

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefixima Nectar 200 mg comprimidos revestidos por película
Cefixima Nectar 400 mg comprimidos revestidos por película
cefixima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Nectar e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefixima Nectar
3. Como utilizar Cefixima Nectar
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cefixima Nectar
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

A Cefixima Nectar comprimidos revestidos por película (denominada neste folheto por "Cefixima Nectar"). Está pertence a um grupo de medicamentos chamados cefalosporinas, que são utilizados para tratar infeções ligeiras a moderadas causadas por agentes sensíveis.

Cefixima Nectar está indicada no tratamento:

Infeção aguda do ouvido médio

Infeção que provoca agravamento súbito da bronquite de longa duração

Infeção aguda não complicada da bexiga

Infeção aguda da garganta causada por bactérias

Infeções agudas não complicadas no trato urinário (cistite aguda não complicada)

Gonorreia aguda não complicada

Se necessitar de informações adicionais sobre a sua condição, fale com o seu médico.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefixima Nectar

Não utilize Cefixima Nectar:

- Se tem alergia à cefixima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se tem alergia 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.
Não utilize este medicamento se uma das situações acima se aplicar ao seu caso. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cefixima Nectar.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cefixima Nectar:

Se já tiver tido uma colite

Se tiver problemas nos rins

Se a pessoa que está a utilizar este medicamento é uma criança com idade inferior a 12 anos

Se não tiver a certeza se alguma das situações acima descrita se aplica ao seu caso, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.
Cefixima não é adequada para todas as pessoas.

Antes de tomar utilizar Cefixima deve informar o seu médico:

Se for alérgico a antibióticos derivados da penicilina ou a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico.

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 grave ou anafilaxia (reação alérgica grave que causa dificuldades em respirar ou tonturas) após a administração de Cefixima Nectar.

Se estiver a tomar outros medicamentos que se sabe serem prejudiciais para os rins. Informe também o seu médico se tiver problemas nos rins. O seu médico poderá realizar 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 câibras durante ou logo após o tratamento com cefixima, 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, pare de tomar este medicamento e contacte imediatamente o seu médico.

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

Outros medicamentos e Cefixima Nectar

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 se estiver a tomar:

Medicamentos que se sabe serem prejudiciais para os rins, tais como:

Antibióticos, incluindo antibióticos aminoglicosídeos, polimixina B, colistina ou viomicina;

Medicamentos que aumentam a quantidade de urina que o seu organismo produz (diuréticos), tais como ácido etacrínico ou furosemida.

Nifedipina (um medicamento utilizado no tratamento de problemas cardíacos tais como arritmias e pressão arterial elevada).

Anticoagulantes (medicamentos para diluir o sangue), tais como a varfarina, em alguns doentes. A cefixima interfere com a coagulação sanguínea e pode aumentar o tempo que o sangue demora a coagular.

Análises laboratoriais

Se vai realizar quaisquer análises ao sangue ou urina, informe o seu médico que está a tomar cefixima, uma vez que a cefixima pode alterar os resultados de algumas dessas análises.

Cefixima 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 pode alterar os resultados de algumas análises a cetonas na urina. Informe o seu médico se estiver a tomar cefixima, uma vez que podem ter de ser usados outros testes.

Cefixima pode alterar os resultados de um exame ao sangue para deteção de anticorpos denominado de teste de Coombs direto.

Cefixima Nectar com alimentos, bebidas e álcool

Cefixima Nectar pode ser tomada com ou sem alimentos. Os comprimidos devem ser engolidos com um copo de água.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cefixima pode causar tonturas. Contudo, se se sentir tonto não conduza ou utilize máquinas.

3. Como utilizar Cefixima Nectar

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

Estes comprimidos são para uso oral. Deve tentar tomar este medicamento todos os dias sempre à mesma hora.

A dose recomendada é:

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos:

1 X 400mg por dia numa única dose, ou

2 X 200mg por dia

Doentes com problemas renais

Se tem problemas renais graves ou estiver a fazer diálise, o seu médico irá reduzir a sua dose. O seu médico irá calcular a dose correta para o seu caso de acordo com os resultados das análises de sangue ou urina para avaliar a forma como os seus rins estão a funcionar. Não existe informação suficiente sobre a utilização de cefixima em crianças com problemas renais. Cefixima não é recomendada nestes grupos de doentes.

Idosos

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

Adolescentes com idade superior a 12 anos

A dose recomendada para adolescentes com idade superior a 12 anos é a mesma dose dos adultos.

Crianças com idade inferior a 12 anos

A forma farmacêutica dos comprimidos revestidos por película não é adequada no tratamento de crianças. Deve pedir mais informações ao seu médico.

Se utilizar mais Cefixima Nectar do que deveria

Se acidentalmente tomar uma dose deste medicamento superior à que deveria ou uma criança engolir algum comprimido, contacte o serviço de urgências do hospital mais próximo ou fale imediatamente com o seu médico. Leve consigo os seus comprimidos, mesmo que já não haja comprimidos na embalagem, para que o médico saiba exatamente o que tomou.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cefixima Nectar

Se se esqueceu de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar. No entanto, se for quase altura de tomar a próxima dose, espere até lá e proceda como antes. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Cefixima Nectar

Não deve parar de tomar este medicamento sem o conselho do seu médico mesmo que se sinta melhor. É importante tomar este medicamento até completar o ciclo de tratamento prescrito. 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.

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 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 Nectar - 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 Nectar - Advertências e precauções).

Foram reportados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

Diarreia

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

Dor de cabeça

Náuseas

Vómitos

Dor abdominal (de barriga), indigestão

Alterações nas análises ao sangue realizadas para verificar o funcionamento do fígado

Erupção cutânea

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

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 rins

Muitos 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 caracterizada 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)

Alterações nas análises ao sangue realizadas para verificar o funcionamento dos rins

Desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):
Aumento na contagem de plaquetas no sangue (trombocitose)
Queda da contagem de um tipo de glóbulos brancos (neutropenia)
Dispepsia

Erupções 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"
Problemas cerebrais com sintomas que incluem convulsões, sensação de confusão, sentir-se menos alerta ou consciente das coisas do que o habitual, movimentos musculares incomuns ou rigidez. Tal designa-se por encefalopatia. Este efeito secundário é mais recorrente em caso de sobredosagem ou se já tiver um problema renal

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 sistema nacional de notificação

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

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 Nectar

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no papel de alumínio e na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Nectar

A substância ativa é cefixima. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg ou 400 mg de cefixima (sob a forma tri-hidratada).

Os outros componentes são: Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, Amido pré-gelificado [fabricado a partir de amido de milho], Celulose microcristalina, Estearato de magnésio, Hipromelose, Dióxido de titânio, Macrogol 3350, Triacetina

Qual o aspeto de Cefixima Nectare conteúdo da embalagem

Cefixima Nectar 200 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, convexo, circular (com 10,0 a 10,4 mm de diâmetro), gravado com "A 11" numa das faces e liso na outra face.

Cefixima Nectar 200 mg comprimidos revestidos por película são fornecidos em blisters de PVC-Aclar/Alumínio e blisters de PVC-PVdC/Alumínio que contêm 1, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20 e 21 comprimidos.

Cefixima Nectar 400 mg comprimidos revestidos por película

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, de forma oblonga (com 18,7 a 19,1 mm de diâmetro), com uma ranhura e gravado com "A" e "10" numa das faces e com uma ranhura e liso na outra face.

Cefixima Nectar 400 mg comprimidos revestidos por película são fornecidos em blisters de PVC-Aclar/Alumínio e blisters de PVC-PVdC/Alumínio que contêm 1, 3, 5, 6, 7, 8 & 10 comprimidos.

O comprimido pode ser dividido em doses iguais.

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

NECLIFE PT UNIPessoal, LDA.

Rua Brito Pais nº8C, Miraflores

1495-028 Algés

Portugal

Fabricante

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.

KW20A Kordin Industrial Park

Paola PLA3000, Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu(EEE) sob as seguintes denominações:

Portugal	: Cefixima Nectar
Áustria	: Cefixime Nectar
Bulgária	: Cefixime Nectar
Alemanha	: Cefixime Nectar
Espanha	: Cefixime Nectar
França	: Cefixime Neclife

APROVADO EM
10-02-2023
INFARMED

Húngara : Cefixime Nectar
Roménia : Cefixime Nectar
Eslováquia : Cefixime Nectar

Este folheto foi revisto pela última vez em.