

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Tricef 400 mg comprimidos revestidos por película
Tricef 20 mg/ml pó para suspensão oral

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 tenha dúvidas, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Tricef e para que é utilizado

A substância ativa de Tricef (comprimidos revestidos por película e pó para suspensão oral) é a cefixima, que é um antibiótico da classe das cefalosporinas de 3ª geração. O Tricef atua provocando a morte das bactérias causadoras da infeção. A sua utilização está indicada nas seguintes infeções, quando se pensa que as bactérias causadoras são sensíveis:

- Otite média aguda;
- Infeções do trato respiratório superior (faringites, amigdalites, sinusites agudas);
- Infeções do trato respiratório inferior (exacerbações agudas da bronquite crónica, pneumonia adquirida na comunidade);
- Infeções do trato urinário (cistite aguda, pielonefrite aguda não complicada.
- Uretrite e cervicite gonocócica não complicada.

2. O que precisa de saber antes de tomar Tricef

Não tome Tricef

- se tem alergia (hipersensibilidade) à cefixima ou aos antibióticos da classe das penicilinas (beta-lactâmicos). Existe uma possibilidade rara de ocorrer uma reação alérgica grave, súbita (reação anafilática/choque anafilático) mesmo com a primeira toma desta classe de antibióticos. Os sintomas poderão ser aperto no peito, tontura, mal-estar, desmaio ou falta de ar, eritema. Caso sinta algum destes sintomas procure imediatamente ajuda médica e suspenda a toma de Tricef.
- se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Tricef.

Tome especial cuidado:

- se tem insuficiência renal (a dose do Tricef poderá ter que ser diminuída).
- se está grávida ou amamentar.

Crianças

A segurança deste medicamento em prematuros e recém-nascidos não foi estabelecida.

Outros medicamentos e Tricef

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

- Se toma anticoagulantes na forma de comprimidos, o seu médico pode achar necessário proceder a análise de controlo com maior frequência.
- Se toma contraceptivos hormonais pode ser necessário usar outro método contraceptivo adicional não hormonal)

Tricef com alimentos e bebidas

O efeito do Tricef não é influenciado pela ingestão simultânea de alimentos pelo que pode ser tomado à refeição.

Gravidez e amamentação

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não são conhecidos casos de interferência do Tricef com a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Tricef 20 mg/ml pó para suspensão oral contém 2,52 g de sacarose por cada 5 ml de suspensão oral. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com diabetes mellitus. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Tricef

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

Tricef é para uso oral. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros, com um copo de água. A suspensão reconstituída pode ser diluída em água. É recomendado tomar Tricef, aproximadamente, à mesma hora todos os dias.

Preparação da suspensão oral: agitar o pó no frasco até ficar solto. Juntar 4 colheres-medida de água. Rolhar e agitar fortemente. Acrescentar mais água até atingir a marca ► indicada no rótulo. Agitar até obter uma suspensão uniforme.

A dose habitualmente recomendada é:

- Tricef 400 mg comprimidos revestidos por película para adultos ou crianças com mais de 12 anos (ou mais de 30 kg de peso): 400 mg por dia (1 comprimido) de uma só vez.
- Nos idosos pode ser usada a mesma dose que dos adultos, salvo se houver insuficiência renal grave (neste caso deve consultar o seu médico).

Utilização em crianças

- Tricef 20 mg/ml pó para suspensão oral: 8 mg/kg por dia em toma única.

Em termos de suspensão reconstituída, a posologia é genericamente a seguinte:

Crianças dos 2 aos 4 anos: 1 colher-medida por dia ou ½ colher-medida se for administrado de 12/12 horas.

Crianças dos 5 aos 8 anos: 2 colheres-medida por dia ou 1 colher-medida de 12/12 horas.

Crianças dos 9 aos 12 anos: 3 colheres-medida por dia ou 1+½ colheres-medida se for administrado de 12/12 horas.

A duração do tratamento varia de acordo com o tipo de infecção que está a ser tratada variando, em regra, de 3 a 7 dias, devendo o mesmo ser cumprido na íntegra.

Se tomar mais Tricef do que deveria

Se tomou Tricef em excesso fale com o seu médico assim que possível. Leve consigo a embalagem e este folheto para mostrar ao seu médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Tricef

Caso se tenha esquecido de fazer uma toma, tome-a logo que se lembre no próprio dia. Caso não tenha tomado um dia, tome a dose normal no dia seguinte.

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

Se parar de tomar Tricef

Continue a tomar Tricef até ao final do tratamento, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses prescritas para combater a infecção. Se algumas bactérias sobreviverem, poderão provocar uma infecção novamente (recaída).

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

O efeito secundário mais frequente com a toma de Tricef é a diarreia. Deve suspender a toma do medicamento e procurar o seu médico se a diarreia for muito abundante, persistir ou for sofrendo agravamento, ou se as fezes contiverem sangue ou muco.

Os efeitos secundários ocorrem em frequências variáveis:

- Muito frequentes: ($\geq 1/10$)
- Frequentes: ($\geq 1/100$, $< 1/10$)
- Pouco frequentes: ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)
- Raros: ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)
- Muito raros: $< 1/10.000$
- Desconhecido (não pode ser calculado com base nos dados disponíveis)

Efeito secundário frequentes

- Diarreia

Efeitos secundários pouco frequentes

- Dor de cabeça
- Dor abdominal, náuseas e vômitos
- Manchas vermelhas na pele (rash)
- Alteração das análises do fígado (subida das transaminases e fosfatase alcalina)

Efeitos secundários raros

- Eosinofilia (aumento do número de um tipo de célula do sangue, os eosinófilos)
- Diminuição do número de plaquetas, ou outras células do sangue
- Aumento da bilirrubina no sangue
- Aumento da ureia no sangue
- Tonturas
- Anorexia
- Azia
- Icterícia (coloração amarelada na pele e nas escleróticas)

- Comichão
- Rash (manchas vermelhas na pele) com eosinofilia e sintomas gerais (febre e aumento dos gânglios linfáticos) (DRESS)
- Eritema multiforme (manchas vermelhas na pele e nas mucosas juntamente com febre, mal-estar, dor e fraqueza muscular e eventualmente vômitos).
- Edema da face
- Falta de ar

Efeitos secundários muito raros

- Colite associada ao antibiótico
- Reação alérgica grave
- Urticária
- Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme),
- Necrólise tóxico-epidérmica (forma mais grave do Síndrome de Stevens-Johnson em que pode haver descolamento da camada mais superficial da pele);
- Insuficiência renal
- Aumento da creatinina no soro

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Tricef

Tricef 400 mg comprimidos revestidos por película: conservar a temperatura inferior a 25°C.

Tricef 20 mg/ml pó para suspensão oral: conservar a temperatura inferior a 30°C. A suspensão após a reconstituição pode ser conservada durante 14 dias a temperatura inferior a 30°C. A suspensão deve ser reconstituída com água.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou 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 Tricef

Tricef 400 mg comprimidos revestidos por película:

- A substância ativa é a cefixima. Cada comprimido revestido por película contém 400 mg de cefixima.
- Os outros componentes são celulose microcristalina, amido pré-gelificado, hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, estearato de magnésio, parafina líquida, hipromelose, laurisulfato de sódio e dióxido de titânio (E171).

Tricef 20mg/ml pó para suspensão oral:

- A substância ativa é a cefixima. Cada ml de pó para suspensão oral contém 20 mg de cefixima).
- Os outros componentes são sacarose, goma xantana, benzoato de sódio e aroma de morango.

Qual o aspeto do Tricef e conteúdo da embalagem

Tricef 400 mg comprimidos revestidos por película:

Os comprimidos revestidos por película de Tricef são de cor branca, oblongos e com gravação "Bial" e "TF/400" em faces opostas, acondicionados em blisters Alu/Alu e inseridos em caixa de cartão que inclui também um folheto informativo. As embalagens são de 1, 6, 8 e 12 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Tricef 20 mg/ml pó para suspensão oral:

O pó para suspensão oral é de cor branca a creme claro e odor a morango, acondicionado em frasco de vidro âmbar tipo III. Os frascos são inseridos num caixa de cartão que inclui também uma colher-medida (com capacidade de 5 ml) e um folheto informativo. Os frascos são de 60 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Bialport - Produtos Farmacêuticos, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Fabricante:

Bial - Portela & C^a, S.A.

À Av. da Siderurgia Nacional

4745-457 S. Mamede do Coronado

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

Sob licença de Astellas Pharma Inc. (logotipo do licenciador)

APROVADO PELA ANARME, IP A 29/09/2023

No. de Registo: 56