

B. FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

IXINE, comprimidos revestidos por película 200 mg
IXINE Criança, pó para suspensão oral 100 mg/5 ml
IXINE Primeira idade, pó para suspensão oral 40 mg/5 ml
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 indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto :

1. O que é IXINE e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar IXINE
3. Como tomar IXINE
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar IXINE
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é IXINE e para que é utilizado

Este medicamento é um antibiótico da família dos beta-lactâmicos, do grupo das cefalosporinas de 3.^a geração, um grupo próximo do das penicilinas.

Este medicamento está indicado no tratamento de:

- Determinadas infecções urogenitais
- Otites, sinusites agudas
- Infecções brônquicas e pulmonares

2. O que precisa de saber antes de tomar IXINE

Não tome IXINE

- Se você ou o seu filho têm alergia à cefixima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Se você ou o seu filho têm alergia a qualquer outro antibiótico da família dos beta-lactâmicos.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar IXINE.

- Se você ou o seu filho alguma vez tiveram uma alergia na sequência de um tratamento antibiótico. Se você ou o seu filho puderem também ser alérgicos a este tratamento.
- Se você ou o seu filho tiverem uma doença dos rins. O seu médico deverá ajustar a dose diária do tratamento.
- Se você ou o seu filho alguma vez tiveram uma anemia hemolítica após a toma de um antibiótico da família das cefalosporinas, incluindo IXINE (diminuição dos glóbulos vermelhos, o que pode causar palidez, fraqueza ou falta de ar).

Durante ou após o tratamento, deve informar imediatamente o seu médico:

- Se você ou o seu filho tiverem diarreia. Não tome nem dê ao seu filho qualquer tratamento para a diarreia sem a indicação do seu médico.
- Se você ou o seu filho tiverem borbulhas ou comichão.
- Se você ou o seu filho tiverem uma reacção grave da pele do tipo erupção com bolhas e descolamento da pele, que se pode espalhar rapidamente por todo o corpo e pôr a sua vida ou a vida do seu filho em perigo (síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson) ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa (DRESS).

O seu médico pode decidir parar o tratamento com este medicamento e/ou prescrever um tratamento apropriado (ver secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Como todos os medicamentos pertencentes a esta classe de antibióticos (os beta-lactâmicos), a administração deste medicamento pode implicar um risco de encefalopatia que pode resultar em convulsões, confusão, alterações da consciência ou ainda movimentos anormais, especialmente em casos de sobredosagem ou de alteração do funcionamento dos rins. Se tais alterações ocorrerem, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico (ver secções 3 e 4).

Em caso de testes laboratoriais

IXINE pode falsear os resultados de:

- Teste de cetonas na urina.
- Teste de glicose na urina.
- Testes de diagnósticos de determinadas doenças do sangue.

Outros medicamentos e IXINE

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se prevê vir a tomar ou utilizar outros medicamentos.

IXINE com alimentos e bebidas

Não relevante.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

Gravidez

Este medicamento só deve ser utilizado durante a gravidez a conselho do seu médico.

Se descobrir que está grávida durante o tratamento, consulte o seu médico, pois só ele pode determinar a necessidade de continuação do tratamento.

Amamentação

A amamentação é possível durante o tratamento com este medicamento.

No entanto, se o seu filho desenvolver problemas digestivos (diarreia, infecção fúngica) ou borbulhas, pare de amamentar ou de tomar o medicamento e consulte rapidamente o seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento pode ter uma influência significativa sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas, em particular devido à possível ocorrência de vertigens ou encefalopatias (que podem resultar em convulsões, confusão, alterações da consciência ou movimentos anormais) (ver secções 3 e 4).

IXINE comprimido contém lactose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a determinados açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

IXINE Criança e IXINE Primeira idade contêm sacarose

Se o seu médico já lhe tiver dito que você ou o seu filho têm intolerância a determinados açúcares, contacte-o antes de tomar ou dar este medicamento ao seu filho.

IXINE Criança e IXINE Primeira idade contêm tartrazina

Esta pode causar reacções alérgicas.

3. Como tomar IXINE

Posologia

A apresentação IXINE comprimido de 200 mg é recomendada para crianças com idade superior a 12 anos e adultos.

A apresentação IXINE Criança 100 mg/5 ml é recomendada para crianças com idades compreendidas entre os 30 meses e os 12 anos.

A apresentação IXINE Primeira idade 40 mg/5 ml é recomendada para lactentes com idades compreendidas entre os 6 e os 30 meses.

Em adultos:

Como indicação, a posologia habitual é de dois comprimidos de 200 mg por dia.

Em crianças:

Como indicação, a posologia habitual em crianças com idade superior a 6 meses é de 8 mg por kg e por dia, em 2 tomas, com 12 horas de intervalo.

A dose por toma é indicada em unidades de volume na tampa graduada.

São necessárias duas tomas por dia.

Por exemplo, para uma criança de 10 kg, procede-se à administração de 5 ml de IXINE Primeira Idade por toma, numa frequência de 2 tomas por dia. Uma criança de 50 kg tomará 10 ml de IXINE Criança por toma, numa frequência de 2 tomas por dia.

Modo de administração

Via oral.

A suspensão oral deve ser reconstituída adicionando água até à marca no frasco, de modo a obter-se um volume total de 40 ml. O produto deve ser agitando antes de ser utilizado. É importante utilizar a tampa graduada fornecida nesta caixa para administrar a dose correcta.

Se você ou o seu filho tomarem mais IXINE do que deveriam

Como todos os medicamentos pertencentes a esta classe de antibióticos (os beta-lactâmicos), a administração deste medicamento, sobretudo em casos de sobredosagem, pode implicar o risco de encefalopatia que pode traduzir-se em convulsões, confusão, alterações da consciência ou ainda movimentos anormais. Se tais alterações ocorrerem, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico (ver secções 2 e 4).

Caso você ou o seu filho se tenham esquecido de tomar IXINE

Não administre uma dose a dobrar para compensar uma dose que você ou o seu filho se esqueceram de tomar.

Se você ou o seu filho pararem de tomar IXINE

Para ser eficaz, este antibiótico deve ser utilizado regularmente nas doses prescritas e pelo tempo que o seu médico tiver aconselhado.

O desaparecimento da febre, ou de quaisquer outros sintomas, não significa que você ou o seu filho estejam completamente curados.

Uma eventual sensação de fadiga não se deve ao tratamento com o antibiótico mas à própria infecção.

O facto de reduzir ou suspender o seu tratamento não teria qualquer efeito nesta impressão e atrasaria a sua cura.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, peça mais informações ao seu médico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Deve contactar imediatamente o seu médico se ocorrerem os seguintes efeitos indesejáveis:

- Diarreia

Se ocorrer diarreia durante ou após a toma deste medicamento, não deve tentar tratar-se a si ou ao seu filho. Deve contactar imediatamente o seu médico. Ele poderá decidir parar este tratamento e prescrever um tratamento adequado.

O risco de diarreia é frequente. A diarreia pode ter sangue. Em casos muito raros, pode tratar-se de uma forma grave de colite (colite pseudomembranosa ou enterocolite) que requer a interrupção do tratamento.

- Alergia: este medicamento pode causar uma reacção alérgica, como urticária ou, mais raramente, edema de Quincke (inchaço súbito do pescoço e rosto que pode causar dificuldade em respirar). Se algum destes efeitos ocorrer, pare a medicação e contacte imediatamente o seu médico.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

- Efeitos sobre o tracto digestivo: náuseas, vómitos, digestão difícil, dores de estômago.
- Efeitos na pele: muito raramente, erupção de bolhas com descolamento da pele que se pode espalhar rapidamente por todo o corpo e pôr em perigo o doente (síndrome de Lyell, síndrome de Stevens-Johnson), erupção por vezes acompanhada de bolhas na pele que também pode afectar a boca (eritema multiforme) ou síndrome de hipersensibilidade medicamentosa (DRESS). Neste caso, pare o tratamento e informe imediatamente o seu médico.
- Efeitos nos rins: doença renal (insuficiência renal devido a nefrite intersticial).
- Efeitos sobre os nervos e o cérebro: raramente, dores de cabeça e vertigens.

Foram notificadas convulsões com cefalosporinas, incluindo cefixima (frequência desconhecida).

Doenças neurológicas graves denominadas encefalopatias incluindo convulsões, confusão, alterações da consciência, ou movimentos anormais, sobretudo em casos de sobredosagem ou de alteração do funcionamento dos rins (ver secções 2 e 3).

- Efeitos observados nos resultados de análises ao sangue:
 - Raramente, aumento das transaminases e fosfatases alcalinas (enzimas do fígado).
 - Raramente, aumento da creatinina (uma medida do funcionamento dos rins) e da ureia.
 - Diversas anomalias no hemograma: aumento de certos glóbulos brancos (eosinófilos), aumento ou diminuição das plaquetas e diminuição dos glóbulos brancos que podem causar infecções graves e febre (leucopenia), diminuição dos glóbulos vermelhos (anemia) devido à destruição dos mesmos.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis directamente através do sistema nacional de notificação.

5. Como conservar IXINE

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade indicado na embalagem. 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.

As suspensões reconstituídas de IXINE Criança e IXINE Primeira Idade podem ser conservadas durante 7 dias à temperatura ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de IXINE

- A substância activa é a cefixima.

IXINE comprimidos revestidos por película

- Os outros componentes são: lactose, celulose microcristalina, talco, estearato de magnésio, croscarmelose sódica, hipromelose, dióxido de titânio (E171), macrogol 6000, povidona K30.

IXINE Criança e IXINE Primeira Idade

- Os outros componentes são: sílica coloidal anidra, benzoato de sódio (E211), goma xantana, essência de morango, tartrazina amarela (E102), sacarose.

Qual o aspecto de IXINE e conteúdo da embalagem

IXINE comprimidos revestidos por película: blister de alumínio/alumínio contendo 10 comprimidos revestidos por película.

IXINE Criança e IXINE Primeira idade: frasco de plástico de 40 ml

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

Exphar sa

Zoning Industriel de Nivelles Sud, zone II

Avenue Thomas Edison 105

1402 Thines

BÉLGICA

Telefone: +32 67 68 84 19

Fax: +32 67 68 84 05

Fabricante

Gracure Pharmaceuticals Ltd.,

E-1105, Industrial Area, Phase-III, Bhiwadi, District Alwar (Raj.)

ÍNDIA

Telefone: +91 11 259 20 748

Fax: +91 11 259 20 747

Este folheto foi revisto pela última vez em Fevereiro de 2020.