APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefixima Germed 400 mg comprimidos revestidos, 400 mg comprimidos revestidos por película
Cefixima Germed 100 mg/5 ml pó para suspensão oral, 20 mg/ml pó para suspensão oral
Cefixima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Cefixima Germed e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cefixima Germed
3. Como tomar Cefixima Germed
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cefixima Germed
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefixima Germed e para que é utilizado

Cefixima Germed está indicado no tratamento das seguintes infeções por agentes sensíveis:

Otite média aguda
Infeções do trato respiratório superior (faringites, amigdalites, sinusites agudas)
Infeções do trato respiratório inferior (exacerbações agudas da bronquite crónica e pneumonia adquirida na comunidade)
Infeções do trato urinário (cistite aguda e pielonefrite aguda não complicada)
Uretrite e cervicite gonocócica não complicada.

Devem ser tomadas em consideração as orientações nacionais e/ou locais sobre o uso apropriado de antibióticos.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cefixima Germed

Não tome Cefixima Germed

- se tem alergia à cefixima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem alergia (hipersensibilidade)a qualquer outra cefalosporina;
- se alguma vez teve uma reação alérgica à penicilina ou aos antibióticos beta-lactâmicos.

Advertência e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefixima Germed

Tome especial cuidado com Cefixima Germed:
- Se sofreu anteriormente algum tipo de reação alérgica a medicamentos, especialmente a antibióticos como as cefalosporinas ou penicilinas. O tratamento com cefixima deverá ser suspenso perante o aparecimento de qualquer reação alérgica.
- Se sofre de insuficiência renal ou se está a fazer diálise. Em ambos os casos pode tomar Cefixima Germed mas numa dosagem mais baixa.
- Se surgir uma diarreia acentuada, dor de estômago, cãibras ou no caso de observar sangue, muco ou pus nas fezes, deverá comunicar este facto imediatamente ao seu médico. Medicamentos que possam diminuir ou parar os movimentos intestinais (peristálticos) não devem ser tomados.

O uso prolongado de cefixima pode provocar o crescimento de microrganismos resistentes. Neste caso, o seu médico decidirá se é necessária a interrupção do tratamento.

Efeito em análises laboratoriais
Tal como outras cefalosporinas, este medicamento pode provocar falsas reações positivas nos exames laboratoriais para a determinação de cetonas, glucose na urina (teste de Benedict´s ou Fehlining's muito utilizado pelos diabéticos, pelo que devem informar o médico que estão a tomar cefixima) e na reação de Coombs (pesquisa de anticorpos).

Outros medicamentos e Cefixima Germed
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.
Não deve tomar este medicamento em conjunto com outros antibióticos sem indicação expressa do seu médico.
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar um medicamento anticoagulante, como a varfarina.

Cefixima Germed com alimentos e bebidas
Cefixima Germed pode ser tomado com ou sem alimentos.
Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, sem mastigar e acompanhados de um pouco de líquido.
A suspensão reconstituída pode ser diluída em água.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Gravidez e amamentação
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
Não se dispõe de informação sobre os possíveis efeitos negativos da cefixima durante a gravidez, pelo que não se aconselha a sua utilização, a não ser que o seu médico considere conveniente.
Não se recomenda o uso de cefixima durante a amamentação, uma vez que não se dispõem de dados sobre a sua passagem para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cefixima Germed normalmente não afeta a capacidade de utilização e condução de máquinas. Contudo, se se sentir tonto não conduza ou utilize máquinas.

Cefixima Germed 100 mg/5 ml pó para suspensão oral contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.
Cefixima Germed 100 mg/5 ml pó para suspensão oral contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por ml ou seja, é praticamente "isento de sódio".
Este medicamento contém 0,526 mg de benzoato de sódio por ml.

3. Como tomar Cefixima Germed

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia
A posologia habitualmente recomendada é a seguinte:

Adultos e adolescentes com mais de 11 anos (ou mais de 30 kg de peso)
A dose recomendada para os adultos é de 200 mg de cada vez, de 12 em 12 horas ou 400 mg por dia, administrados de uma só vez.
Para as infeções não complicadas do trato urinário a dose de 200 mg por dia é eficaz.

Idosos
A dose recomendada para os doentes idosos é a mesma dose dos adultos, salvo se houver insuficiência renal grave (ver mais adiante).

Insuficiência renal
Cefixima Germed pode ser administrado a doentes adultos com insuficiência renal. Nos doentes com depuração da creatinina igual ou superior a 20 ml/min, utilizar as doses indicadas acima; se a depuração da creatinina for inferior a 20 ml/min convém não exceder a dose de 200 mg/dia. Esta dose também não deve ser excedida nos doentes em diálise peritoneal crónica ou em hemodiálise, uma vez que a cefixima é muito lentamente retirada da circulação por diálise. Não existe informação suficiente sobre a

utilização de cefixima em pediatria e adolescentes com insuficiência renal; O uso de cefixima nestes grupos de doentes não é recomendado.

Cefixima Germed 100 mg/5 ml pó para suspensão oral
Preparação da suspensão oral: agitar o pó no frasco até ficar solto. Juntar 4 colheres-medida de água. Rolhar e agitar fortemente. Acrescentar mais água até atingir a marca indicada no rótulo. Agitar até obter uma suspensão uniforme.

A dose habitualmente recomendada é:
Utilização em crianças

- Cefixima Germed 100 mg/5 ml pó para suspensão oral: 8 mg/kg por dia em toma única.

Em termos de suspensão reconstituída, a posologia é genericamente a seguinte:

Crianças dos 2 aos 4 anos: 1 colher-medida por dia ou ½ colher-medida se for administrado de 12/12 horas.

Crianças dos 5 aos 8 anos: 2 colheres-medida por dia ou 1 colher-medida de 12/12 horas.

Crianças dos 9 aos 12 anos: 3 colheres-medida por dia ou 1+½ colheres-medida se for administrado de 12/12 horas.

Se tomar mais Cefixima Germed do que deveria
Não há informação de casos de sobredosagem. Doses de 2 g a adultos saudáveis provocaram efeitos gastrointestinais moderados do tipo dos observados com as doses terapêuticas.
Em caso de intoxicação aguda é de esperar o aparecimento de diarreia, vómitos e dores abdominais.
Não há antídotos específicos. Poderá fazer-se lavagem gástrica (se a ingestão foi há menos de 2 horas) e deverá hidratar-se o doente, reequilibrando-o electroliticamente, se tal for necessário.
A diálise peritoneal e a hemodiálise não retiram do sangue quantidades clinicamente significativas do antibiótico.
Se tiver algum destes sintomas deve contactar o seu médico ou hospital mais próximo, imediatamente. Leve este folheto consigo.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefixima Germed
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.
Se se esquecer de tomar a dose no tempo certo, tome-a assim que se lembrar.
Se for quase altura de tomar a próxima dose, espere até lá e proceda como antes.

Se parar de tomar Cefixima Germed
O seu médico indicará a duração do seu tratamento com Cefixima Germed. Não suspenda o tratamento antes do período indicado uma vez que sentiria os sintomas antes do seu início.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A maioria dos efeitos secundários observados é de intensidade leve e transitória.

Os seguintes efeitos secundários requerem ação imediata se os experienciar. Deverá parar de tomar Cefixima Germed e consultar imediatamente o seu médico se os seguintes sintomas ocorrerem:

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1000 doentes) incluem:
- Inchaço da face, língua e dificuldade em respirar.

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 em 10000 doentes) incluem:
- Diarreia intensa que pode conter sangue;
- Inesperada reação alérgica acompanhada de falta de ar, erupção cutânea, dificuldade em respirar, descida da pressão arterial;
- Erupção cutânea eritematosa, grave e extensa.

Os seguintes efeitos secundários foram também notificados:

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em 10 doentes):
- Diarreia.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam menos de 1 em 100 doentes):
- Cefaleia;
-Dor de estômago (abdominal);
- Náusea;
- Vómitos;
- Erupção cutânea;
- Aumento das enzimas hepáticas no soro (transaminases, alcalinofosfatases).

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em 1000 doentes):
- Sobreinfeção bacteriana;
- Sobreinfeção fúngica;
- Eosinofilia;
- Hipersensibilidade;
- Tonturas;
- Flatulência;
- Hepatite;
- Icterícia;

- Edema angioneurótico;
- Prurido;
- Inflamação das mucosas;
- Febre;
- Aumento da ureia no soro.

Efeitos secundários muito raros: (afetam menos de 1 em 10000 doentes):
- Colite associada ao antibiótico;
- Choque anafilático;
- Artrite reumatoide;
- Hiperatividade psicomotora;
- Nefrite intersticial;
- Aumento da creatinina no soro.

Comunicação de efeitos secundários
Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.
Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53
1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
Fax: + 351 21 798 73 97
Sítio da internet: http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cefixima Germed

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado. Cefixima Germed 100 mg/5 ml pó para suspensão oral deve ser utilizado no intervalo de 14 dias após reconstituição da suspensão.

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cefixima Germed
-A substância ativa é a cefixima.

Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de cefixima (sob a forma tri-hidratada).

Cada ml de pó para suspensão oral contém 20 mg de cefixima (sob a forma trihidratada).

-Os outros componentes são:

Cefixima Germed 400 mg comprimidos revestidos contém ácido esteárico, amido de milho, celulose microcristalina, estearato de magnésio, Opadry Y-1-7000 (hidroximetilpropilcelulose, dióxido de titânio (E171), polietilenoglicol), polietilenoglicol 6000 e talco.

Cefixima Germed 100 mg/5 ml pó para suspensão oral contém aroma de morango, benzoato de sódio, goma xantana e sacarose.

Qual o aspeto de Cefixima Germed e conteúdo da embalagem
Cefixima Germed 400 mg comprimidos revestidos apresenta-se em embalagens com 1, 6, 8 e 12 comprimidos, acondicionados em blisters de alumínio - alumínio.

Cefixima Germed 100 mg/5 ml pó para suspensão oral apresenta-se em embalagem contendo um frasco âmbar de vidro tipo III de 60 ml ou 100 ml, uma colher-medida e um folheto informativo.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante:

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Denk Pharma Europe GmbH

Prinzregentenstr. 79

81675 Munique

Alemanha

APROVADO EM
27-04-2018
INFARMED

Fabricante:
Labesfal - Laboratórios Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
Santiago de Besteiros
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em