

Prospecto: información para el paciente

Cefixima Sandoz 400 mg cápsulas duras EFG

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

1. Qué es Cefixima Sandoz y para qué se utiliza

Cefixima Sandoz contiene un medicamento que se denomina cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos de las “cefalosporinas”, que se emplean 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, las tomas 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**

Cefixima se utiliza para tratar:

- sinusitis aguda,
- infección del oído medio,
- infección que causa empeoramiento repentino de una bronquitis de larga duración,
- infección aguda no complicada de la vejiga,
- infección no complicada de los riñones.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefixima Sandoz

No tome Cefixima Sandoz si:

- es alérgico a cefixima o a a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es alérgico a cualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico,
- ha presentado una reacción alérgica intensa al antibiótico penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico betalactámico.

No tome este medicamento si cumple alguno de los criterios anteriores. Si no está seguro, hable con su médico o farmacéutico antes de tomar cefixima.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefixima Sandoz si:

- ha tenido colitis alguna vez,
- tiene problemas renales,
- la persona que toma este medicamento tiene menos de 12 años de edad.

Si no está seguro de si lo antedicho se le puede aplicar a usted, consulte a su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Cefixima no es adecuado para todas las personas.

Antes de tomar cefixima debe decirle a su médico si:

- es alérgico a la penicilina o a cualquier otro antibiótico betalactámico.
Una reacción alérgica puede consistir en erupción cutánea (sarpullido), prurito, dificultad para tragar o para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas lo son también a las cefalosporinas. Pero debe ser especialmente precavido si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a cualquier penicilina, porque quizá sea alérgico también a este medicamento.
Si un paciente presenta una reacción alérgica intensa o anafilaxia (reacción alérgica grave que causa dificultad para respirar o mareo) tras la administración de cefixima, se suspenderá dicha administración y se facilitará el tratamiento correspondiente,
- toma otros medicamentos que son perjudiciales para los riñones. Informe también a su médico si padece algún problema renal. Quizá su médico le haga cierta prueba periódicamente para medir la función de los riñones durante el tratamiento,
- ha padecido diarrea intensa o persistente con dolor o calambres en el estómago durante el tratamiento con cefixima o después, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente. No podrá tomar medicamentos que ralenticen o detengan los movimientos intestinales.

Si presenta un síndrome que se conoce como DRESS (erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de Steven-Johnson o una reacción cutánea que se conoce como necrólisis epidérmica tóxica (ver sección 4. Posibles efectos adversos) mientras toma cefixima, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

El tratamiento con un ciclo de cefixima puede aumentar de manera transitoria la probabilidad de que presente infecciones causadas por otro tipo de gérmenes sobre los que cefixima no actúa. Por ejemplo, puede presentar candidiasis oral (infección causada por un hongo levaduriforme que se denomina *Candida*).

Toma de Cefixima Sandoz con otros medicamentos

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

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- medicamentos que dañan a los riñones como:
 - antibióticos como los aminoglucósidos, la colistina, la polimixina y la viomicina,
 - medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce su organismo (diuréticos), como el ácido etacrínico o la furosemida,
- nifedipino, un medicamento que se emplea para el tratamiento de la tensión arterial o de problemas cardiacos,
- anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación sanguínea) como la warfarina en algunos pacientes. La cefixima causa problemas de coagulación y puede aumentar el tiempo necesario para que la sangre coagule,
- anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva).

Efecto en los análisis de laboratorio

Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando cefixima, porque la cefixima puede alterar los resultados de algunos de estos análisis.

Cefixima puede alterar los resultados de algunas determinaciones del azúcar en orina (como las pruebas de Benedict o de Fehling). Si padece diabetes y se hace análisis de orina periódicos, informe a su médico, porque es posible que se tengan que utilizar otros análisis para controlar la diabetes mientras reciba este medicamento.

Cefixima puede alterar los resultados de algunas pruebas para medir las cetonas en la orina. Informe a su médico de que está tomando cefixima, porque puede ser necesario utilizar otras pruebas.

Cefixima puede alterar los resultados de un análisis de sangre para detectar anticuerpos que se denomina prueba de Coombs directa.

Toma de Cefixima Sandoz con alimentos y bebidas

Cefixima puede tomarse con o sin alimentos. La cápsula debe tragarse con un vaso de agua.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Conducción y uso de máquinas

Cefixima no suele afectar a la capacidad para conducir y usar máquinas.

3. Cómo tomar Cefixima Sandoz

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. La dosis que su médico le recete dependerá del tipo de infección y de la gravedad de ésta. También depende del funcionamiento de los riñones. Su médico o farmacéutico se lo explicarán.

La dosis recomendada es:

Adultos

La dosis recomendada en adultos es de 400 mg (1 cápsula de cefixima 400 mg) al día. El medicamento debe tomarse siempre a la misma hora del día.

Pacientes con problemas renales

En pacientes con problemas renales puede ser necesario reducir la dosis de cefixima. Su médico calculará la dosis correcta para usted a partir de los resultados de los análisis de sangre o de orina con los que se mide la función renal.

Los datos disponibles sobre el uso de cefixima en niños y adolescentes con problemas renales son insuficientes. Por eso no se recomienda utilizar cefixima en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada

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

Adolescentes de 12 años de edad en adelante

Los adolescentes de 12 años de edad en adelante pueden recibir la misma dosis que los adultos.

Niños menores de 12 años de edad

La forma farmacéutica en cápsulas no es adecuada para niños menores de 12 años.

Si toma más Cefixima Sandoz del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico.

Si ha tomado más Cefixima Sandoz del que debe, consulte inmediatamente a su médico, a su farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad utilizada.

Si olvidó tomar Cefixima Sandoz

Si se olvida de tomar una cápsula, tómelo en cuanto se acuerde. Pero si faltan menos de 6 horas para la próxima dosis, no lo tome y reanude el calendario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cefixima Sandoz

Es importante que tome este medicamento hasta que termina el ciclo que le han recetado. No debe dejar de tomar cefixima simplemente porque se encuentra mejor. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca. Si la persona que recibe el tratamiento sigue encontrándose mal al final del ciclo de tratamiento que le han recetado o empeora durante el tratamiento, informe a su médico.

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 sufren.

La mayoría se consideran leves y transitorios.

Los siguientes efectos adversos son importantes y precisarán medidas inmediatas si los presenta. Deje de tomar cefixima y acuda inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas:

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- diarrea acuosa e intensa, que también puede ser sanguinolenta,
- reacciones alérgicas intensas repentinas (shock anafiláctico) como erupción o roncha cutánea, picor, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, sensación de tirantez en el pecho, sibilancias o síncope,
- enfermedad cutánea grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de tomar Cefima Sandoz - Advertencias y precauciones).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- erupción cutánea intensa, fiebre, aumento de tamaño de ganglios, aumento del número de un tipo de leucocitos (glóbulos blancos) que se denominan eosinófilos (síndrome DRESS) (ver sección 2. Qué necesita saber antes de tomar Cefixima Sandoz - Advertencias y precauciones).

También se ha notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea.

Efectos adversos poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cefalea,
- náuseas,
- vómitos,
- dolor abdominal (en la tripa),
- cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado,
- erupción cutánea.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- aumento de la probabilidad de infectarse por gérmenes sobre los que no actúa la cefixima. Por ejemplo, la candidiasis oral,
- aumento del número de un tipo de glóbulo blanco que se denominan eosinófilos,
- reacción alérgica,
- pérdida de apetito,
- mareo,
- flatulencia (gases),
- picor en la piel,
- inflamación de la mucosa que tapiza la boca u otras superficies internas,
- fiebre,
- cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reducción del número de diversas células de la sangre (los síntomas pueden ser cansancio, infecciones nuevas y propensión a los cardenales o a sangrar),
- reacción alérgica que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, dolor articular y aumento del tamaño de determinados órganos,
- inquietud y aumento de la actividad,
- problemas hepáticos, como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos),
- inflamación del riñón.

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- aumento del número de plaquetas (trombocitosis),
- reducción del número de un tipo de glóbulo blanco (neutropenia),
- dispepsia,
- erupción cutánea o lesiones de la piel con un anillo de color rosa/rojo y un centro pálido, que pueden picar, descamarse o estar llenas de líquido. La erupción aparece especialmente en las palmas de las

manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una alergia grave al medicamento, que se denomina «eritema multiforme».

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:

<https://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 Cefixima Sandoz

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C. Conservar en el embalaje original.

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 Cefixima Sandoz

- El principio activo es cefixima. Una cápsula contiene 400 mg de cefixima (como trihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: carboximetilcelulosa cálcica, estearato de magnesio, sílice coloidal anhidra.

Composición de la cápsula: dióxido de titanio, óxido de hierro amarillo (E 172), gelatina

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefixima Sandoz son cápsulas duras de color amarillo claro que se acondicionan en blísteres de PVC/PVDC/Aluminio y se presentan en envases de 1, 10 y 100 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Gran Via de les Corts Catalanes,
764 (Barcelona) 08013
España

ó

Sandoz GMBH
Biochemiestrasse, 10
Kundl - A-6250
Austria

Fecha de la última revisión de este prospecto: 10/2018

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