Unocef 400mg comprimidos revestidos

Cefixima

Lea todo este inserto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.
- Conserve este inserto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este inserto. Ver sección 4.

Contenido del inserto:

1. Qué es Unocef 400mg comprimidos revestidos y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Unocef 400mg comprimidos revestidos
3. Cómo tomar Unocef 400mg comprimidos revestidos
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Unocef 400mg comprimidos revestidos
6. Contenido del envase e información adicional

1. QUÉ ES UNOCEF 400mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Unocef 400mg comprimidos revestidos está indicado en el tratamiento de las siguientes infecciones causadas por agentes sensibles:
- Otitis media aguda
- Infecciones del tracto respiratorio superior (faringitis, amigdalitis, sinusitis aguda)
- Infecciones del tracto respiratorio inferior (exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica y neumonía adquirida en la comunidad)
- Infecciones del tracto urinario (cistitis aguda y pielonefritis aguda no complicada)
- Uretritis y cervicitis gonocócica no complicada.

Deben tenerse en cuenta las orientaciones nacionales y locales sobre el uso apropiado de antibióticos.

2. QUÉ NECESITA SABER ANTES DE EMPEZAR A TOMAR UNOCEF 400mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

No tome Unocef 400mg comprimidos revestidos:
- Sí tiene alergia (hipersensibilidad) a la cefixima o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6)
- Si tiene alergia a cualquiera otra cefalosporina
- Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica a la penicilina o a los antibióticos beta-lactámicos

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Unocef 400mg comprimidos revestidos.

Tenga especial cuidado con Unocef 400mg comprimidos revestidos:
- Si ha sufrido anteriormente algún tipo de reacción alérgica a medicamentos, especialmente a antibióticos como las cefalosporinas o penicilinas. El tratamiento con cefixima debe suspenderse ante la aparición de cualquier reacción alérgica.
- Si sufre de insuficiencia renal o si está haciendo diálisis. En ambos casos puede tomar Unocef 400mg comprimidos revestidos pero en una dosis más baja.
- Si aparece una diarrea acentuada, dolor de estómago, calambres o en el caso de observar sangre, moco o pus en las heces, deberá comunicarlo inmediatamente a su médico. Los medicamentos que pueden disminuir o parar los movimientos intestinales (peristálticos) no deben tomarse.

El uso prolongado de cefixima puede provocar el crecimiento de microorganismos resistentes. En este caso, su médico decidirá si es necesaria la interrupción del tratamiento.

Efecto en análisis de laboratorio: al igual que otras cefalosporinas, este medicamento puede provocar falsas reacciones positivas en los exámenes de laboratorio para la determinación de cetonas, glucosa en la orina (prueba de Benedict's o Fehlining's muy utilizada por los diabéticos, por lo que deben informar al médico que están tomando cefixima) y en la reacción de Coombs (investigación de anticuerpos).

Otros medicamentos y Unocef 400mg comprimidos revestidos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

No debe tomar este medicamento junto con otros antibióticos sin indicación expresa de su médico.

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando un medicamento anticoagulante, como la warfarina.

Toma de Unocef 400mg comprimidos revestidos con alimentos y bebidas

Unocef 400mg comprimidos revestidos pode ser tomado con o sin alimentos.

Los comprimidos deben ser tragados enteros, sin masticar y acompañados de un poco de líquido.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

No se dispone de información sobre los posibles efectos negativos de la cefixima durante el embarazo, por lo que no se aconseja su uso, a menos que su médico lo considere conveniente.

No se recomienda el uso de cefixima durante la lactancia, ya que no se dispone de datos sobre su paso a la leche materna.

Conducción y uso de máquinas

Unocef 400mg comprimidos revestidos normalmente no afecta la capacidad de uso y la conducción de máquinas. Sin embargo, si se siente mareado no conduzca ni utilice máquinas.

3. COMO TOMAR UNOCEF 400mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico o farmacéutico.

Posología

La dosis habitualmente recomendada es la siguiente:

Adultos y adolescentes mayores de 11 años (o más de 30kg de peso)

La dosis recomendada para adultos es de 200mg administrados cada 12 horas o 400mg administrados a la vez en una sola dosis al día.

Para las infecciones no complicadas del tracto urinario la dosis de 200mg al día es eficaz.

Ancianos

La dosis recomendada para los ancianos es la misma dosis de los adultos, a menos que haya una insuficiencia renal grave (ver más adelante).

Insuficiencia renal

Unocef 400mg comprimidos revestidos puede ser administrado a enfermos adultos con insuficiencia renal. En los enfermos con depuración de la creatinina igual o superior a 20ml/min, utilizar las dosis indicadas encima; si la depuración de la creatinina fuera inferior a 20ml/min conviene no exceder la dosis de 200mg al día. Esta dosis también no debe ser excedida en los enfermos en diálisis peritoneal crónica o en hemodiálisis, una vez que la cefixima es muy lentamente retirada de la circulación por diálisis. No existe información suficiente sobre el uso de cefixima en pediatría y adolescentes con insuficiencia renal; no se recomienda el uso de cefixima en estos grupos de enfermos.

Si toma más Unocef 400mg comprimidos revestidos del que debe

No hay información de casos de sobredosis. Dosis de 2g en adultos saludables provocaran efectos gastrointestinales moderados del tipo de los observados con las dosis terapéuticas.

En caso de intoxicación aguda es de esperar la aparición de diarrea, vómitos y dolores abdominales.

No hay antídotos específicos. Podrá procederse al lavado gástrico (si la ingestión hubiera ocurrido hace menos de 2 horas) y deberá hidratarse el enfermo, reequilibrándole electrolíticamente si fuera necesario.

Farmacode
Farmacode

La diálisis peritoneal y la hemodiálisis no retiran de la sangre cantidades clínicamente significativas del antibiótico.
Si tuviera alguno de estos síntomas, debe ponerse en contacto con su médico o con el hospital más cercano inmediatamente. Lleve este inserto consigo.

Si olvidó tomar Unocef 400mg comprimidos revestidos
No tome una dosis doble para compensar la dosis que olvidó de tomar.
Si se olvidó de tomar la dosis en el momento cierto, tómela tan pronto como lo recuerde.
Si es casi el momento de tomar la siguiente dosis, espere ese momento y proceda como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Unocef 400mg comprimidos revestidos
Su médico indicará la duración de su tratamiento con Unocef 400mg comprimidos revestidos. No suspenda el tratamiento antes del período indicado, ya que sentiría los mismos síntomas que antes de su inicio.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS
Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

La mayoría de los efectos adversos que se observan es de intensidad leve y transitoria.

Los siguientes efectos adversos requieren acción inmediata si los experimenta. Deberá parar de tomar Unocef 400mg comprimidos revestidos y consultar inmediatamente a su médico si los siguientes síntomas ocurren:

Los efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 enfermos) incluyen:
- Hinchazón de la cara, lengua y dificultad para respirar

Los efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 enfermos) incluyen:
- Diarrea intensa que puede contener sangre
- Inesperada reacción alérgica acompañada de falta de aire, erupción cutánea, dificultad para respirar, descenso de la presión arterial
- Erupción cutánea eritematosa, grave y extensa

También se han notificado los siguientes efectos adversos:

Efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 enfermos):
- Diarrea

Efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 enfermos):
- Cefalea
- Dolor de estómago (abdominal)
- Náuseas
- Vómitos
- Erupción cutánea
- Aumento de las enzimas hepáticas en el suero (transaminasas, alcalinofosfatasas)

Efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1000 enfermos):
- Sobreinfección bacteriana
- Sobreinfección fúngica
- Eosinofilia
- Hipersensibilidad
- Mareos
- Flatulencia
- Hepatitis
- Ictericia
- Edema angioneurótico
- Prurito
- Inflamación de las mucosas
- Fiebre
- Aumento de la urea en el suero

Efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10000 enfermos):
- Colitis asociada al antibiótico
- Choque anafiláctico
- Artritis reumatoide
- Hiperactividad psicomotora
- Nefritis intersticial
- Aumento de la creatinina en el suero

5. CONSERVACIÓN DE UNOCEF 400mg COMPRIMIDOS REVESTIDOS
Conservar por debajo de 30ºC. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No utilice este medicamento si observa indicios visibles de deterioro.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. CONTENIDO DEL ENVASE E INFORMACIÓN ADICIONAL
Composición de Unocef 400mg comprimidos revestidos
- El principio activo es cefixima (bajo la forma de cefixima trihidratada).
Cada comprimido revestido contiene 400mg de cefixima (bajo la forma de cefixima trihidratada).
- Los demás componentes (en c.s.p.) son: estearato de magnesio, celulosa microcristalina, glicolato sódico de almidón, almidón de maíz pregelatinizado, fosfato dicálcico dihidratado, acetoftalato de celulosa, suspensión de revestimiento blanco conteniendo hipromelosa, dióxido de titanio (E171) y macrogol 400 y solución de pulimento conteniendo hipromelosa, macrogol 6000 y macogrol 400.

Aspecto de Unocef 400mg comprimidos revestidos y contenido del envase
Unocef 400mg comprimidos revestidos se presenta bajo la forma de comprimidos revestidos en envases de 1, 2, 4, 6, 8, 12, 16, 32, 40, 100, 500 y 1000 unidades.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la Autorización de Introducción en el Mercado y Fabricante
Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Farmacode
Farmacode