

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cefixima Neocef 100 mg/5 ml Pó para suspensão oral (Cefixima)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Cefixima Neocef e para que é utilizado
2. Antes de tomar Cefixima Neocef
3. Como tomar Cefixima Neocef
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cefixima Neocef
6. Outras informações

1. O QUE É CEFIXIMA NEOCEF E PARA QUE É UTILIZADO

Cefixima Neocef é um fármaco antibacteriano que se inclui no grupo farmacoterapêutico 1.1.2.3. Cefalosporinas de 3ª geração

Cefixima Neocef, cefalosporina de 3ª geração, está indicada no tratamento de infecções graves ou refractárias à terapêutica de 1ª linha, quando causadas por bactérias sensíveis.

O uso da cefixima está indicado no tratamento das seguintes infecções causadas por microrganismos sensíveis: otite média aguda, infecções do tracto respiratório superior (faringite, amigdalite, sinusite aguda), infecções do tracto respiratório inferior (bronquite aguda, exacerbação aguda da bronquite crónica, pneumonia, bronquiectasia infectada), uretrite e cervicite gonocócica não complicada.

O espectro da acção antibacteriana da cefixima é bastante largo, como se refere a seguir:

Cocos Gram-positivos

Os *Streptococcus pneumoniae*, *agalactiae* e *pyogenes* são sensíveis às baixas concentrações de cefixima (CIM90 entre 0,1 e 0,5 mcg/ml). Como acontece com todos os antibióticos beta lactâmicos, os estreptococos de tipo D (enterococos) são clinicamente resistentes. Por falta de afinidade suficiente da cefixima para as PBPs da membrana citoplasmática dos estafilococos, estes microrganismos são clinicamente resistentes. No entanto, a cefixima resiste bem à inactivação pelas beta lactamases estafilocócicas.

Bacilos Gram-positivos

O *Corynebacterium*, nomeadamente o *diphtheriae*, só é sensível *in vitro* a concentrações elevadas de cefixima (CIM90 de cerca de 32 mcg/ml), o que equivale a dizer que estas bactérias são

cl clinicamente resistentes ao antibiótico. Do mesmo modo, a *Listeria monocytogenes* é também, em regra, resistente.

Cocos Gram-negativos

Tanto a *Neisseria meningitidis* (meningococo) como a *Neisseria gonorrhoeae* (gonococo) são extremamente sensíveis à cefixima, mesmo quando as estirpes são produtoras de beta lactamases (CIM90 entre 0,001 e 0,06 mcg/ml).

Bacilos Gram-negativos

Na área dos bacilos Gram-negativos, há sobretudo a destacar a grande actividade da cefixima contra o *Haemophilus influenzae*, o *Haemophilus parainfluenzae*, a *Moraxella catarrhalis* e a maioria das enterobacteriáceas. A actividade da cefixima contra os bacilos Gram-negativos sensíveis mantém-se mesmo quando as estirpes são produtoras de beta lactamases. A maioria das estirpes do *Haemophilus influenzae* e de *Haemophilus parainfluenzae* é inibida por concentrações muito baixas (0,015mcg/ml ou pouco superiores), o que é de salientar face ao quadro geral da actividade dos diversos antibióticos orais contra estes agentes.

Também a actividade da cefixima contra a *Moraxella catarrhalis* merece destaque pois, apesar de 75 a 100% das estirpes actualmente isoladas na clínica serem produtoras de beta lactamases, a CIM90 da cefixima contra estes agentes é muito baixa (cerca 0,03 mcg/ml).

Salvo bastantes estirpes de *Morganella morganii*, *Serratia* e *Enterobacter*, que são clinicamente resistentes, a generalidade das enterobacteriáceas são usualmente bastante sensíveis.

As *Pseudomonas*, como sucede com quase todos os antibióticos beta lactâmicos, são praticamente resistentes.

Anaeróbios

O *Peptococcus*, o *Peptostreptococcus*, o *Propionobacterium*, o *Fusobacterium* e o *Actinomyces* apresentam, em regra, razoável sensibilidade à cefixima (CIM90 cerca de 1 mcg/ml, embora algumas estirpes necessitem, para serem inibidas de concentrações mais elevadas, por vezes mesmo de 4 mcg/ml).

Os *Bacterioides* e os *Clostridia* são em regra, resistentes à cefixima.

Outros agentes

As *Chlamydia* e os *Mycoplasma* são resistentes, tal como são as *riquetsias*. As *espiroquetas*, nomeadamente o *Treponema pallidum*, parecem ser muito sensíveis, mas este aspecto não está ainda devidamente estudado. Como já se referiu, a cefixima é muito resistente à inactivação pela generalidade das beta lactamases bacterianas.

2. ANTES DE TOMAR CEFIXIMA NEOCEF

Não tome CEFIXIMA NEOCEF:

-Se tem hipersensibilidade (alergia) à cefixima e, de uma maneira geral, aos antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas e cefalosporinas), ou a qualquer dos excipientes do medicamento.

Não deve tomar Cefixima Neocef sem a indicação expressa do médico nesse sentido. Em caso de dúvida consulte o seu médico.

Tome especial cuidado com Cefixima Neocef:

Em caso de tratamento prolongado dever-se-á ter em consideração a possibilidade de surgirem microrganismos resistentes.

O tratamento com antibióticos de largo espectro, incluindo cefalosporinas como a cefixima, alteram a flora comensal do cólon podendo ocorrer um sobrecrescimento de microorganismos não sensíveis, entre eles o *Clostridium difficile*, cuja toxina é responsável por um quadro clínico de diarreia associada à antibioterapia, incluindo a colite pseudomembranosa. Os doentes com diarreia, durante ou mesmo após a antibioterapia, deverão ser submetidos a investigação e a diagnóstico diferencial. Confirmando-se colite pseudomembranosa, deve suspender-se o tratamento com cefixima, se necessário, recorrer a medidas de suporte hidroelectrolítico, antibioterapia recomendada e suplemento proteico.

Em doentes com antecedentes de patologia gastrointestinal (nomeadamente colite), o tratamento com cefixima deverá ser ponderado com precaução.

Ao tomar Cefixima Neocef com outros medicamentos:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Antiácidos

Os antiácidos não interferem na absorção da cefixima.

Inibidores da reabsorção tubular

Os inibidores da reabsorção tubular, como o probenecide, podem dificultar a excreção urinária da cefixima, aumentando os valores da Cmax e da AUC24.

Salicilatos e outros AINEs

Os salicilatos e outros anti-inflamatórios não esteróides podem deslocar a cefixima da sua ligação às proteínas plasmáticas, aumentando assim as concentrações da fracção livre.

Carbamazepina

A administração concomitante de cefixima e carbamazepina, poderá resultar na elevação dos níveis da carbamazepina.

Varfarina/Anticoagulantes

Durante a administração concomitante de cefixima com varfarina/anticoagulantes, surgiram casos de elevação do tempo de protrombina, com ou sem evidência clínica de hemorragia.

Interferência com os testes laboratoriais

Podem observar-se falsos positivos no doseamento da glucose na urina por reagentes cúpricos, mas não pelos que utilizam a glicoxidase. O teste de Coombs pode também apresentar-se falsamente positivo, como sucede com a generalidade das cefalosporinas.

Ao tomar Cefixima Neocef com alimentos e bebidas:

A absorção da cefixima não é significativamente modificada pela presença de alimentos, pelo que o medicamento poderá ser administrado com uma refeição.

Gravidez e aleitamento:

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Embora a experiência animal não sugira qualquer tipo de toxicidade durante a gravidez, a inocuidade da cefixima durante a gravidez na espécie humana não se encontra esclarecida. Desta forma, a cefixima não deve ser utilizada durante a gravidez, salvo se o médico considerar essencial a sua utilização.

Não é conhecida em que medida a cefixima passa para o leite materno. Desta forma, a cefixima não deve ser utilizada durante aleitamento, salvo se o médico considerar essencial essa utilização.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Os efeitos de Cefixima Neocef sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezíveis.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de CEFIXIMA NEOCEF:

Cefixima Neocef 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 Neocef 100 mg/5 ml Pó para suspensão oral contém uma fonte de fenilalanina. Pode ser prejudicial em indivíduos com fenilcetonúria.

3. COMO TOMAR CEFIXIMA NEOCEF

Tomar Cefixima Neocef sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas. A dose habitualmente recomendada é 8 mg/kg, diariamente, de 24 em 24 horas.

Em termos de forma farmacêutica, geralmente, a posologia é a seguinte:

Crianças dos 2 aos 4 anos: de 24 em 24 horas, 1 colher-medida, ou de 12 em 12 horas, ½ colher-medida.

Crianças dos 5 aos 8 anos: de 24 em 24 horas, 2 colheres-medida, ou de 12 em 12 horas, 1 colher-medida.

Crianças dos 9 aos 12 anos: de 24 em 24 horas, 3 colheres-medida, ou de 12 em 12 horas, 1 ½ colheres-medida.

Doentes com insuficiência renal: O medicamento pode ser administrado a doentes com insuficiência renal. Nos doentes com depuração da creatinina igual ou superior a 20 ml/min, utilizar as doses indicas acima; se a depuração da creatinina for inferior a 20ml/min convém não exceder metade da dose indicada por 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.

A formulação de Neocef em comprimidos não se destina ao uso pediátrico.

Preparação das suspensões

Agitar o pó no frasco até ficar solto. Adicionar um pouco de água e agitar. Completar com água até à marca do rótulo para obter a suspensão e agitar muito bem.

Cada colher-medida (5ml) de Cefixima Neocef, quando cheia de suspensão tem actividade <> 100mg de cefixima.

Se tomar mais Cefixima Neocef do que deveria:

No caso de exceder a posologia correcta, contacte imediatamente o seu médico ou dirija-se ao hospital mais próximo, e se possível leve consigo a embalagem do medicamento.

Não há informação de casos de sobredosagem. Doses de 2 g a adultos saudáveis provocaram efeitos gastrointestinais moderados do tipo dos observados com doses terapêuticas. Em caso de intoxicação aguda é de esperar o aparecimento de diarreia, vômitos e dores abdominais.

Não são conhecidos antídotos. Poderá proceder-se a lavagem gástrica, se a ingestão tiver ocorrido 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.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefixima Neocef:

No caso de se ter esquecido de tomar uma dose de Cefixima Neocef, tome-a logo que se aperceba do esquecimento. Depois, continue a tomar a dose seguinte à hora que estava prevista.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Cefixima Neocef:

Deve seguir o tratamento prescrito pelo seu médico. Mesmo que se sinta melhor, não deixe de tomar Cefixima Neocef até finalizar o tratamento.

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

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Cefixima Neocef pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

A cefixima é habitualmente muito bem tolerada, tanto no adulto como nas crianças. A maior parte dos efeitos secundários que se podem observar são moderados e transitórios.

Hipersensibilidade:

Em menos de 0,1% dos doentes pode ocorrer choque e possíveis reacções anafilácticas (dispneia, angioedema, urticária, etc).

Raramente, é possível o aparecimento de rash, eritema, prurido, febre e edema.

Dermatológicos:

Em menos de 0,1% dos doentes, podem ocorrer reacções dermatológicas como Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise tóxica epidérmica (Síndrome de Lyell).

Hematológicos:

Em menos de 0,1% dos doentes é possível a ocorrência de reacções hematológicas como agranulocitose, anemia hemolítica, trombocitopenia.

Pode ocorrer eosinofilia e granulocitopenia. Foi também relatada a ocorrência de pancitopenia com outras cefalosporinas.

Renais:

Em menos de 0,1% dos doentes, pode ocorrer insuficiência renal aguda. Pode verificar-se aumento dos compostos nitrogenados.

Gastrointestinais:

Em menos de 0,1% dos doentes é possível a ocorrência de colite pseudomembranosa. Pode ocorrer diarreia, dispepsia, náuseas, vômitos, dor abdominal, anorexia, sensação de distensão abdominal e obstipação.

Hepáticos:

É possível a ocorrência de icterícia. Pode verificar-se um aumento de ALT e AST.

Respiratórios:

Em menos de 0,1% dos doentes foram descritos casos de pneumonia intersticial.

Sistema genito-urinário:

Candidíase, prurido genital, vaginite.

Psiconeurológicos:

Cefaleias e vertigens

Outros efeitos indesejáveis:

Raramente podem ocorrer artralguas

Também raramente, é possível o aparecimento de sinais de deficiência de vitamina k (hipoprotrombinémia) e vitamina B (glossite, estomatite, anorexia, nevrite, etc).

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CEFIXIMA NEOCEF

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

A suspensão após reconstituição pode ser conservada durante 14 dias desde que sujeita a refrigeração. A suspensão deve ser reconstituída com água. Despreze qualquer porção da suspensão não utilizada dentro dos 14 dias após reconstituição.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilizar o Cefixima Neocef após expirar o prazo de validade indicado na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Cefixima Neocef se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cefixima Neocef

- A substância activa é a cefixima. Após reconstituição, cada 5 ml de suspensão contém o equivalente a 100 mg de cefixima (sob a forma de cefixima tri-hidratada).

- Os outros componentes são: goma xantana, hipromelose, benzoato de sódio, laurilsulfato de sódio, aspartamo, essência de tutti-frutti, essência de laranja e sacarose.

Qual o aspecto de Cefixima Neocef e conteúdo da embalagem

Cefixima Neocef 100 mg/5 ml Pó para suspensão oral encontra-se disponível em embalagens de 60 ml, 100 ml e 120 ml. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, 42 - Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo - Portugal

Tel.: 263 856 800

Fax: 263 855 020

email: info@atralcipan.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em