

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Cefpodoxime Sandoz® 100/200, compresse rivestite con film

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Cefpodoxime Sandoz e quando si usa?

Cefpodoxime Sandoz è un antibiotico del gruppo delle cefalosporine destinato a combattere le infezioni di batteri ad esso sensibili.

Cefpodoxime Sandoz può essere usato solo su prescrizione medica.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Questo medicamento le è stato prescritto dal suo medico per il trattamento della malattia di cui soffre *attualmente*.

L'antibiotico nel Cefpodoxime Sandoz non agisce su tutti i microorganismi che possono provocare infezioni. L'utilizzo di un antibiotico sbagliato o di dosaggi sbagliati può provocare complicazioni. Non lo utilizzi quindi di sua iniziativa per trattare altre malattie o altre persone.

Quando non si può assumere Cefpodoxime Sandoz?

In caso d'ipersensibilità nota o presunta (allergia) ad uno dei componenti contenuto nel Cefpodoxime Sandoz o in caso di allergie note ad altri antibiotici del gruppo delle cefalosporine, Cefpodoxime Sandoz non può venire utilizzato. Le reazioni allergiche si manifestano con, per es., con asma, affanno, disturbi circolatori, gonfiori della pelle o eruzioni cutanee.

Se ha mai avuto una grave eruzione cutanea o desquamazione della pelle, formazione di vesciche e/o lesioni nella bocca dopo il trattamento con Cefpodoxime Sandoz..

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cefpodoxime Sandoz?

- Voglia per favore informare il medico se ha già avuto una reazione allergica ad un antibiotico o se ha mal tollerato una precedente terapie con Cefpodoxime Sandoz.
- Voglia informare il suo medico se soffre di una malattia renale; il medico provvederà ad adeguare il dosaggio.

A seguito dell'assunzione di Cefpodoxime Sandoz sono stati segnalati casi di reazioni cutanee (tra cui sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, reazione da farmaco con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)) possibilmente fatali, particolarmente gravi. I segni di tali reazioni cutanee sono:

- Sintomi simil-influenzali e febbre
- eruzione cutanea
- reazioni che interessano le mucose (come ad es. gonfiore della bocca o della gola, formazione di vescicole, sanguinamenti)
- gonfiori del volto o di altre aree del corpo
- dolore toracico (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Cefpodoxime Sandoz dovesse manifestare tali sintomi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente un medico.

Reazioni allergiche



Ipersensibilità e reazioni allergiche (per es. eruzione cutanea) possono verificarsi già dopo aver usato Cefpodoxime Sandoz per la prima volta. Le gravi reazioni allergiche immediate, caratterizzate da gonfiore (edemi) del viso, dei vasi e della laringe e affanno, possono evolvere molto raramente fino a uno shock potenzialmente fatale (reazione anafilattica/anafilattoide). In questi casi, l'assunzione di Cefpodoxime Sandoz deve essere interrotta immediatamente e deve essere iniziata una terapia da parte del medico o del medico del pronto intervento (per es. terapia dello shock).

Vomito e diarrea

Questo medicamento può causare vomito e diarrea (vedere «Quali effetti collaterali può avere Cefpodoxime Sandoz?»), anche diverse settimane dopo il termine del trattamento. In questo caso, l'efficacia di Cefpodoxime Sandoz e/o di altri medicinali assunti (per es. l'efficacia contraccettiva della cosiddetta «pillola») può essere compromessa. In caso di necessità, chiedi consiglio al tuo medico o al tuo farmacista, che potranno consigliarti ulteriori misure (per es. per evitare una gravidanza).

In caso di diarrea grave o persistente o se noti la presenza di sangue o muco nelle feci, interrompi immediatamente l'assunzione di Cefpodoxime Sandoz, perché può trattarsi di un'infezione potenzialmente fatale dell'intestino crasso. Non assumi medicinali che bloccano o rallentano la motilità intestinale e ti rivolgi al tuo medico, il quale avvierà immediatamente un trattamento adeguato.

Uso prolungato o uso di dosi elevate

Un uso prolungato e/o ripetuto di Cefpodoxime Sandoz può causare una nuova infezione o infezione secondaria dovuta a germi o lieviti non sensibili (resistenti).

Occorre quindi prestare attenzione ai segni di una possibile infezione secondaria dovuta a questi patogeni (infezione fungina delle mucose con arrossamento e patina biancastra sulla mucosa). Le infezioni secondarie devono essere trattate in modo adeguato.

Effetti sulle analisi di laboratorio

Con il test di Coombs e con i metodi non enzimatici per la determinazione dello zucchero nelle urine si possono ottenere risultati falsamente positivi.

Assunzione di Cefpodoxime Sandoz con altri medicinali

La somministrazione contemporanea di cefpodoxim con anticoagulanti orali (come per es. Marcoumar/Sintrom) può potenziarne l'azione anticoagulante.

Riduzione dell'effetto:

I medicinali che neutralizzano l'acidità gastrica o che inibiscono la secrezione acida (per es. antiacidi e antagonisti dei recettori H_2) riducono l'assorbimento del principio attivo di Cefpodoxime Sandoz in caso di uso contemporaneo. Devono quindi essere assunti a distanza di 2–3 ore prima o dopo Cefpodoxime Sandoz.

Compromissione della funzione renale:

Un trattamento con dosi elevate di cefalosporine deve essere effettuato con cautela nei pazienti che ricevono contemporaneamente potenti saluretici (per es. furosemide) o preparati che potrebbero danneggiare i reni (per es. antibiotici aminoglicosidici), perché non può essere esclusa una compromissione della funzione renale dovuta a queste combinazioni di medicinali.

Questo medicamento può ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di utilizzare attrezzi o macchine.

Informi il tuo medico o il tuo farmacista nel caso in cui

- soffre di altre malattie,
- soffre di allergie o
- assume altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).



Se il medico le ha diagnosticato una intolleranza ad alcuni zuccheri, lo contatti prima di prendere questo medicamento.

Questo medicamento contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compresse pellicolate rivestite con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può assumere Cefpodoxime Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Il Cefpodoxime Sandoz va usato soltanto su prescrizione del medico durante la gravidanza o l'allattamento.

Come usare Cefpodoxime Sandoz?

Cefpodoxime Sandoz va somministrato ai pasti 2 volte al giorno con 12 ore di intervallo.

Nella maggior parte dei casi la terapia dura da 5 a 10 giorni.

Adulti

Dosaggio usuale: A seconda della prescrizione medica 200-400 mg al giorno in 2 volte, quindi mattino e sera.

Bambini

Per bambini con peso superiore ai 25 kg: A seconda della prescrizione medica 1 compressa rivestita con film di 100 mg al giorno, quindi mattino e sera.

La durata del trattamento sarà stabilita dal suo medico.

Il Cefpodoxime Sandoz non è adattato per il trattamento di bambini con un peso corporeo inferiore a 25 kg.

Voglia informare il suo medico se ha dimenticato una somministrazione o se ne ha preso troppo.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Una terapia con antibiotici una volta iniziata deve essere proseguita per tutto il tempo prescritto dal medico. I sintomi della malattia spesso scompaiono prima che l'infezione sia stata eliminata completamente. Una durata della terapia insufficiente o una interruzione precoce può avere come conseguenza una ripresa della malattia.

Quali effetti collaterali può avere Cefpodoxime Sandoz?

Con l'assunzione di Cefpodoxime Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Superinfezione con microorganismi non sensibili, per es. lieviti (Candida); mal di testa; diarrea, nausea; condizione di debolezza come astenia.

Non comune (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)

Aumento del numero di piastrine (trombocitosi). In genere, questa alterazione regredisce spontaneamente dopo il termine della terapia.

Capogiro; vomito, dolore addominale; aumento degli enzimi epatici (transaminasi, fosfatasi alcalina) e/o della bilirubina come segno di un danno (per es. colestatico) delle cellule epatiche; alterazioni della pelle come arrossamento, eruzione cutanea, orticaria, piccoli sanguinamenti (porpora) e prurito; malessere.

Raro (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Alterazioni nel quadro ematologico a carico dei globuli rossi (bassi livelli di emoglobina, anemia e anemia emolitica), dei globuli bianchi (leucopenia, leucocitosi, neutropenia, eosinofilia, agranulocitosi, linfocitosi) e delle piastrine (trombocitopenia).

Reazioni di ipersensibilità di tutti i gradi, per es. gonfiore del viso, della lingua e/o della laringe, affanno fino allo shock potenzialmente fatale.



Alterazioni della sensibilità (parestesie); rumori nell'orecchio (tinnito); colite pseudomembranosa, che si manifesta con diarrea grave e/o persistente mista a sangue. Casi di infiammazione acuta del pancreas (pancreatite); casi di infiammazione acuta del fegato (epatite); aumento nel siero di sostanze che devono essere escrete con le urine (creatinina e urea) e casi di scompenso renale acuto (insufficienza renale).

Molto raro (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Molto raramente è stato osservato dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Casi di reazioni cutanee con formazione di bolle, ulcere in bocca, gola, naso, genitali e occhi (eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson, necrolisi epidermica tossica, sindrome di Lyell).

Sintomi simil-influenzali con eruzione cutanea, febbre, gonfiore delle ghiandole e conta ematica anormale (inclusi globuli bianchi (eosinofilia) ed enzimi epatici (eruzione farmacologica con eosinofilia e sintomi sistemici (DRESS)) (vedere «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Cefpodoxime Sandoz»).

Frequenza non nota (non può essere definita sulla base dei dati disponibili)

Sono stati segnalati casi di gravi reazioni cutanee.

Effetti collaterali importanti o segni a cui prestare attenzione, con le relative misure da adottare, qualora interessino lei o suo figlio:

Se osserva uno dei seguenti effetti collaterali, non assuma più Cefpodoxime Sandoz o non lo somministri più a suo figlio e si rivolga al più presto al medico.

- In caso di reazioni di ipersensibilità come affanno o reazioni cutanee.
- In caso di diarrea grave o mista a sangue durante o dopo la terapia.
- Soprattutto in caso di uso prolungato di Cefpodoxime Sandoz possono moltiplicarsi microorganismi non sensibili, come i lieviti (Candida). Ne derivano, per es., infiammazioni della mucosa della bocca e della vagina, che devono essere trattate di conseguenza.

Se osserva effetti collaterali qui non descritti, dovrebbe informare il suo medico o il suo farmacista.

Di che altro occorre tener conto?

Il suo medico ha scelto questo e non un altro antibiotico, perché esso è proprio adatto al suo caso ed alla sua infezione attuale. Senza il parere del suo medico non deve usare questo antibiotico per trattare una malattia, nè per sé stesso nè per altre persone.

Questo antibiotico per essere efficace deve essere usato senza interruzioni, alla dose prescritta e per la durata prevista dal suo medico. La scomparsa della febbre o di altri segni della malattia, non significa che l'infezione sia stata sconfitta e che lei sia guarito definitivamente. Se lei dovesse interrompere il trattamento prima del tempo, potrebbe incorrere in una ricaduta con una guarigione più lenta e più difficile. Aumentando il dosaggio prescritto, non si accelera la guarigione.

Se lei avverte una sensazione di stanchezza, questa non è da attribuire alla terapia ma alla malattia stessa. Non interrompa nè abbrevi il trattamento; ciò non avrebbe alcun effetto su questo sintomo e prolungherebbe la sua guarigione. Cefpodoxime Sandoz può provocare sensazioni di vertigini; in tali circostanze le sue reazioni e la sicurezza del traffico stradale possono essere compromesse.

Istruzioni di conservazione

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15-25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Il medico ed il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Cefpodoxime Sandoz?



Principi attivi

1 compressa rivestita con film Cefpodoxime Sandoz 100 contiene 100 mg, 1 compressa rivestita con film Cefpodoxime Sandoz 200 contiene 200 mg di cefpodoxim, sotto forma di cefpodoxim proxetile.

Sostanze ausiliarie:

Sodio laurilsolfato, magnesio stearato, idrossipropilcellulosa, crospovidone, lattosio monoidrato, carbossimetilcellulosa calcico, titanio diossido (E171), talco, Ipromellosa.

Numero dell'omologazione

57474 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Cefpodoxime Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

In farmacia, dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Cefpodoxime Sandoz 100: 10 e 20 compresse rivestite con film.

Cefpodoxime Sandoz 200: 10 e 20 compresse rivestite con film (con linea di frattura, divisibili).

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nel maggio 2024 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

