

## Prospecto: información para el usuario

### Denvar 100 mg/5 ml granulado para suspensión oral

Cefixima

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

### Contenido del prospecto

1. Qué es **Denvar** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar **Denvar**
3. Cómo tomar **Denvar**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de **Denvar**
6. Contenido del envase e información adicional

#### 1. Qué es **Denvar** y para qué se utiliza

Denvar contiene una sustancia que se llama cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos de las “cefalosporinas” y que se emplea para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Denvar se utiliza para tratar:

- 1.- Infecciones de vías respiratorias altas: faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*.
- 2.- Infecciones de las vías respiratorias bajas: bronquitis aguda, episodios de reagudización de bronquitis crónica y neumonías, causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae*.
- 3.- Infecciones de ORL: otitis media causada por *Haemophilus influenzae*, *Branhamella (Moraxella) catarrhalis*, *Streptococcus pyogenes* y *Streptococcus pneumoniae*.

4.- Infección de vías urinarias no complicadas causadas por *E. coli* y *Proteus mirabilis*.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Denvar

### No tome Denvar

- Si es alérgico a cefixima, a otras cefalosporinas o cefamicinas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Denvar:

- si ha sufrido con anterioridad algún tipo de manifestación alérgica a cefalosporinas, penicilinas o a cualquier otro medicamento.

En caso de alergia a otros antibióticos betalactámicos (por ejemplo, penicilina) se debe considerar una posible reacción alérgica cruzada con cefixima. Se debe tener cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento.

- si padece asma y predisposición a manifestaciones alérgicas.

- si presenta reacciones graves en la piel mientras toma este medicamento como son la necrólisis epidérmica tóxica, el síndrome de Stevens-Johnson o el síndrome que se conoce como síndrome DRESS (reacción medicamentosa grave con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si esto ocurriera, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- si presenta anemia hemolítica inducida por el tratamiento o tiene historial de anemias hemolíticas asociadas a este tipo de medicamentos.

- si su tratamiento con cefixima es prolongado, puede aumentar la predisposición a infecciones por hongos o bacterias resistentes. Si esto ocurriera, su médico estimará si es necesaria la interrupción del tratamiento.

- si apareciera diarrea importante, o se observase sangre, moco o pus en las deposiciones. Si esto ocurriera, comuníquese a su médico.

- si tiene problemas gastrointestinales graves con náuseas y vómitos.

- si está tomando a la vez medicamentos diuréticos y/o medicamentos que pueden ser dañinos para los riñones. Su médico quizá le haga una prueba para medir la función de los riñones durante el tratamiento.

- si presenta fallo renal agudo. Si esto ocurriera, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

### Niños

No se recomienda administrar a prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses.

### Otros medicamentos y Denvar

La toma conjunta de cefixima con alguno de los siguientes medicamentos puede hacer modificar el efecto tanto de la cefixima como del medicamento en cuestión:

- medicamentos diuréticos (como ácido etacrínico o furosemida) o medicamentos que pueden ser dañinos para los riñones (ciertos antibióticos, colistina, polimixina, cloranfenicol)
- medicamentos que actúan sobre los vasos sanguíneos (como el nifedipino)
- medicamentos para controlar la coagulación de la sangre (cumarínicos)

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

#### *Interferencias con pruebas de laboratorio:*

Denvar puede dar falsas reacciones positivas en los test de determinación de cetonas y glucosa en orina, y falsa reacción positiva en la prueba de Coombs directa (prueba diagnóstica para algunos tipos de anemias).

#### **Uso de Denvar con alimentos y bebidas**

Denvar puede tomarse junto con alimentos.

#### **Embarazo y lactancia**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Debido a que no se dispone de información suficiente sobre los posibles efectos negativos de Denvar durante el embarazo, sólo se recomienda tomar Denvar durante el embarazo si su médico se lo prescribe una vez valorada la relación beneficio-riesgo.

No se ha detectado que la cefixima pase a la leche materna.

El tratamiento con Denvar durante la lactancia no está recomendado, a no ser que su médico se lo prescriba, una vez valorada la relación beneficio-riesgo. Su médico decidirá si continuar o no con la lactancia y con el tratamiento de cefixima.

#### **Conducción y uso de máquinas**

Con la experiencia actual, Denvar no tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden afectar a la capacidad de concentración y reacción con lo que debe tenerse en cuenta en aquellas situaciones en las que la concentración y capacidad de reacción son importantes, como conducir y utilizar máquinas.

#### **Denvar contiene sacarosa y benzoato de sodio**

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene aproximadamente 2,5 g de sacarosa por cada 5 ml de suspensión reconstituida.

Este medicamento contiene 2,5 mg de benzoato de sodio en cada 5 ml de suspensión reconstituida.

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cada 5 ml de suspensión reconstituida; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

#### **Denvar contiene glucosa y almidón de trigo**

Este medicamento contiene glucosa (en maltodextrina procedente de trigo). Si su médico le ha indicado que padece intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

El almidón presente en este medicamento contiene niveles muy bajos de gluten, se considera exento de gluten, y es muy poco probable que le cause problemas si padece la enfermedad celíaca.

5 ml de suspensión no contienen más de 20 ppm de gluten.

Los pacientes con enfermedad distinta a la celiaca no debe tomar este medicamento.

### 3. Cómo tomar Denvar

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, siga las siguientes instrucciones:

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 200 mg cada 12 h (10 ml de suspensión reconstituida) o de 400 mg una vez al día (20 ml de suspensión reconstituida).

En niños menores de 12 años, la dosis diaria recomendada es de 8 mg/kg/día, pudiendo ser administrada en dosis única o en dosis de 4 mg/kg cada 12 horas. La tabla siguiente puede servir de orientación:

Peso corporal	Cantidad de suspensión a aplicar en ml
Hasta 6,0 kg	2,5 ml/día
6,0 - 12,5 kg	5 ml/día
12,5 - 25,0 kg	10 ml/día
25,0 - 37,5 kg	15 ml/día
> 37,5 kg	20 ml/día

La dosis máxima recomendada no deberá exceder de 12 mg/kg/día.

#### *Pacientes con problemas renales*

En caso de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina  $\geq 20$  ml/minuto, no es preciso modificar la dosis; si el aclaramiento es inferior, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados, la posología de cefixima no deberá exceder tampoco los 200 mg/día.

#### *Pacientes con problemas hepáticos*

En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en el hígado posibilita la administración del medicamento sin necesidad de modificar la dosis.

#### *Pacientes de edad avanzada*

No es preciso cambiar la dosis para pacientes de edad avanzada, si el funcionamiento de los riñones es normal.

Si estima que la acción de Denvar es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

## INSTRUCCIONES PARA LA CORRECTA ADMINISTRACIÓN DEL MEDICAMENTO

### El envase contiene:

- A. Un frasco con granulado para preparar la suspensión oral, con tapón de seguridad.
- B. Una jeringa.



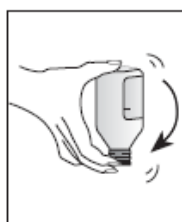
### Preparación de la suspensión



1. Para abrir el tapón de seguridad, presione el lateral hacia abajo (1) y gire según indica la flecha (2).



2. Añadir agua con cuidado para no sobrepasar la señal y poner el tapón.



3. Antes de agitar, invertir el frasco.



4. Dejar reposar unos instantes. Completar de nuevo con agua hasta la señal y agitar fuertemente.



5. Introducir la jeringa.

### Administración de la dosis

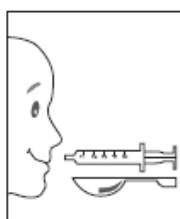
Agitar antes de usar



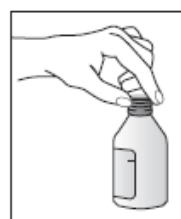
6. Extraer con la jeringa la cantidad de producto indicado por su médico.



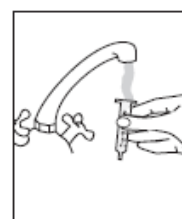
7. Comprobar que la dosis es la correcta.



8. Administrar directamente con la jeringa, o poner el contenido de la misma en una cucharilla.



9. Cerrar el frasco con el tapón.



10. Limpiar la jeringa con agua después de cada uso.

### Si toma más Denvar del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Dada la escasa toxicidad de la cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental dé lugar a un cuadro de intoxicación. Si se produjera, se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes, el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### Si olvidó tomar Denvar

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la próxima toma y siga el tratamiento normalmente.

### Si interrumpe el tratamiento con Denvar

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Denvar. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a sentir los síntomas que tenía antes del tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

### 4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

En caso de presentarse, pueden detectarse los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Diarrea, heces blandas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Náuseas, vómitos, indigestión, dolores abdominales, urticaria, enrojecimiento de la piel, erupción cutánea, dolor de cabeza, aumentos reversibles de las enzimas hepáticas en sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Falta de apetito, flatulencias, picor, inflamación de las mucosas, mareo, fiebre, reacciones de hipersensibilidad como rubor, palpitaciones, dificultad para respirar, disminución en la presión sanguínea, edema en la cara y ojos, aumento transitorio de la concentración de urea en orina, predisposición a infecciones por hongos y bacterias resistentes en caso de administración continuada, alteraciones sanguíneas (eosinofilia, aumento de un tipo de célula sanguínea).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Inflamación del intestino grueso, alteraciones tóxicas de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, eritema exudativo multiforme), alteraciones sanguíneas (leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, alteraciones en la coagulación, anemia y otros cambios en el recuento sanguíneo), hiperactividad transitoria, shock alérgico, reacciones parecidas a la enfermedad del suero (por ejemplo, dolor e inflamación de las articulaciones, dolor en los músculos, urticaria etc.), hepatitis, coloración amarillenta de la piel, alteraciones renales.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Síndrome DRESS (reacción medicamentosa con valores anormalmente altos de glóbulos blancos del tipo eosinófilo y síntomas sistémicos), granulocitopenia (reducción del tipo de glóbulo blanco granulocito), incremento de la bilirrubina en sangre (que le puede producir un color amarillo en la piel), fallo renal agudo incluyendo nefritis tubulointersticial (un tipo de inflamación del riñón).

No se puede excluir un aumento a la predisposición a las convulsiones.

### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: [www.notificaRAM.es](http://www.notificaRAM.es). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.


### **5. Conservación de Denvar**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que indica.

Antes de la reconstitución, conservar por debajo de 25°C.

Una vez reconstituida, conservar en nevera (entre 2°C y 8°C). El período de validez de la suspensión reconstituida es de 14 días. Deseche el producto sobrante transcurrido ese tiempo. Anote el día y el mes de la suspensión reconstituida en el recuadro que hay para tal fin.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Denvar**

- El principio activo es cefixima. Cada 5 ml de la suspensión reconstituida contienen 100 mg de cefixima (como trihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son sacarosa, goma xantana, aroma de fresa (contiene maltodextrina procedente de trigo), (ver sección 2), benzoato de sodio (E 211).

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Denvar se presenta en envases con un granulado para preparar una suspensión oral.

Existen 2 envases: envase con 1 g de cefixima para preparar 50 ml de suspensión oral y envase con 2 g de cefixima para preparar 100 ml de suspensión oral.

Los envases contienen también una jeringa graduada para la administración del medicamento reconstituido.

### **Titular de la autorización de comercialización**

Merck, S.L.  
María de Molina, 40  
28006 Madrid  
España

### **Responsable de la fabricación**

Merck, S.L.  
Polígono Merck  
08100 Mollet del Vallés (Barcelona)  
España

### **Este prospecto ha sido aprobado en noviembre 2018**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es>