APROVADO EM
17-04-2015
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador
Cefixima InnFarm 100 mg/5 ml granulado 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 InnFarm e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cefixima InnFarm
3. Como tomar Cefixima InnFarm
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cefixima InnFarm
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefixima InnFarm para que é utilizado

Cefixima InnFarm contém uma substância ativa designada por cefixima. Este medicamento pertence a um grupo de antibióticos designado por "cefalosporinas", que são utilizados para tratar infeções causadas por bactérias.

Cefixima InnFarm é utilizado em crianças com mais de 6 meses, adolescentes e adultos para tratar:
Infeção do ouvido médio
Infeção causada por um agravamento repentino de bronquite crónica
Infeção aguda não complicada da bexiga
Infeção não complicada nos rins

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

Não tome Cefixima InnFarm:
Se tem alergia à cefixima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro tipo de antibiótico da família das cefalosporinas.
Se já tiver tido uma reação alérgica grave a um antibiótico derivado da penicilina ou a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico.

APROVADO EM
17-04-2015
INFARMED

Este medicamento não deve ser administrado a recém-nascidos prematuros e a recém-nascidos.

Não tome este medicamento se uma das situações acima se aplicar ao seu caso. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefixima InnFarm suspensão oral.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefixima InnFarm:
Se já tiver tido colite
Se tiver problemas dos rins
Se a criança tiver menos de 6 meses de idade.

Se tiver dúvidas sobre se alguma das situações acima se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Cefixima InnFarm não é adequado para todas as pessoas.
Antes de tomar Cefixima InnFarm, deve informar o seu médico:
Se for alérgico a antibióticos derivados da penicilina ou a qualquer outro tipo de antibiótico betalactâmico.
Uma reação alérgica pode incluir erupção da pele, comichão, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço do rosto, lábios, garganta e língua. Nem todas as pessoas alérgicas a penicilinas são também alérgicas a cefalosporinas. No entanto, deve ter cuidados especiais se já tiver tido uma reação alérgica à penicilina, isto porque é possível que também seja alérgico a este medicamento.
O medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrado tratamento apropriado a doentes que desenvolvam uma reação alérgica ou anafilaxia (reação alérgica grave que causa dificuldades em respirar ou tonturas) após a administração de Cefixima InnFarm.
Se estiver a tomar outros medicamentos que se sabe serem prejudiciais para os rins. Informe também o seu médico se tiver problemas dos rins. O seu médico poderá realizar-lhe análises regularmente para avaliar a forma como os seus rins estão a funcionar durante o tratamento.
Se tiver diarreia grave ou persistente com dores de estômago ou cãibras durante ou logo após o tratamento com Cefixima InnFarm, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico. Não devem ser tomados medicamentos que retardem ou parem os movimentos intestinais.

Se desenvolver uma síndrome designada por síndrome DRESS ou síndrome Stevens-Johnson ou uma reação da pele designada por necrólise epidérmica tóxica (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis) enquanto estiver a tomar Cefixima InnFarm, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.

Tomar uma dose de Cefixima InnFarm pode aumentar temporariamente a probabilidade de ter infeções causadas por qualquer tipo de microrganismos nos quais Cefixima InnFarm não atua. Por exemplo, podem surgir aftas (infeção causada por uma levedura designada Candida).

APROVADO EM
17-04-2015
INFARMED

Este medicamento pode causar vómitos e diarreia (ver secção 4. Efeitos secundários possíveis). Nesse caso, a eficácia de Cefixima InnFarm e/ou de outros medicamentos que esteja a tomar (como por exemplo, a pílula) pode ser comprometida.

Outros medicamentos e Cefixima InnFarm
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se existir a possibilidade de vir a tomar outros medicamentos.
Em particular, fale com o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:
Medicamentos que se sabe serem prejudiciais para os rins, tais como:
- antibióticos, incluindo antibióticos aminoglicosídeos, colistina, polimixina e viomicina
- medicamentos que aumentam a quantidade de urina que o seu organismo produz (diuréticos), tais como ácido etacrínico ou furosemida
Nifedipina, um medicamento usado para o tratamento da tensão arterial elevada ou de problemas cardíacos
Anticoagulantes (medicamentos para diluir o sangue) como a varfarina, em alguns doentes. A cefixima interfere com a coagulação sanguínea e pode aumentar o tempo que o sangue demora a coagular

Efeito em análises laboratoriais
Se vai realizar quaisquer análises ao sangue ou urina, informe o seu médico que está a tomar Cefixima InnFarm, uma vez que a cefixima pode alterar os resultados de algumas dessas análises.
Cefixima InnFarm pode alterar os resultados de algumas análises ao açúcar na urina (tais como os testes de Benedict ou Fehling). Se tem diabetes e faz análises de rotina à urina, informe o seu médico. Desta forma, podem ter de ser usados outros testes para monitorizar a diabetes, enquanto estiver a tomar este medicamento.
Cefixima InnFarm pode alterar os resultados de algumas análises a cetonas na urina. Informe o seu médico se estiver a tomar Cefixima InnFarm, uma vez que podem ter de ser usados outros testes.
Cefixima InnFarm pode alterar os resultados de um exame ao sangue para deteção de anticorpos denominado de teste de Coombs direto.

Cefixima InnFarm com alimentos e bebidas
Cefixima InnFarm pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cefixima InnFarm não afeta, normalmente, a sua capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Cefixima InnFarm contém sacarose
Este medicamento contém 2,52 g de sacarose por 5 ml de suspensão reconstituída. Isto deve ser tido em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se o seu médico lhe

APROVADO EM
17-04-2015
INFARMED

tiver dito que tem intolerância a alguns açúcares (intolerância à frutose, malabsorção da glicose e galactose ou deficiência da isomaltase da sacarose), consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Cefixima InnFarm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose prescrita pelo seu médico dependerá do tipo de infeção e da sua gravidade. Dependerá igualmente do funcionamento adequado ou não dos seus rins. Isto ser-lhe-á explicado pelo seu médico ou farmacêutico.

A suspensão reconstituída deve ser administrada não diluída antes ou durante uma refeição.

A dose habitual é:

Adultos
400 mg todos os dias (= 20 ml de suspensão reconstituída) numa única dose ou 200 mg duas vezes ao dia (= 10 ml) em intervalos de 12 horas.

Idosos
Não é necessário efetuar qualquer ajuste posológico em doentes idosos, desde que o funcionamento dos rins seja normal.

Adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos
Os adolescentes com idade igual ou superior a 12 anos podem tomar a mesma dose dos adultos.

Crianças com idade inferior a 12 anos
Cefixima 8 mg/kg peso corporal/dia, dose única ou dividido em duas doses a cada 12 horas.

As recomendações de dosagem são apresentadas na tabela que se segue:

Peso corporal	Dose diária (ml) Uma vez ao dia	Dose diária (ml) Duas vezes ao dia	Dose diária (mg)
6,0 kg-9 kg (para bebés com mais de 6 meses)	1 x 2,5 ml	2 x 1,25 ml	50 mg
10,0 kg	4 ml	2 x 2 ml	80 mg
12,5 kg	5 ml	2 x 2,5 ml	100 mg
15,0 kg	6 ml	2 x 3 ml	120 mg

17,5 kg	7 ml	2 x 3,5 ml	140 mg
20,0 kg	8 ml	2 x 4 ml	160 mg
22,5 kg	9 ml	2 x 4,5 ml	180 mg
25,0 kg	10 ml	2 x 5 ml	200 mg
27,5 kg	11 ml	2 x 5,5 ml	220 mg
30,0 kg	12 ml	2 x 6 ml	240 mg
37,5 kg	15 ml	2 x 7,5 ml	300 mg
>37,5 kg	20 ml	2 x 10 ml	400 mg

Para adolescentes e adultos sem problemas de deglutição, recomenda-se a utilização de cefixima comprimidos.

Insuficiência renal
A cefixima pode ser administrada na presença de uma função dos rins insuficiente. Nos doentes com depuração da creatinina igual ou superior a 20 ml/min pode ser administrada a dose e a frequência habituais. Em doentes cuja depuração da creatinina seja inferior a 20 ml/min/1,73 m², recomenda-se que não seja excedida a dose diária de 200 mg. Em crianças com menos de 12 anos de idade, com depuração da creatinina <20 ml/min/1,73 m², deverá ser administrada apenas uma dose de 4 mg cefixima/kg peso corporal uma vez ao dia.

Preparação da suspensão
Suspensão oral de 60 ml: para a reconstituição, utilizar o copo de medição de plástico fornecido na embalagem de cartão. Adicionar 40 ml de água em duas porções, agitando após cada adição.
Suspensão oral de 100 ml: para a reconstituição, utilizar o copo de medição de plástico fornecido na embalagem de cartão. Adicionar 66 ml de água em duas porções, agitando após cada adição.
A suspensão reconstituída consiste num líquido viscoso branco a amarelo-pálido.

Agitar bem o frasco de medicamento antes de cada utilização.
Uma seringa oral graduada de plástico é utilizada para medir a quantidade prescrita necessária de suspensão. A seringa oral de plástico é fornecida na embalagem.

Como utilizar a seringa oral:
Agitar bem o frasco antes de utilizar e remover a tampa do frasco.
Remover a tampa da seringa e introduzir a seringa no frasco.
Puxar o êmbolo para cima pelo corpo da seringa até o rebordo do corpo ficar alinhado com a marca no êmbolo correspondente à dose pretendida.

APROVADO EM
17-04-2015
INFARMED

Retirar a seringa do frasco.
Com o doente sentado numa posição vertical, colocar a ponta da seringa dentro da boca do doente, na direção do interior da bochecha.
Pressionar o êmbolo da seringa lentamente para expelir o medicamento sem que o doente se engasgue. NÃO administrar o medicamento em jato.
Repetir os passos 2-6 da mesma maneira até administrar a dose completa.
Após a administração da dose, voltar a colocar a tampa do frasco. Desmontar a seringa e lavá-la cuidadosamente em água potável. Deixar o êmbolo e o corpo da seringa secarem naturalmente.

Duração do tratamento
A duração normal do tratamento é de 7 dias. Este poderá prolongar-se até, no máximo, 14 dias, dependendo da gravidade da infeção.
Para cistite aguda não complicada em mulheres, o período de tratamento é de 1-3 dias.

Se tomar mais Cefixima InnFarm do que deveria
Se você ou a sua criança tomarem uma dose deste medicamento superior à que deveriam, fale imediatamente com o seu médico ou contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefixima InnFarm
Se se esqueceu de tomar um comprimido, tome-o logo que se lembrar. No entanto, se a dose seguinte tiver de ser tomada num prazo inferior a 6 horas, ignore a dose em falta e retome a sequência posológica normal. Não tome uma dose a dobrar.

Se parar de tomar Cefixima InnFarm
É importante tomar este medicamento até completar o ciclo de tratamento prescrito. Não deve parar de tomar Cefixima InnFarm só porque se sente melhor. Se interromper o tratamento demasiado cedo, a infeção pode voltar. Se a pessoa que está a ser submetida ao tratamento continuar a não se sentir bem no final do ciclo de tratamento prescrito ou se sentir pior durante o tratamento, informe o seu médico.

APROVADO EM
17-04-2015
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.

Os efeitos secundários que se seguem são importantes e requerem uma ação imediata em caso de ocorrência. Deve parar de tomar Cefixima InnFarm e consultar imediatamente o seu médico se ocorrerem os seguintes sintomas:

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Diarreia grave e aquosa que também pode apresentar vestígios de sangue
Reações alérgicas graves repentinas (choque anafilático) tais como erupções da pele ou urticária, comichão, inchaço do rosto, lábios, língua ou outras partes do corpo, aperto no peito, pieira e colapso.
Doenças de pele graves com aparecimento de bolhas na pele, boca, olhos e genitais (síndrome Stevens Johnson, necrólise epidérmica tóxica) (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Cefixima InnFarm - Advertências e precauções).

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Erupções da pele graves, febre, aumento de volume dos gânglios linfáticos, aumento na contagem de glóbulos brancos designados por eosinófilos (síndrome DRESS) (ver secção 2. O que precisa de saber antes de tomar Cefixima InnFarm - Advertências e precauções).

Foram igualmente notificados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):
Diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):
Dores de cabeça;
Náuseas;
Vómitos;
Dores abdominais (de barriga);
Alterações nas análises ao sangue realizadas para verificar o funcionamento do seu fígado;
Erupção da pele.

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas):
Aumento da probabilidade de adquirir infeções causadas por microrganismos nos quais a cefixima não atua. Por exemplo, aftas;
Aumento da contagem de glóbulos brancos designados por eosinófilos;
Reação alérgica;
Perda de apetite;
Tonturas;

APROVADO EM
17-04-2015
INFARMED

Flatulência (gases);
Comichão;
Inflamação de revestimentos mucosos (húmidos) como a boca e/ou outras superfícies internas;
Febre;
Alterações nas análises ao sangue realizadas para verificar o funcionamento dos seus rins.

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas):
Queda na contagem de diferentes células no sangue (os sintomas podem incluir cansaço, novas infeções e facilidade em sofrer contusões ou hemorragia);
Reação alérgica caraterizada por erupções da pele, febre, dor nas articulações e aumento dos órgãos;
Agitação e aumento da atividade;
Problemas no fígado, incluindo icterícia (amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos);
Inflamação do rim.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)
Aumento na contagem de plaquetas no sangue (trombocitose);
Queda da contagem de um tipo de glóbulos brancos (neutropenia);
Dispepsia;
Erupção da pele ou lesões de pele com um anel rosa/vermelho e um centro pálido que pode dar comichão, descamação ou encher com líquido. A erupção pode aparecer principalmente nas palmas das mãos ou planta dos pés. Poderão existir sinais de uma alergia grave ao medicamento designada por 'eritema multiforme'.

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 através do 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 71 40, Fax: + 351 21 798 73 97, Sítio da internet: http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage,
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Cefixima InnFarm

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
O medicamento não reconstituído deve ser conservado a temperatura inferior a 25 ºC.
Suspensão reconstituída: a suspensão reconstituída pode ser conservada durante 14 dias à temperatura ambiente (abaixo de 25 ºC) ou em condições de refrigeração.
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.

APROVADO EM
17-04-2015
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 irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cefixima InnFarm

- A substância ativa é cefixima. Cada 5 ml de suspensão oral reconstituída contém 111,9 mg de cefixima sob a forma tri-hidratada, equivalente a 100 mg de cefixima (anidra).

- Os restantes ingredientes são: sacarose, goma xantana, benzoato de sódio E211, aroma Durarome laranja (substâncias aromatizantes, maltodextrina, sacarose, lecitina de soja E322, dióxido de silício E551).

Qual o aspeto de Cefixima InnFarm e conteúdo da embalagem

Cefixima InnFarm granulado para suspensão oral contém granulado de cor branca a amarelo-pálido.

O granulado para suspensão oral é imediatamente embalado num frasco de vidro neutro castanho de 150 ml, em conformidade com a Farmacopeia Europeia, Tipo III, fornecido com uma tampa roscada de alumínio com um vedante de polietileno. A embalagem de cartão contém um (1) frasco, um copo de medição de plástico (polipropileno) para efetuar a reconstituição apenas graduado nos 40 ml ou 66 ml, uma seringa oral de plástico de 5 ml para a dosagem com uma escala de 0,5 ml a 5 ml e graduações em cada 0,25 ml impressas no êmbolo da seringa e no folheto de instruções. Cada frasco contém 32 g de granulado para a preparação de 60 ml de suspensão oral ou 53 g de granulado para a preparação de 100 ml de suspensão oral.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
INN-FARM d.o.o., Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Eslovenia
Tel.: +386 70 390 711
Fax:+ 386 5191 116
e-mail: info@innfarm.si

Fabricante
ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Eslovenia
Tel.: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu sob as seguintes designações:
Reino Unido Cefixime 100 mg/5 ml granules for oral suspension
Áustria Cefixim InnFarm 100 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen

APROVADO EM
17-04-2015
INFARMED

República Checa	Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml granule pro perorální suspenzi
Alemanha	Cefixim INN-Farm 100 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Espanha	XIFIA 100 mg/5 ml granulado para suspensión oral
Hungria	XIFIA 100 mg/5 ml granulátum belsőleges szuszpenzióhoz
Itália	Cefixima INN-FARM
Polónia	XIFIA
Portugal	Cefixima InnFarm
Roménia	XIFIA 100 mg/5 ml granule pentru suspensie orală
República Eslováquia	Cefixime InnFarm 100 mg/5 ml, granulát na perorálnu suspenziu

Este folheto foi revisto pela última vez em

Aconselhamento/educação médica
Os antibióticos são utilizados para tratar infeções bacterianas. Estes são ineficazes contra infeções virais.
Se o seu médico lhe prescreveu antibióticos, significa que necessita de os tomar precisamente para a sua situação atual.
Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno é designado por resistência: alguns tratamentos com antibióticos tornam-se ineficazes.
A utilização incorreta de antibióticos aumenta a resistência. Pode até mesmo ajudar a tornar as bactérias mais resistentes e, por conseguinte, adiar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico se não respeitar de forma apropriada:
a dose
as sequências
a duração do tratamento.

Assim, para preservar a eficácia deste medicamento:
1 – Tome antibióticos apenas quando prescrito.
2 – Siga de forma rigorosa a prescrição.
3 – Não reutilize um antibiótico sem prescrição médica, mesmo que pretenda tratar uma doença semelhante.
4 – Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa, uma vez que este pode não se adaptar à sua doença.
5 – Após a conclusão do tratamento, devolva todos os medicamentos não utilizados na sua farmácia para assegurar que estes são adequadamente eliminados.