

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Afixora y para qué se utiliza

El principio activo de Afixora 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 Afixora

No tome Afixora

- Si es alérgico al cefixima o a cualquiera de los ingredientes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si ha tenido una reacción alérgica grave a antibióticos del tipo beta-lactámicos (como las penicilinas). Existe una posibilidad poco frecuente de que se produzca una reacción alérgica grave y repentina (reacción anafiláctica/choque anafiláctico), incluso con el primer tratamiento con este tipo de antibióticos. Los síntomas pueden incluir opresión en el pecho, mareo, malestar general, desmayo o dificultad para respirar, eritema (enrojecimiento de la piel). Si experimenta cualquiera de estos síntomas, busque atención médica de inmediato y deje de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

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

Tenga especial cuidado:

- Si tiene insuficiencia renal (es posible que sea necesario reducir la dosis de Afixora).
- Si está tomando otros medicamentos que se sabe que pueden dañar los riñones. Informe también a su médico si tiene algún problema renal. Su médico podrá realizarle determinadas pruebas de forma periódica para controlar el funcionamiento de sus riñones durante el tratamiento con cefixima.
- Si está embarazada o en periodo de lactancia.

Se ha observado un tipo de anemia (anemia hemolítica) durante la administración del medicamento, que en casos raros puede tener un desenlace mortal. Si esta anemia ya se ha producido anteriormente durante un tratamiento con este medicamento, puede volver a presentarse.

Niños

Este medicamento está destinado a niños mayores de 12 años.

Otros medicamentos y Afixora

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.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando medicamentos que se sabe que pueden dañar los riñones, como algunos antibióticos, incluidos los aminoglucósidos, colistina, polimixina y viomicina, o medicamentos que aumentan la cantidad de orina producida (diuréticos), como el ácido etacrínico o la furosemida.

Informe también a su médico o farmacéutico si está tomando nifedipino, un medicamento utilizado para el tratamiento de la hipertensión arterial o problemas cardíacos.

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 Afixora

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.

Afixora es para uso oral.

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

Este medicamento se puede tomar con o sin alimentos.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales. La ranura también puede utilizarse para facilitar la rotura y así facilitar la deglución..

Adultos o niños mayores de 12 años:

La dosis recomendada de cefixima es de 400 mg de cefixima (1 comprimido) al día, administrada en una única dosis oral o dividida en dos dosis orales iguales de 200 mg de cefixima (1/2 comprimido) cada 12 horas.

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 Afixora del que debe

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

Si olvidó tomar Afixora

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 Afixora

Continúe tomando Afixora 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 Afixora 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)
- Alteraciones en los análisis de sangre que evalúan el funcionamiento del hígado (aumento de las transaminasas y la fosfatasa alcalina)

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas)

- Sobreinfección bacteriana
- Sobreinfección fúngica (por hongos)
- Eosinofilia (aumento del número de un tipo de de glóbulos blancos llamados eosinófilos)
- Hipersensibilidad (reacciones alérgicas)
- Pérdida de apetito (anorexia)
- Mareos
- Flatulencia (gases)
- Inflamación del hígado (hepatitis)
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel y de la esclerótica de los ojos)
- Erupción cutánea (manchas rojas en la piel) con eosinofilia y síntomas generales (fiebre y aumento del tamaño de los ganglios linfáticos) (síndrome DRESS)
- Inflamación de las superficies húmedas del cuerpo (mucosas), como el revestimiento de la boca y la nariz
- Fiebre
- Alteraciones en los análisis de sangre que evalúan el funcionamiento de los riñones (por ejemplo, aumento de la urea)
- Mareos
- Trastorno alimentario caracterizado por la negativa a comer; falta de apetito

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

- Colitis asociada a antibióticos (hinchazón del intestino grueso)
- Anemia hemolítica (destrucción excesiva de los glóbulos rojos que causa cansancio y palidez de la piel)
- Choque anafiláctico (reacción alérgica repentina y grave con dificultad para respirar, hinchazón, sensación de mareo, latido cardíaco rápido, sudoración y pérdida de conciencia)
- Artritis reumatoide (enfermedad con inflamación dolorosa y daño en las articulaciones)
- Inquietud (hiperactividad psicomotriz)
- Áreas elevadas y rojas en la piel que pueden aparecer por todo el cuerpo (eritema multiforme)
- Picor (prurito)
- Reacción potencialmente mortal con síntomas similares a la gripe y erupción dolorosa que afecta la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens-Johnson)
- Reacción potencialmente mortal con síntomas similares a la gripe y ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (necrólisis epidérmica tóxica)
- Erupción con picor (urticaria)Inflamación renal (nefritis intersticial)
- Alteraciones en los análisis de sangre que evalúan el funcionamiento de los riñones (aumento de la creatinina)

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 Afixora

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 Afixora

- 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

Afixora 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

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Julio 2025