

Prospecto: información para el paciente

Cefixima Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película 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 la 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 el principio activo cefixima. Un antibiótico que pertenece a un grupo denominado “cefalosporinas”.

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.

Este medicamento se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones bacterianas en adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad:

- infección aguda del oído,
- infección aguda de la cavidad nasal y los senos paranasales,
- infección que causa empeoramiento repentino de una bronquitis crónica,
- neumonía adquirida en la comunidad,
- infecciones agudas no complicadas en el tracto urinario,
- gonorrea aguda no complicada.

Consulte a su médico si empeora o si no mejora.

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

No tome Cefixima Sandoz si:

- es alérgico a cefixima o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),
- es alérgico a cualquier otro tipo de antibiótico de la familia de las cefalosporinas.

Advertencias y precauciones

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

- si alguna vez ha tenido alergia debido a un tratamiento con antibióticos. También puede ser alérgico a este tratamiento,
- si padece insuficiencia renal. Su médico le ajustará su dosis diaria, ,
- si alguna vez ha tenido anemia hemolítica inducida por el tratamiento con antibióticos del grupo cefalosporinas, incluyendo cefixima (reducción de los glóbulos rojos en sangre, que puede causar palidez, debilidad o dificultad para respirar).

Durante o después del tratamiento, informe a su médico inmediatamente:

- si tiene diarrea. No tome ningún medicamento indicado para la diarrea sin consultar antes con su médico,
- si tiene granos o picor.
- Al igual que con todos los medicamentos de esta clase de antibióticos (antibióticos betalactámicos), la administración de este medicamento puede conllevar un riesgo de encefalopatía, que puede provocar convulsiones, confusión, alteración de la conciencia o movimientos anormales, especialmente en caso de sobredosis o deterioro de la función renal. En caso de presentar estos síntomas, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico (ver secciones 3 y 4).
- Se han notificado reacciones cutáneas graves como necrólisis epidérmica tóxica (NET, también conocida como síndrome de Lyell), síndrome de Stevens-Johnson (SJS), síndrome de hipersensibilidad al medicamento con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP) se han reportado con Cefixima Sandoz (ver sección 4).

Su médico puede decidir interrumpir el tratamiento con este medicamento y/o prescribirle un tratamiento adecuado (ver sección 4. Posibles efectos adversos)

Si desarrolla reacciones cutáneas graves o alguna de las reacciones enumeradas en la sección 4, interrumpa el tratamiento inmediatamente y póngase en contacto con su médico o profesional sanitario.

Niños

Cefixima Sandoz no está recomendado en niños menores de 12 años de edad.

Otros medicamentos y Cefixima Sandoz

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Informe a su médico si está tomando los siguientes medicamentos porque pueden interactuar con cefixima:

- anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación sanguínea),
- precaución al tomar bloqueadores de los canales de calcio.

Interferencias con pruebas analíticas

Si se va a someter a algún análisis de sangre u orina, informe a su médico de que está tomando cefixima, ya que cefixima puede alterar los resultados de algunas de estas pruebas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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

Embarazo

Otras sustancias del grupo de medicamentos al que pertenece cefixima se toleran bien durante el embarazo. Su médico decidirá si el beneficio del tratamiento supera el posible riesgo para su bebé.

Lactancia

Dado que cefixima se excreta en pequeñas cantidades en la leche materna, debe preguntar a su médico si puede tomar este medicamento durante la lactancia. Su médico decidirá si debe interrumpir la lactancia o interrumpir/abstenerse del tratamiento con cefixima teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para su hijo y el beneficio del tratamiento para usted.

Conducción y uso de máquinas

Cefixima puede causar mareos. Si se ve afectado, no debe conducir ni manejar maquinaria.

Cefixima Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

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.

Dosis

Su médico decidirá la dosis correcta de Cefixima Sandoz y le dirá cuánto tiempo debe tomar su medicamento. La cantidad de comprimidos que debe tomar dependerá de su afección. Siga las instrucciones de su médico al pie de la letra y nunca cambie la dosis usted mismo. Pregúntele a su médico o farmacéutico si no está seguro de cuánto medicamento tomar o cuándo tomarlo.

Adultos y adolescentes mayores de 12 años de edad

La dosis recomendada es de 400 mg de cefixima: 400 mg (1 comprimido de Cefixima Sandoz) al día, como dosis única en 24 horas.

Si su médico le ha recetado una dosis al día, debe tomarla cada 24 horas. El medicamento siempre debe tomarse a la misma hora todos los días.

Duración del tratamiento

La mayoría de las infecciones se pueden tratar en 7 días. Sin embargo, en casos graves cefixima se puede usar durante 14 días.

Niños menores de 12 años de edad

Tenga en cuenta que los comprimidos de Cefixima Sandoz no son adecuados para niños, en su lugar se puede utilizar una suspensión oral o debe consultar a su médico para obtener más información.

Pacientes de edad avanzada

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

Pacientes con problemas renales Si tiene problemas renales graves o se está sometiendo a diálisis, es posible que su médico reduzca su dosis.

No hay datos suficientes sobre el uso de cefixima en niños con problemas renales. Por lo tanto, no se recomienda el uso de cefixima en estos pacientes.

En caso de valores de aclaramiento de creatinina inferiores a 20 ml/min, en diálisis peritoneal ambulatoria o hemodiálisis, la posología recomendada es de 200 mg una vez al día.

Pacientes con problemas hepáticos No es necesario ajustar la dosis en pacientes con problemas de hígado.

Forma de administración

Vía oral

El comprimido debe tomarse con una cantidad suficiente de agua y debe tragarse entero. La ranura sirve únicamente para partir el comprimido si le resulta difícil tragarlo entero. Las mitades deben tomarse una inmediatamente después de la otra.

Cefixima Sandoz se puede tomar con o sin alimentos.

Si toma más Cefixima Sandoz del que debe

Si accidentalmente toma o ingiere más comprimidos de Cefixima Sandoz o si un niño ingiere alguno de los comprimidos de cefixima, informe a su médico o póngase en contacto de inmediato con el servicio de Urgencias más próximo.

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

Si olvidó tomar Cefixima Sandoz

Si olvidó tomar una dosis, tómela tan pronto como se acuerde. Pero si faltan menos de 6 horas para la próxima dosis, no la tome y reanude el calendario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cefixima Sandoz

No interrumpa el tratamiento antes de tiempo porque es importante que tome este medicamento hasta que termina el ciclo que le han recetado. Si deja de tomarlo demasiado pronto puede que la infección reaparezca.

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.

Se debe poner en contacto con su médico inmediatamente si sufre alguno de los siguientes efectos secundarios graves:

Reacciones alérgicas

Todos los medicamentos pueden causar reacciones alérgicas, aunque las reacciones alérgicas graves son raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas), muy raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas) o frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Pueden incluir las siguientes reacciones alérgicas de frecuencia no conocida:

- reacción similar a la enfermedad del suero (una reacción alérgica que puede incluir síntomas como erupción cutánea, dolor articular, dolor muscular, fiebre),
- sibilancias repentinas y opresión en el pecho,
- hinchazón de los párpados, la cara o los labios.

Diarrea (puede afectar a hasta 1 de cada 10 personas):

- si tiene diarrea mientras está tomando este medicamento o después de tomarlo, no debe intentar tratarlo usted mismo. Debe ponerse en contacto con su médico inmediatamente. Éste puede decidir interrumpir el tratamiento y prescribirle un tratamiento adecuado.
- existe un riesgo frecuente de diarrea. Puede haber sangre en la diarrea. En casos muy raros, puede tratarse de una forma grave de colitis (colitis pseudomembranosa o enterocolitis), por la que debe interrumpir el tratamiento.

Reacciones cutáneas graves

- síntomas similares a los de la gripe con erupción cutánea, fiebre, inflamación de los ganglios y resultados anormales de los análisis de sangre (incluyendo aumento de los glóbulos blancos (eosinofilia) y de las enzimas hepáticas) (Reacción medicamentosa con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS). (Frecuencia no conocida)
- ampollas o hemorragias de la piel alrededor de los labios, ojos, boca, nariz y genitales. También síntomas gripales y fiebre (síndrome de Stevens-Johnson). (Puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)
- erupción grave con ampollas en la que las capas de la piel pueden desprenderse y dejar grandes zonas de piel expuesta y en carne viva por todo el cuerpo. También sensación de malestar general, fiebre, escalofríos y dolor muscular (necrólisis epidérmica tóxica). (Puede afectar hasta a 1 de cada 10.000 personas)
- los síntomas de la AGEP pueden incluir una erupción roja, escamosa y generalizada con protuberancias bajo la piel (incluidos los pliegues cutáneos, el pecho, el abdomen (incluido el estómago), la espalda y los brazos) y ampollas acompañadas de fiebre. (Puede afectar a hasta 1 de cada 10.000 personas)

Todas estas reacciones alérgicas requieren atención médica urgente. Si cree que está sufriendo alguno de estos tipos de reacción, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Se han notificado los siguientes efectos adversos

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

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

Raras (pueden afectar a hasta 1 de cada 1.000 personas):

- reacción alérgica grave que provoca hinchazón de la cara o la garganta (edema angioneurótico),
- reacciones de hipersensibilidad (se trata de erupciones cutáneas que son reacciones alérgicas menos graves que las mencionadas anteriormente, erupción grumosa [urticaria], picor),
- mareos/vértigo,
- pérdida de apetito (anorexia),
- flatulencia (gases),
- dispepsia,
- picor,
- fiebre,
- aumento anormal del número de células (eosinófilos) en la sangre, característico de los estados alérgicos,
- aumento de la urea en sangre (medida del funcionamiento de los riñones),
- inflamación de las mucosas,
- infecciones bacterianas repetidas,
- infecciones repetidas causadas por hongos.

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

- reacción alérgica grave que provoca dificultad para respirar o shock (shock anafiláctico),
- inflamación intestinal que a veces se produce tras el tratamiento con antibióticos (colitis asociada a antibióticos),
- reducción grave del número de glóbulos blancos, lo que aumenta la probabilidad de infecciones (agranulocitosis),
- reducción grave del número de células sanguíneas que puede causar debilidad, hematomas o hacer más probables las infecciones (pancitopenia),
- disminución del número de células pequeñas necesarias para la coagulación de la sangre, lo que aumenta el riesgo de hemorragias o hematomas (trombocitopenia) (si se somete a un análisis de sangre por cualquier motivo, informe a la persona que le tome la muestra de que está tomando este medicamento, ya que puede afectar al resultado),
- reducción de glóbulos rojos que puede hacer que la piel se vuelva de color amarillo pálido y causar debilidad o disnea (anemia hemolítica),
- recuento bajo de glóbulos blancos (leucopenia),
- sensación de inquietud asociada a una mayor actividad (hiperactividad psicomotriz),
- inflamación reversible del riñón que afecta a su estructura y función,
- inflamación del hígado (hepatitis),
- trastorno biliar (ictericia colestásica),
- cambios en los análisis de sangre especiales que muestran el funcionamiento del riñón, (aumento de la creatinina en sangre).

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

- insuficiencia renal aguda, incluyendo una inflamación del riñón que afecta a su estructura y función (insuficiencia renal aguda, incluyendo nefritis tubulointersticial),
- una afección cerebral con síntomas como ataques (convulsiones), sensación de confusión, sensación de estar menos alerta o ser menos consciente de las cosas de lo habitual, movimientos musculares inusuales o rigidez. Esto puede ser algo llamado encefalopatía. Este efecto secundario es más probable si ha tomado una sobredosis o si ya tiene algún problema renal,
- sensación de picor en la zona genital o vaginal,
- trombocitosis,
- disminución del número de neutrófilos en sangre (neutropenia).

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. 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 el envase y en el blíster después de CAD/EXP. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°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 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.

Cada comprimido recubierto con película contiene 400 mg de cefixima (como cefixima trihidrato).

Los demás componentes son:

- Núcleo: hidrogenofosfato de calcio, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio, laurilsulfato de sodio, estearato de magnesio.
- Recubrimiento: copolímero macrogol injertado de poli(alcohol vinílico), talco, mono/diglicéridos, dióxido de titanio (E171), poli(alcohol vinílico).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película,

De color blanco a blanquecino, oblongos, biconvexos y de aproximadamente 8,4 x 19,8 mm.

Este medicamento está disponible en blisteres Al/Al en envase de cartón.

Tamaño de los envases: 5, 7, 10 y 14 comprimidos recubiertos con película.

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 GmbH

Biochemiestrasse 10

Kundl Triol 6250

Austria

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Cefixim HEXAL 400 mg Filmtabletten
Bulgaria: Цифемекс 400 mg филмирани таблетки
Italia: Cefixima Sandoz
Rumanía: Axtrifia 400 mg, comprimate filmate
Eslovenia: Cefixim Sandoz 400 mg

Fecha de la última revisión de este prospecto: 03/2025

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/>

Consejo/información médica

Los antibióticos se usan para tratar infecciones causadas por bacterias. No tienen ningún efecto contra las infecciones causadas por virus.

A veces, una infección causada por bacterias no responde a un tratamiento con un antibiótico. Una de las razones más comunes por las que esto ocurre es porque las bacterias que causan la infección son resistentes al antibiótico que se está tomando. Esto significa que pueden sobrevivir e incluso multiplicarse a pesar del antibiótico.

Las bacterias pueden volverse resistentes a los antibióticos por muchas razones. El uso racional de los antibióticos puede ayudar a reducir la posibilidad de que las bacterias se vuelvan resistentes a ellos.

Cuando su médico le receta un tratamiento con un antibiótico, está destinado a tratar solo su enfermedad actual. Preste atención a los siguientes consejos para ayudar a prevenir la aparición de bacterias resistentes que podrían detener el funcionamiento del antibiótico.

1. Es muy importante que tome el antibiótico en la dosis correcta, en el momento adecuado y durante el número correcto de días. Lea las instrucciones de la etiqueta y, si no entiende algo, pídale a su médico o farmacéutico que se lo explique.
2. No debe tomar un antibiótico a menos que haya sido recetado específicamente para usted y debe usarlo solo para tratar la infección para la que se lo recetaron.
3. No debe tomar antibióticos que hayan sido recetados a otras personas, incluso si tenían una infección similar a la suya.
4. No debe dar antibióticos que le hayan recetado a otras personas.
5. Si le queda algún antibiótico después de haber tomado el tratamiento según las indicaciones de su médico, debe llevar el resto a una farmacia para su eliminación adecuada.