

Foglio illustrativo: Informazioni per il paziente

Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film
Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film

Cefpodoxima

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso. Se si manifesta un effetto indesiderato compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cefpodoxima Sandoz e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefpodoxima Sandoz
3. Come prendere Cefpodoxima Sandoz
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefpodoxima Sandoz
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cefpodoxima Sandoz e a cosa serve

Cefpodoxima Sandoz è un antibiotico appartenente a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi tipi di antibiotici sono simili alla penicillina.

La cefpodoxima uccide i batteri e può essere usata contro vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici, la cefpodoxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri e pertanto è adatta solo per il trattamento di alcuni tipi di infezione.

La cefpodoxima può essere usata per trattare:

- sinusite
- infezioni della gola
- infezioni polmonari, come la bronchite e alcuni tipi di polmonite

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefpodoxima Sandoz Non

prenda Cefpodoxima Sandoz

- se è allergico alla cefpodoxima proxetil o a uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6)
- se è allergico (ipersensibile) a un qualsiasi altro antibiotico della classe delle cefalosporine

- se in passato ha avuto una grave reazione allergica a qualsiasi tipo di antibiotico della classe delle penicilline.

Non tutte le persone allergiche alle penicilline lo sono anche alle cefalosporine.

Tuttavia, se in passato ha avuto una reazione allergica grave a una qualsiasi penicillina non deve prendere questo medicinale, perché potrebbe essere allergico anche alle cefalosporine.

Se ha un dubbio di qualsiasi genere, consulti il medico o il farmacista.

Avvertenze e precauzioni

Informi il medico o il farmacista prima di prendere Cefpodoxima Sandoz

- Se ha già avuto una reazione allergica a un antibiotico qualsiasi, informi il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale
- Se il medico le ha comunicato che i suoi reni non funzionano bene e se attualmente è sottoposto a un trattamento per l'insufficienza renale (come la dialisi), può prendere Cefpodoxima Sandoz, ma potrebbe aver bisogno di una dose più bassa
- Se ha già sofferto un'infezione intestinale, chiamata colite, o di qualsiasi altra grave malattia a carico dell'intestino
- Questo medicinale può alterare i risultati di alcuni esami del sangue (come il test incrociato di compatibilità del sangue e il test di Coombs). Se deve sostenere uno di questi esami, informi il medico che sta assumendo questo farmaco.
- Questo medicinale può anche alterare i risultati degli esami per la presenza di zuccheri nelle urine (come i test di Benedict e di Fehling). Se è diabetico e si sottopone regolarmente a tali esami, informi il medico: durante il trattamento con questo medicinale potrebbe essere opportuno ricorrere ad altri tipi di test per monitorare il diabete.

Altri medicinali e Cefpodoxima Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale..

Gli effetti di questo medicinale possono essere influenzati da quelli di altri medicinali che vengono eliminati attraverso i reni, in particolare se tali medicinali possono compromettere la funzione del rene. I medicinali in grado di esercitare questo effetto sono molti, quindi consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

In particolare, informi il medico o il farmacista se sta assumendo:

- antibiotici chiamati aminoglicosidi (per esempio gentamicina)
- compresse o iniezioni diuretiche, per esempio furosemide: durante il trattamento potrebbe essere necessario controllare spesso i suoi reni, mediante analisi del sangue e delle urine.
- Probenecid (usato con un medicinale chiamato cidofovir per bloccare il danno renale)
- Anticoagulanti cumarinici come il warfarin (usati per fluidificare il sangue)

Non prenda Cefpodoxima Sandoz insieme a farmaci che agiscono contro l'acidità di stomaco. Questi includono:

- antiacidi
- medicinali come ranitidina, famotidina o cimetidina (chiamati antagonisti dei recettori H₂). Dopo l'assunzione di Cefpodoxima Sandoz lasci passare due o tre ore prima di prendere uno qualsiasi di questi altri medicinali.

Cefpodoxima Sandoz con cibi e bevande

Prenda Cefpodoxima Sandoz durante i pasti, per agevolare l'assorbimento del medicinale da parte dell'organismo.

Gravidanza e allattamento

- E' o ritiene di essere, in gravidanza? Sebbene questo medicinale non sia noto per nuocere al feto, va somministrato alle donne in gravidanza solo se è veramente necessario.
- Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che allattano, perché piccole quantità possono passare nel latte materno.

Se è in corso una gravidanza, se sospetta di essere in gravidanza o sta pianificando una gravidanza o se sta allattando con latte materno, chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Durante il trattamento con questo medicinale può avere capogiri, che potrebbero compromettere la sua capacità di guidare o di usare macchinari. In questo caso si astenga dalla guida di veicoli e dall'uso di macchinari.

Cefpodoxima Sandoz contiene sodio e lattosio

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa, cioè essenzialmente “senza sodio”.

Questo medicinale contiene lattosio. Se il medico le ha diagnosticato un'intolleranza ad alcuni zuccheri, lo consulti prima di prendere questa medicina.

3. Come prendere Cefpodoxima Sandoz

Prenda sempre questo medicinale seguendo scrupolosamente le indicazioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

Il foglio illustrativo riporta le istruzioni relative alla quantità di medicinale da prendere e alla frequenza delle assunzioni: lo legga con attenzione. La dose prescritta dal medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità, ma anche dalla funzionalità renale. Il medico saprà essere più preciso.

Il foglio illustrativo riporta le informazioni precise relative al numero di compresse da prendere e alla frequenza di assunzione: lo legga con attenzione.

Le compresse devono essere assunte durante i pasti, per migliorare l'assorbimento di cefpodoxima da parte dell'organismo.

Di seguito sono elencate le dosi raccomandate. Il suo medico può tuttavia prescriverle un dosaggio diverso da questi: in tal caso chieda chiarimenti, se non l'ha già fatto. La dose prescritta dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

La dose raccomandata è la seguente:

Adulti e anziani senza problemi renali

Sinusite: 200 mg due volte al giorno.

Infezioni della gola: 100 mg due volte al giorno.

Infezioni polmonari: 100-200 mg due volte al giorno, a seconda della gravità dell'infezione.

Bambini

Per il trattamento dei neonati di età superiore a due settimane e dei bambini è disponibile Cefpodoxima Sandoz 40 mg/5 ml polvere per sospensione orale.

Adulti con disturbi renali

A seconda della gravità dei disturbi renali, la dose abituale di Cefpodoxima Sandoz per il suo tipo di infezione potrebbe richiedere una sola somministrazione al giorno, o perfino una ogni due giorni, invece di due al giorno. Il medico stabilirà la posologia più adatta al suo caso.

Se è sottoposto a emodialisi, le verrà in genere somministrata una dose dopo ogni sessione di dialisi. Il suo medico le dirà di volta in volta quanto medicinale prendere.

Se prende più Cefpodoxima Sandoz di quanto deve

Se ha preso più medicinale di quanto deve, consulti subito il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale. Porti con sé il medicinale nella sua confezione, in modo che il personale sanitario possa sapere esattamente ciò che ha preso.

Se dimentica di prendere Cefpodoxima Sandoz

Se dimentica di prendere una dose di questo farmaco al solito orario, la prenda non appena se ne ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza.

Se interrompe il trattamento con Cefpodoxima Sandoz

È importante che prenda questo medicinale fino al termine del trattamento prescritto. Non deve interrompere l'assunzione del medicinale solo perché si sente meglio, perché in questo caso l'infezione può iniziare di nuovo. Se si sente ancora male al termine del trattamento, o se si sente peggio durante il trattamento, informi il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di Cefpodoxima Sandoz, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Le **gravi reazioni allergiche** a questo medicinale sono **molto rare** (possono interessare fino a una persona su 10.000). Queste possono includere:

- improvvisa dispnea e oppressione toracica
- gonfiore di palpebre, viso o labbra
- gravi eruzioni cutanee, con possibile presenza di vesciche, che possono coinvolgere gli occhi, la bocca, la gola e i genitali
- perdita di coscienza (svenimento).

Tutte queste reazioni allergiche richiedono urgente assistenza medica. Se ritiene di avere una di queste reazioni, interrompa l'assunzione di questo medicinale e consulti il medico o si rechi al pronto soccorso del più vicino ospedale.

Altri possibili effetti indesiderati

Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10) sono:

- gonfiore addominale, nausea, vomito, mal di stomaco, flatulenza e diarrea.
- perdita dell'appetito.

Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100) sono:

- reazioni di ipersensibilità (si tratta di eruzioni cutanee meno gravi delle reazioni allergiche di cui sopra, di eruzioni cutanee con escrescenze [orticaria] e di prurito).
- mal di testa, formicolio, capogiri.
- ronzio nelle orecchie.
- sensazione o stato di malessere, debolezza e senso di malessere generale.

Effetti indesiderati rari (possono interessare fino a 1 persona su 1000) sono:

- alterazioni delle analisi del sangue che controllano la funzione del fegato. Disturbi del sangue: anemia, diminuzione del numero delle diverse cellule del sangue (i sintomi possono includere stanchezza, nuove infezioni e maggiore tendenza a sviluppare ecchimosi o emorragie), aumento del numero di alcuni tipi di globuli bianchi, aumento del numero di piccole cellule necessarie alla coagulazione sanguigna.
- Se manifesta diarrea severa o se nota sangue nella diarrea deve interrompere l'assunzione di questo medicinale e contattare immediatamente il medico.

Effetti indesiderati molto rari (possono interessare fino a 1 persona su 10.000) sono:

- reazioni anafilattiche (per esempio broncospasmo, porpora ed edema della faccia e delle estremità);
- alterazioni della funzionalità renale;
- danni al fegato, che provocano ittero (i cui sintomi possono essere un ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi).
- un tipo di anemia causato dalla rottura dei globuli rossi, che può essere grave. Se deve sottoporsi a un esame del sangue per qualsiasi ragione, informi la persona che effettua il prelievo che sta assumendo questo medicinale, poiché i risultati delle analisi potrebbero essere alterati.

Non noti (la frequenza non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

- Durante un ciclo di trattamento con cefpodoxima può aumentare temporaneamente la possibilità di contrarre infezioni causate da altri tipi di germi. Per esempio potrebbe svilupparsi candidosi orale.

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo:

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>.

Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefpodoxima Sandoz

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata nel blister e sulla confezione dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Blister Alluminio-PVC/PVDC: Non conservare a temperatura superiore a 25°C. Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Blister Alluminio/Alluminio: conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. Contenuto della confezione e altre informazioni

Cosa contiene Cefpodoxima Sandoz Il principio attivo è: cefpodoxima. Una compressa rivestita con film contiene 100/200 mg di cefpodoxima (come cefpodoxima proxetil).

Gli altri componenti sono: *nucleo della compressa*: carbossimetilcellulosa calcica, lattosio monoidrato, crospovidone, idrossipropilcellulosa, magnesio stearato, sodio laurilsolfato; rivestimento ipromellosa, talco e titanio diossido (E171).

Descrizione dell'aspetto di Cefpodoxima Sandoz compresse rivestite con film e contenuto della confezione

100 mg

Le compresse rivestite con film di Cefpodoxima Sandoz sono rotonde, di colore da bianco a giallognolo, con diametro di approssimativamente 9 mm.

200 mg

Le compresse rivestite con film di Cefpodoxima Sandoz sono oblunghe, di colore da bianco a giallognolo, di dimensioni pari a circa 6,5 x 16 mm e con linea di frattura su entrambi i lati. Le compresse possono essere divise in due parti uguali.

100 mg

Cefpodoxima Sandoz 100 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister da 10, 12, 20 e 30 compresse rivestite con film.

200 mg

Cefpodoxima Sandoz 200 mg compresse rivestite con film è disponibile in confezioni in blister da 6, 10, 14, e 15 compresse rivestite con film.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austria

Questo medicinale è autorizzato negli stati membri EEA con i seguenti nomi:

Austria:	Biocef 100 MG – FILMTABLETTEN
Bulgaria:	XIMEBAC 100 mg film-coated tablets
Italia:	CEFPOXIDIMA SANDOZ 100 mg compresse rivestite con film
Regno Unito:	CEFPODOXIME PROXETIL 100MG FILM-COATED TABLETS
Austria:	Biocef 200 MG – FILMTABLETTEN
Bulgaria:	XIMEBAC 200 mg film-coated tablets
Italia:	CEFPODOXIMA SANDOZ 200 mg compresse rivestite con film
Regno Unito:	CEFPODOXIME PROXETIL 200MG FILM-COATED TABLETS

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato a Dicembre 2021