

Prospecto: información para el usuario

Cefixima Codal 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG 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, farmacéutico o enfermero.
- 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cefixima Codal y para qué se utiliza

El principio activo de Cefixima Codal es cefixima, un antibiótico de la tercera generación de las cefalosporinas. La cefixima actúa eliminando las bacterias que causan la infección.

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.

Está indicada en las siguientes infecciones, cuando se cree que las bacterias causantes son sensibles:

- Otitis media aguda (infección grave del oído medio).
- Infecciones de las vías respiratorias superiores (faringitis, amigdalitis, sinusitis aguda).
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores (exacerbaciones agudas de bronquitis crónica, neumonía adquirida en la comunidad).
- Infecciones de las vías urinarias (cistitis aguda, pielonefritis aguda no complicada).
- Uretritis y cervicitis (inflamación de la uretra y del cuello (extremo inferior) útero) gonocócicas (infección causada por gonorrea) no complicadas.

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

No tome Cefixima Codal

- Si es alérgico al cefixima o a los antibióticos de la clase de las penicilinas (betalactámicos). Existe una rara posibilidad de que se produzca una reacción alérgica repentina y grave (reacción anafiláctica/shock anafiláctico) incluso con la primera clase de antibióticos. Los síntomas pueden ser opresión en el pecho, mareos, malestar (sensación general de malestar, enfermedad), desmayos o dificultad para respirar, eritema (erupción). Si experimenta alguno de estos síntomas, busque ayuda médica inmediatamente y deje de tomar Cefixima Codal.
- Si es alérgico a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar Cefixima Codal.

Tenga especial cuidado:

- Si tiene insuficiencia renal (es posible que sea necesario reducir la dosis de Cefixima Codal).
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Niños

Este medicamento está destinado a niños mayores de 12 años (o más de 30 kg de peso).

Otros medicamentos y Cefixima Codal

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

Si está tomando anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación sanguínea) en forma de comprimidos, es posible que su médico considere necesario realizarle controles con mayor frecuencia.

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.

Conducción y uso de máquinas

No se conocen casos de interferencia de cefixima con la capacidad para conducir vehículos o utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Cefixima Codal

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

Cefixima Codal es para uso oral.

Los comprimidos se deben tragar con un vaso de agua. Se recomienda tomar Cefixima Codal aproximadamente a la misma hora cada día.

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

El comprimido se puede partir en dosis iguales.

La dosis recomendada es:

Adultos o niños mayores de 12 años (o más de 30 kg de peso): 400 mg al día (1 comprimido), de una sola vez.

En pacientes de edad avanzada se puede utilizar la misma dosis que en adultos, salvo que exista insuficiencia renal grave (en este caso se debe consultar al médico).

La duración del tratamiento varía según el tipo de infección a tratar oscilando, por regla general, entre 3 y 7 días, y debe cumplirse en su totalidad.

Si toma más Cefixima Codal del que debe

Si ha tomado Cefixima Codal en exceso, consulte a su médico lo antes posible. Lleve consigo el envase y este prospecto para mostrárselo a su médico.

Si olvidó tomar Cefixima Codal

Si se olvida de tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde el mismo día. Si se olvida tomarla un día, tome la dosis normal al día siguiente. No tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

Si interrumpe el tratamiento con Cefixima Codal

Continúe tomando Cefixima Codal hasta el final del tratamiento, incluso si se siente mejor. Se requieren todas las dosis prescritas para combatir la infección. Si algunas bacterias sobreviven, la infección puede volver o empeorar nuevamente.

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

4. Posibles efectos adversos

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

El efecto adverso más frecuente de la cefixima es la diarrea. Debe dejar de tomar Cefixima Codal y consultar a su médico si la diarrea es demasiado abundante, persiste o empeora, o si las heces contienen sangre o moco.

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Diarrea

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

- Dolor de cabeza
- Dolor abdominal, náuseas (sensación de malestar) y vómitos (estar enfermo)
- Manchas rojas en la piel (erupción cutánea)
- Alteración de las pruebas hepáticas (aumento de las transaminasas y la fosfatasa alcalina)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Eosinofilia (aumento del número de un tipo de célula sanguínea, los eosinófilos)
- Disminución del número de plaquetas u otras células sanguíneas
- Aumento de la bilirrubina en la sangre
- Aumento de la urea en la sangre
- Mareos
- Anorexia (trastorno alimentario potencialmente mortal)
- Ardor de estómago
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y la esclerótica)
- Picor en la piel

- Erupción cutánea (manchas rojas en la piel) con eosinofilia y síntomas generales (fiebre y ganglios linfáticos agrandados) (DRESS)
- Eritema multiforme (manchas rojas en la piel y las mucosas junto con fiebre, malestar, dolor e debilidad musculares y eventualmente vómitos)
- Edema facial
- Dificultad respiratoria

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

- Colitis asociada a antibióticos (hinchazón del intestino grueso)
- Reacción alérgica grave
- Urticaria
- Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme)
- Necrosis epidérmica tóxica (forma más grave del síndrome de Stevens-Johnson en la que puede haber desprendimiento de la capa más superficial de la piel)
- Insuficiencia renal
- Aumento de la creatinina en suero

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefixima Codal

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.

Conservar por debajo de 25°C.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefixima Codal

- El principio activo es cefixima. Cada comprimido recubierto con película contiene 447,68 mg de cefixima como trihidrato, equivalentes a 400 mg de cefixima.
- Los demás componentes son
Núcleo: celulosa microcristalina (E460), hidrógenofosfato de calcio dihidrato (E341), almidón pregelatinizado (maíz), estearato de magnesio (E470b);
Película: alcohol polivinílico (E1203), dióxido de titanio (E171), macrogol 3350 (E1521), macrogol 4000 (E1521), talco (E553b), óxido de hierro rojo (E172), óxido de hierro amarillo (E172).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefixima Codal 400 mg son comprimidos recubiertos con película de color marrón claro, ovalados, biconvexos, ranurados por ambos lados y con unas dimensiones de $18,2 \pm 0,3$ mm x $9,2 \pm 0,3$ mm.

Los comprimidos se suministran en blísters de PVC-aluminio.

Envases de 5, 6, 7, 8, 10, 12 y 100 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Codal-Synto Limited
Konstantinoupoleos 21
Limassol
3011
Chipre

Responsable de la fabricación

Medochemie Ltd
1-10 Konstantinoupoleos Street
Limassol
3011
Chipre

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Representante local:

Medochemie Iberia S.A., Sucursal en España
Avenida de las Águilas, nº 2 B; planta 5 oficina 6,
28044 Madrid
ESPAÑA

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Julio 2025