

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

Cefixima Mabo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cefixima Mabo 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 sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

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

1. Qué es Cefixima Mabo y para qué se utiliza

Cefixima Mabo comprimidos recubiertos con película (llamado Cefixime Mabo en este prospecto) 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 Mabo se utiliza para tratar:

- 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
- Infección aguda de garganta causada por bacterias
- Gonorrea aguda no complicada

Si necesita más información sobre su condición, consulte a su médico.

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

No tome Cefixima

- Si es alérgico al cefixima o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si alérgico a cualquier 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 Mabo.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefixima Mabo 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 Mabo no es adecuado para todas las personas.

Antes de tomar Cefixima Mabo 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 Mabo, 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 Mabo 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 Mabo, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

El tratamiento con un ciclo de Cefixima Mabo 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 Mabo 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 polimixina B, la colistina 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 cardíacos)
- 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.

Interferencias con pruebas analíticas- Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico de que está tomando Cefixima, porque la cefixima puede alterara 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 Mabo con alimentos y bebidas

Cefixima Mabo puede tomarse con o sin alimentos. El comprimido 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 o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La cefixima puede causar mareos. Si se ve afectado, no debe conducir ni operar maquinaria.

3. Cómo tomar Cefixima Mabo

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.

Estos comprimidos deben tomarse por vía oral. Debe intentar tomar este medicamento aproximadamente a la misma hora todos los días.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes mayores de 12 años:

1 x 400 mg al día como una dosis única o

2 x 200mg dosis diaria

Pacientes con problemas renales

Si tiene problemas renales graves o se está sometiendo a diálisis, su médico reducirá su dosis.

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 comprimido no es adecuada para niños menores de 12 años. Debe pedirle a su médico para más información.

Si toma más Cefixima Mabo del que debe

Si usted o su hijo han tomado más cantidad de este medicamento de la que deben, informe a su médico o póngase en contacto de inmediato con el servicio de Urgencias más próximo. Lleve sus comprimidos con usted incluso si no quedan comprimidos en la caja para que el médico sepa exactamente lo que ha tomado.

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

Si olvidó tomar Cefixima Mabo

Si se olvida de tomar un comprimido, tómelo en cuanto se acuerde. Pero si es casi la hora de 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 Mabo

No debe dejar de tomar Cefixima Mabo simplemente porque se encuentra mejor. 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 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.

Los siguientes efectos adversos son importantes y precisarán medidas inmediatas si los presenta. Deje de tomar Cefixima Mabo 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 Mabo - Advertencias y precauciones).

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 Mabo -

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), dolor, indigestión
- 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 y/o 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».
- Una condición cerebral con síntomas que incluyen ataques (convulsiones), sentirse confundido, sentirse menos alerta o consciente de las cosas que lo normal, movimientos musculares inusuales o rigidez. Esto puede ser algo que se llama encefalopatía. Este efecto secundario es más probable si ha tomado una sobredosis o si ya tiene un problema con sus riñones.

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: <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 MABO

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Almacenar por debajo de 25 ° C. No refrigerar o congelar.

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.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. 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 Mabo**
-
- El principio activo es cefixima. Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg o 400 mg de cefixima (como trihidrato).
- Los demás componentes son: Hidrógenofosfato de calcio dihidrato; Almidón de maíz pregelatinizado, Celulosa microcristalina, Estearato de magnesio, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Macrogol 3350, Triacetina

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefixima Mabo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, convexos, circulares (10.0 a 10.4 mm en diámetro), de color blanco a crema claro, grabado con "A 11" en un lado y liso en el otro.

Cefixima Mabo 200 mg comprimidos recubiertos con película se suministran en blísters de PVC-Aclar / Aluminio y blísters de PVC-PVdC / Aluminio que contienen 1, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20 y 21 comprimidos recubiertos con película.

Cefixima Mabo 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Comprimidos recubiertos con película, oblongos (18.7 a 19.1 de largo y 8.4 a 8.8 de ancho), de color blanco a crema claro, con una ranura en una de las caras del comprimido, grabado con "A" y "10" en un lado y liso en el otro.

Cefixima Mabo 400 mg comprimidos recubiertos con película se suministran en blísters de PVC-Aclar / Aluminio y blísters de PVC-PVdC / Aluminio que contienen 1, 3, 5, 6, 7, 8 y 10 comprimidos recubiertos con película.

El comprimido se puede dividir en dosis iguales.

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

MABO-FARMA S.A.
Calle Rejas 2, planta 1
28821 Coslada (Madrid)
España

Responsable de la fabricación

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park,
Paola PLA3000, Malta

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

Portugal : Cefixime Nectar
Austria : Cefixime Nectar
Bulgaria : Cefixime Nectar
Alemania : Cefixime Nectar
España : Cefixime Mabo
Francia : Cefixime Neclife
Hungría : Cefixime Nectar
Rumania : Cefixime Nectar
Eslovaquia : Cefixime Nectar

:

Fecha de la última revisión de este prospecto: Septiembre 2018

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