Prospecto: información para el paciente

Cefixima Normon 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 Normon 4**00 mg** y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefixima Normon **400 mg**
3. Cómo tomar Cefixima Normon **400 mg**
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefixima Normon 4**00 mg**
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefixima Normon 400 mg y para qué se utiliza

Cefixima Normon 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, 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 la basura.

Cefixima Normon se utiliza para tratar
- Sinusitis aguda
- Infección del oído medio
- Infección que causa empeoraminteo 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 Normon 400 mg

No tome Cefixima Normon

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si es alérgico a cefixima o a a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- si es alérgico acualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico,
- Si 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:
- Si ha tenido colitis alguna vez
- Si tiene problemas renales
- Si 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.

- Si 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.

- Si 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*).

Otros medicamentos y Cefixima Normon
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

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- 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 Normon 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 Normon 400 mg

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 Normon 400 mg o 2 cápsulas de Cefixima Normon 200 mg) al día como solo dosis oral, o dividido en dos tomas iguales de 200 mg (1 cápsulas de Cefixima Normon 200 mg) cada 12 horas. 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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Normon del que debe

Consulte a su médico o farmacéutico.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cefixima Normon
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 Cefima Normon
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 sufran.

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:

Muy raras (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 Cefixima Normon - Advertencias y precauciones).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

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 Normon - Advertencias y precauciones).

También se ha notificado los siguientes efectos adversos:

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

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

Raras (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

Muy raras (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

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.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

5. Conservación de Cefixima Normon 400 mg

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 30ºC. 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 Normon

- El principio activo es cefixima. Una cápsula contine 400 mg de cefixima (como trihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son:Sílice coloidal anhidra, macrogol estearato 40 y estearato de magnesio. Componentes de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E-172) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefixima Normon 400 mg son cápsulas duras de color amarillo opaco que se acondicionan en blíster de PVC/Aluminio y se presentan en envases de 1 y10 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos— Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Octubre / 2016

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/)

Puede acceder a información detallada y actualizada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66397/P_66397.html

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios