



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Disposición

Número:

Referencia: EX-2021-102428651-APN-DGA#ANMAT

VISTO el EX-2021-102428651-APN-DGA#ANMAT del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma GADOR S.A., solicita la aprobación de nuevos proyectos de prospecto e información para el paciente para la Especialidad Medicinal denominada NOVACEF / CEFIXIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CEFIXIMA 400 mg; aprobado por Certificado N° 38.882.

Que los proyectos presentados se adecuan a la normativa aplicable Ley 16.463, Decreto N° 150/92 y Disposiciones N°: 5904/96 y 2349/97, Circular N° 004/13.

Que la Dirección de Evaluación y Registro de Medicamentos, ha tomado la intervención de su competencia.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1.490/92 y sus modificatorios.

Por ello;

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA

DISPONE:

ARTICULO 1°.- Autorízase a la firma GADOR S.A., propietaria de la Especialidad Medicinal denominada NOVACEF / CEFIXIMA, Forma farmacéutica y concentración: COMPRIMIDOS, CEFIXIMA 400 mg; el nuevo

proyecto de prospecto obrante en los documentos: IF-2021-12843036-APN-DERM#ANMAT; y los nuevos proyectos de información para el paciente obrantes en los documentos: IF-2021-12843018-APN-DERM#ANMAT.

ARTICULO 2°.- Practíquese la atestación correspondiente en el Certificado N° 38.882, cuando el mismo se presente acompañado de la presente disposición.

ARTICULO 3°.- Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la presente disposición conjuntamente, con los proyectos de prospectos e información para el paciente, gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica a los fines de adjuntar al legajo correspondiente. Cumplido, archívese.

EX-2021-102428651-APN-DGA#ANMAT

Jfs

Mbv

Digitally signed by GARAY Valeria Teresa
Date: 2022.03.08 10:25:59 ART
Location: Ciudad Autónoma de Buenos Aires

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.03.08 10:26:01 -03:00

PROYECTO DE PROSPECTO

NOVACEF® CEFIXIMA 400 mg Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto contiene:

Cefixima.....400,00 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina252,06 mg

Fosfato Bicalcico.....215,46 mg

Almidón de maíz.....70 mg

Dióxido de silicio coloidal.....2,48 mg

Estearato de magnesio25 mg

Croscarmelosa sódica.....20 mg

Talco.....15 mg

Opadry YS-1-7003 blanco.....5 mg

ACCIÓN TERAPÉUTICA

Antibiótico cefalosporínico de tercera generación, activo por vía oral contra microorganismos Gram positivos y Gram negativos susceptibles. Código ATC: J01DD08

INDICACIONES

La sensibilidad de los gérmenes a los antibióticos es un aspecto dinámico y puede sufrir variaciones dependiendo del tipo de microorganismo, del sitio de inicio de la infección (hospitalaria o de la comunidad) y del patrón de usos y costumbres del fármaco analizado. Por lo tanto se recomienda verificar los perfiles de sensibilidad local y las recomendaciones nacionales e internacionales actualizadas de tratamiento antimicrobiano antes de prescribir NOVACEF®.

El análisis de sensibilidad más pertinente es el provisto por el laboratorio institucional de bacteriología ya que refleja con mayor certeza la situación epidemiológica del lugar en el que se realiza la prescripción; o bien, como alternativa, análisis locales, regionales o nacionales, tales como los obtenidos a través de la "Red Nacional de Vigilancia de la Resistencia a los Antimicrobianos WHONET Argentina".

(Red WHONET: <http://antimicrobianos.com.ar/category/resistencia/whonet/#>)

Las recomendaciones de tratamiento antimicrobiano son habitualmente generadas por los Servicios de Infectología, los Comités de Control de Infecciones institucionales o Sociedades Científicas reconocidas.

Las indicaciones de NOVACEF® son:

Otitis media causada por *Haemophilus influenzae* (cepas betalactamasas positivas y negativas), *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (muchas de las cuales son betalactamasas positivas) y *S. pyogenes*.

Faringitis y amigdalitis causadas por *S. pyogenes*. La cefixima es efectiva en erradicar el *S. pyogenes* de la nasofaringe, aunque la droga de elección para la profilaxis de la fiebre reumática es la penicilina.

Bronquitis aguda y exacerbaciones de bronquitis crónica causadas por *Streptococcus pneumoniae* y *Haemophilus influenzae* (cepas betalactamasas positivas y negativas).

Infecciones no complicadas del tracto urinario: cistitis, cistouretritis, pielonefritis producidas por *Escherichia coli* y *Proteus mirabilis*.

Gonorrea no complicada (cervical/uretral) causadas por *Neisseria gonorrhoeae* (cepas productoras o no de penicilinasas).

Es posible iniciar el tratamiento antes de conocer los estudios para evaluar la susceptibilidad de la cefixima a los organismos causales, pero siempre luego de obtener las muestras correspondientes. Posteriormente, si fuese necesario, se realizarán los ajustes correspondientes.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

Mecanismo de acción:

La cefixima es una cefalosporina oral de tercera generación, altamente estable frente a las betalactamasas, cuya acción bactericida resulta de la inhibición de la síntesis de la pared celular bacteriana.

NOVACEF® ha demostrado su actividad *in vitro* y en infecciones clínicas por los siguientes microorganismos:

Organismos Gram positivos

Streptococcus pneumoniae. *Streptococcus pyogenes*.

Organismos Gram negativos

Haemophilus influenzae (cepas betalactamasas positivas y negativas). *Moraxella* (*Branhamella*) *catarrhalis* (muchas de las cuales son betalactamasas positivas). *Escherichia coli*. *Proteus mirabilis*. *Neisseria gonorrhoeae* (incluyendo cepas productoras o no de penicilinasas). *Klebsiella* Sp. *Enterobacter* Sp.

NOVACEF® ha demostrado actividad *in vitro* sin establecer la eficacia clínica sobre la mayoría de las cepas de los siguientes organismos:

Organismos Gram positivos

Streptococcus agalactiae.

Organismos Gram negativos

Haemophilus parainfluenzae (cepas betalactamasas positivas y negativas). *Proteus vulgaris*. *Pasteurella multocida*. *Providencia species*. *Salmonella species*. *Shigella species*. *Citrobacter amalonaticus*. *Citrobacter diversus*. *Serratia marcescens*.

La mayoría de las cepas de *Enterococo* (*Streptococcus faecalis*, Estreptococos del grupo D) y *Estafilococos* (incluyendo cepas coagulasa positivas y negativas, y cepas meticilino resistentes) son resistentes a Cefixima. Además la mayoría de las cepas de *Pseudomonas*, *Bacteroides fragilis*, *Listeria monocytogenes* y *Clostridium* son resistentes a cefixima.

Mecanismos de resistencia:

La resistencia bacteriana a cefixima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis por betalactamasas de amplio espectro o por enzimas codificadas por cromosomas (AmpC) que pueden experimentar inducción o eliminación de la represión en determinadas especies de bacterias Gram-negativas aerobias.
- Reducción de la afinidad de las proteínas fijadoras de penicilina.
- Reducción de la permeabilidad de la membrana externa de determinados microorganismos Gramnegativos, lo que restringe el acceso a las proteínas fijadoras de penicilinas.
- Bombas de expulsión de medicamentos

En una misma célula bacteriana pueden coexistir más de uno de estos mecanismos de resistencia.

Dependiendo del mecanismo, las bacterias pueden expresar resistencia cruzada a varios o a todos los betalactámicos o los antibacterianos de otras clases.

FARMACOCINÉTICA

Después de su administración oral, se absorbe el 40 a 50% de la dosis, sin estar afectado por los alimentos. Con una dosis de 200 mg, se producen concentraciones pico de 2 mcg/ml (entre 1 y 4 mcg/ml) y de 3,7 mcg/ml (entre 1,3 y 7,7 mcg/ml) con una dosis de 400 mg. El tiempo de absorción máxima se prolonga aproximadamente 0,8 horas cuando la dosis se administra con las comidas. La biodisponibilidad oral absoluta está en el rango del 22-54%. Las concentraciones pico séricas se producen 2 a 6 horas después de la dosis oral de comprimidos de 200 y 400 mg.

El 50% de la dosis absorbida es excretada sin cambios en la orina de 24 horas, mientras otro 10% de la dosis es excretado en la bilis. No se han obtenido metabolitos en la sangre o en la orina. Su unión a las proteínas plasmáticas es del 65%, principalmente a la albúmina. La vida media de eliminación es dosis-independiente y varía entre 3 y 4 horas. En pacientes con compromiso moderado de la función renal (clearance de creatinina de 20 a 40 ml/min) puede llegar a 6,4 horas y en casos severos (clearance de creatinina de 5 a 20 ml/min) puede prolongarse hasta 11,5 horas.

La eliminación de la cefixima no es significativa ni por hemodiálisis o por diálisis peritoneal. No hay datos disponibles sobre la secreción de cefixima en la leche materna.

La Cmax y AUC de cefixima en ancianos sanos es sensiblemente más alta que en voluntarios jóvenes, por lo que se les puede administrar la misma dosis que en la población general.

POSOLÓGIA/DOSIFICACIÓN - MODO DE ADMINISTRACIÓN

Posología en adultos

La dosis habitual recomendada de NOVACEF® en adultos es de 400 mg diarios, en una sola toma. Si se prefiere, la dosis diaria puede ser dividida en dos tomas. La duración habitual de tratamiento es de 7 días, aunque puede continuarse hasta los 14 días si se requiere.

En caso de cistitis no complicada en mujeres, el período de tratamiento es de 1 a 3 días.

Para el tratamiento de las infecciones gonocócicas cervicales y uretrales, se recomienda una dosis oral única de 400 mg.

Posología en adolescentes de 12 años de edad en adelante

Deben recibir la dosis recomendada para los adultos (400 mg al día).

Posología en ancianos

Generalmente no requiere ajustes de dosis. Hay que evaluar la función renal, ajustando la posología en caso de alteración de la función renal grave (ver "Posología en insuficiencia renal).

Posología en pacientes con insuficiencia renal

NOVACEF® puede administrarse en pacientes que presenten alteración de la función renal. Los ajustes de dosis son necesarios en pacientes con clearance de creatinina menores de 20 ml/min, en diálisis peritoneal ambulatoria continua o hemodiálisis, la dosis no debe superar los 200 mg/día.

Posología en pacientes con insuficiencia hepática

En pacientes con insuficiencia hepática, el hecho de que cefixima no se metabolice en hígado, posibilita la administración del preparado, sin necesidad de modificar la dosis.

CONTRAINDICACIONES

Hipersensibilidad conocida a alguno de los componentes del producto y a las cefalosporinas. Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata o intensa a la penicilina o a cualquier antibiótico betalactámico.

ADVERTENCIAS

Debe tenerse precaución en pacientes sensibles a las penicilinas debido a la posibilidad de alergia cruzada entre penicilinas y cefalosporinas. Fueron reportados casos de colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos de amplio espectro, incluida la cefixima, razón por la cual se debe tener presente su diagnóstico en aquellos pacientes que presenten diarreas en asociación temporal con agentes antibacterianos. Los casos leves suelen responder a la discontinuación del tratamiento, mientras los moderados a severos pueden requerir tratamiento hidroelectrolítico, suplementos proteicos y antibióticos contra el *Clostridium difficile*. En tal caso se suspenderá la administración de cefixima y se adoptarán las medidas terapéuticas correspondientes. Están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal. Si se utiliza durante mucho tiempo, la cefixima pueda ocasionar la proliferación de microorganismos que no sean sensibles.

PRECAUCIONES

Cefixima debe administrarse con cautela a pacientes que hayan presentado hipersensibilidad a otros medicamentos. Se han informado reacciones cutáneas intensas como síndrome de hipersensibilidad inducido por medicamentos (síndrome DRESS) o reacciones cutáneas ampollas (necrólisis epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson) en pacientes tratados con cefixima. En tal caso se suspenderá inmediatamente la administración de cefixima.

Alteración de la función renal

Cefixima debe administrarse con precaución a los pacientes con aclaramiento de creatinina < 20 ml/min. No existen datos suficientes sobre el uso de la cefixima en el grupo de pacientes pediátricos y adolescentes en presencia de alteración de la función renal. Por consiguiente, no se recomienda utilizar cefixima en estos grupos de pacientes.

Si se administra una combinación de preparados de cefixima y aminoglucósidos, polimixina B, colistina u otros diuréticos del asa en dosis elevadas (p. ej., furosemida), es preciso vigilar la función renal por la probabilidad de que se produzca un empeoramiento de la alteración de la función renal. Este requisito es válido especialmente para pacientes que ya presenten alguna limitación de la función renal.

El tratamiento con cefixima en la dosis recomendada (400 mg) puede alterar significativamente la microbiota normal del colon y dar lugar a la proliferación de clostridios. Los estudios indican que una de las principales causas de la diarrea que se asocia a los antibacterianos es una toxina producida por *Clostridium difficile*. En pacientes que presenten diarrea persistente e intensa durante el tratamiento con cefixima o después es preciso que tener en cuenta el riesgo de colitis pseudomembranosa que supone una amenaza para la vida. En tal caso se suspenderá la administración de cefixima y se adoptarán las medidas terapéuticas correspondientes. Están contraindicados los medicamentos que inhiben el peristaltismo intestinal (ver Interacciones). Si se utiliza durante mucho tiempo, la cefixima pueda ocasionar la proliferación de microorganismos que no sean sensibles.

INTERACCIONES FARMACOLÓGICAS

Al igual que con otras cefalosporinas, se han reportado incrementos en el tiempo de protrombina. Tener precaución en los pacientes que reciban terapia anticoagulante.

Si se administra junto con sustancias potencialmente nefrotóxicas (como aminoglucósidos, colistina, polimixina y viomicina) y diuréticos de acción potente (p. ej., ácido etacrínico o furosemida) induce un aumento del riesgo de deterioro de la función renal.

Nifedipina, un antagonista de los canales del calcio, puede aumentar la biodisponibilidad de cefixima en hasta un 70 %.

La administración de cefixima puede reducir la eficacia de los anticonceptivos orales. Por eso se recomienda tomar medidas anticonceptivas no hormonales complementarias.

Interacciones con pruebas de laboratorio: Se puede producir una reacción positiva falsa de glucosa en orina con las soluciones de Fehling, Benedict o comprimidos de sulfato de cobre. Ello no se observa con las pruebas basadas en reacciones enzimáticas de la glucosa oxidasa. Puede obtenerse una reacción positiva falsa para las cetonas en orina con las pruebas que se sirven del nitroprusiato, pero no en las que se sirven del nitroferricianuro. Pueden producirse pruebas de Coombs directas con falsos positivos y debe considerarse la posibilidad del resultado debido al uso de la droga.

Carcinogénesis - Mutagénesis – Trastornos de la fertilidad: No se registraron carcinogenicidad ni mutagenicidad en los estudios con cefixima, tampoco daños sobre la fertilidad o los fetos.

Embarazo: No se dispone de estudios de seguridad en humanos y, aunque no se comprobara su actividad teratogénica en animales, el uso de cefixima durante el embarazo debe utilizarse sólo en caso de que el beneficio potencial justifique el riesgo potencial para la madre y el feto.

Lactancia: Se desconoce si cefixima es eliminada en la leche materna humana. La decisión de seguir o no con la lactancia o con el tratamiento con cefixima debe tomarse teniendo en cuenta el beneficio de la lactancia para el niño y el beneficio del tratamiento con cefixima para la mujer. Pero hasta que se disponga de más datos clínicos no debe recetarse cefixima a las mujeres en período de lactancia.

REACCIONES ADVERSAS

En general, las reacciones adversas registradas en los pacientes tratados con NOVACEF® cefixima han sido leves y transitorias y tienden a la resolución sin necesidad de la interrupción del tratamiento. En esta sección se ha utilizado la siguiente convención para clasificar las

reacciones adversas en términos de frecuencia: Frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$); Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $< 1/100$);

Raras ($\geq 1/10.000$ a $< 1/1.000$); Muy raras ($< 1/10.000$) y Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Trastornos Gastrointestinales. *Frecuentes:* diarreas. *Poco frecuentes:* dolor abdominal, dispepsia, náuseas, vómitos. *Raras:* flatulencia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo: *Poco frecuentes:* erupción. *Raras:* edema angioneurótico y prurito. *Muy raras:*

síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica. *Frecuencia no conocida:* Erupción medicamentosa con eosinofilia y Síntomas sistémicos Eritema multiforme.

Trastornos del sistema inmunológico: *Raras:* hipersensibilidad. *Muy raras:* enfermedad del suero. *Shock anafiláctico*

Trastornos Renales. *Muy Raras:* nefritis intersticial.

Trastornos del Sistema Nervioso Central. Poco frecuente: cefaleas. *Raras:* vértigo. *Muy raras:* Hiperactividad Psicomotora

Trastornos Hemolinfáticos. *Raras:* eosinofilia. *Muy raras:* pancitopenia, anemia hemolítica trombocitopenia, agranulocitosis. *Frecuencia no conocida:* trombocitosis, neutropenia.

Trastornos Hepáticos. *Muy Raras:* Hepatitis, ictericia colestásica.

Trastornos del metabolismo: *Raras:* anorexia.

Trastornos generales: *Raras:* Inflamación de mucosas, fiebre.

Infecciones e infestaciones: *Raras:* Sobreinfección bacteriana, sobreinfección micótica. *Muy raras:* Colitis asociada a antibacterianos.

Anormalidades en pruebas de laboratorio. *Poco frecuentes:* Enzimas hepáticas elevadas (transaminasas, fosfatasa alcalina). *Raras:* Aumento de la urea en sangre. *Muy raras:* Creatinina elevada en sangre. *Frecuencia no conocida:* prueba de Coombs directa e indirecta positiva.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento.

Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Nacional de Farmacovigilancia al siguiente link:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/eventosadversos> y/o al Departamento de Farmacovigilancia de GADOR S.A. vía email a farmacovigilancia@gador.com o telefónicamente al 0800-220-2273

SOBREDOSIFICACIÓN

No existen antídotos específicos para la cefixima. Las reacciones adversas vistas en niveles superiores a 2 gramos de cefixima, no difieren del perfil visto en pacientes tratados a las dosis habituales. Luego de una cuidadosa evaluación clínica del paciente, de la valoración del tiempo transcurrido desde la ingesta, de la cantidad de droga ingerida y descartando la contraindicación de ciertos procedimientos, el profesional decidirá la realización o no del tratamiento general de rescate: vómito provocado o lavado gástrico, carbón activado, purgante salino (45 a 60 min. luego del carbón activado) o aquellos procedimientos terapéuticos que considere necesarios. No se remueven cantidades significativas de cefixima por hemodiálisis ni por diálisis peritoneal.

“Ante la eventualidad de una sobredosificación, concurrir al Hospital más cercano o comunicarse con los centros de Toxicología:

Hospital de Pediatría Ricardo Gutiérrez - Buenos Aires: (011) 4962-6666/2247. Hospital Nac. Alejandro Posadas - Haedo (Pcia. de Bs As): (011) 4654-6648/4658-7777. *Optativamente otros Centros de Intoxicaciones”.*

PRESENTACIONES

NOVACEF® comprimidos recubiertos: envases conteniendo 3, 4, 8, 16, 24, 48, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas dos presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

CONDICIONES DE CONSERVACIÓN Y ALMACENAMIENTO

NOVACEF® comprimidos recubiertos conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C.

“Este medicamento debe ser usado exclusivamente bajo preinscripción y vigilancia médica y no puede repetirse sin nueva receta médica”

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado bajo licencia de Otsuka Chemical CO., LTD., representado por GADOR S.A.

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI – C.A.B.A.- Teléfono: 4858-9000.

Elaborado en 519, entre Ruta 2 y Calle S/N, Parque Industrial La Plata, La Plata, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

Especialidad Medicinal Autorizada por el Ministerio de Salud. Certificado N° 38.882

Fecha de última revisión: __/__/__



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-102428651 - GADOR - Prospectos - Certificado N38.882

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 7 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.09 22:45:36 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.09 22:45:36 -03:00

INFORMACIÓN PARA EL PACIENTE

NOVACEF® CEFIXIMA 400mg

Comprimidos recubiertos

Venta bajo receta archivada

Industria Argentina

COMPOSICION

Cada comprimido recubierto de **NOVACEF®** contiene:

Cefixima.....400 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina252,06 mg

Fosfato Bicalcico.....215,46 mg

Almidón de maíz.....70 mg

Dióxido de silicio coloidal.....2,48 mg

Estearato de magnesio25 mg

Croscarmelosa sódica.....20 mg

Talco.....15 mg

Opadry YS-1-7003 blanco.....5 mg

Sírvase leer esta información antes de comenzar a tomar el medicamento, aún cuando simplemente haya repetido la receta (o antes de empezar a usarlo y cada vez que renueve su receta). Puede haber información nueva (o alguna información puede haber cambiado). Recuerde que su médico le recetó este medicamento sólo a usted. No lo administre (o recomiende) a ninguna otra persona.

Esta información no reemplaza el hablar con su médico acerca de su enfermedad o el tratamiento.

Este medicamento debe ser indicado por su médico y prescripto bajo una receta médica.

¿Qué es y para que se utiliza NOVACEF®?

NOVACEF® contiene un medicamento que se denomina cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos de las “cefalosporinas”, que se emplean para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias. Se la utiliza para tratar la infección del oído medio, faringitis y amigdalitis, infección que causa empeoramiento repentino de una bronquitis de larga duración, infección aguda no complicada de la vejiga, infección no complicada de los riñones, gonorrea no complicada.-

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre NOVACEF®?

Debe informar a su médico antes de empezar a tomar NOVACEF® si:

- ha tenido colitis alguna vez,
- tiene problemas renales,
- toma medicamentos que puedan afectar sus riñones,
- ha padecido diarrea intensa o persistente con dolor o calambres en el estómago durante el tratamiento con NOVACEF® o después, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente. No podrá tomar medicamentos que ralenticen o detengan los movimientos intestinales.
- la persona que toma este medicamento tiene menos de 12 años de edad.
- está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada.
- está amantando a su bebé

Si presenta un síndrome que se conoce como DRESS (erupción cutánea con eosinofilia y síntomas sistémicos), síndrome de Steven-Johnson o una reacción cutánea que se conoce como necrólisis epidérmica tóxica mientras toma NOVACEF®, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

El tratamiento con un ciclo de NOVACEF® puede aumentar de manera transitoria la probabilidad de que presente infecciones causadas por otro tipo de gérmenes sobre los que NOVACEF® no actúa. Por ejemplo, puede presentar candidiasis oral (infección causada por un hongo levaduriforme que se denomina Cándida).

Si no está seguro de si lo antedicho se le puede aplicar a usted, consulte a su médico antes de tomar este medicamento.

Las precauciones a tener presente son las siguientes:

- Utilice antibióticos solamente con la prescripción de un médico u odontólogo.
- No se automedique ni ofrezca antibióticos a otras personas.
- Cumpla el tratamiento según lo indicado, respetando la dosis, horarios de la toma y tiempo de tratamiento. No prolongue ni interrumpa el tratamiento salvo que se lo indique el profesional.

- No utilice antibióticos que le hayan sobrado o que le hayan sobrado a otros.
- Lávese frecuentemente las manos con agua y con jabón.
- Mantenga su calendario de vacunación al día

¿Qué es lo que debo saber antes de tomar NOVACEF® y durante el tratamiento?

¿Quiénes no deben tomar NOVACEF®?

No tome NOVACEF® si:

- es alérgico a la cefixima o a alguno de los demás componentes de este medicamento.
- es alérgico a cualquier otro tipo de antibiótico cefalosporínico.
- ha presentado una reacción alérgica intensa al antibiótico penicilina o cualquier otro tipo de antibiótico betalactámico.

Si no está seguro, hable con su médico antes de tomar cefixima.

¿Qué debo informar a mi médico antes de tomar NOVACEF®?

Antes de tomar NOVACEF®, dígame a su médico si:

- ha tenido colitis alguna vez,
- tiene problemas renales,
- la persona que toma este medicamento tiene menos de 12 años de edad.
- es alérgico a la penicilina o a cualquier otro antibiótico betalactámico.

Una reacción alérgica puede consistir en erupción cutánea (sarpullido), prurito, dificultad para tragar o para respirar o hinchazón de la cara, los labios, la garganta y la lengua. No todas las personas que son alérgicas a las penicilinas lo son también a las cefalosporinas. Pero debe ser especialmente precavido si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a cualquier penicilina, porque quizá sea alérgico también a este medicamento. Si ha padecido una reacción alérgica intensa o grave que causó dificultad para respirar o mareo, después de tomar la administración de cefixima, se suspenderá dicha administración y se facilitará el tratamiento correspondiente.

¿Puedo tomar NOVACEF® con otros medicamentos?

En caso de estar bajo tratamiento por otras enfermedades, informe a su médico todos los medicamentos que toma. Por ejemplo:

- Medicamentos que dañan los riñones, como:
 - > Antibióticos como los aminoglucósidos, la colistina y la polimixina.

> Medicamentos que aumentan la cantidad de orina que produce su organismo (diuréticos), como el ácido etacrínico o la furosemida.

-Nifedipina, un medicamento que se emplea para el tratamiento de la tensión arterial o de problemas cardíacos.

-Anticoagulantes (medicamentos que impiden la coagulación sanguínea) como la warfarina en algunos pacientes. NOVACEF® causa problemas de coagulación y puede aumentar el tiempo necesario para que la sangre coagule.

-Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva).

Efecto en los análisis de laboratorio:

Si se hace análisis de sangre o de orina, informe a su médico que está tomando NOVACEF®, porque puede alterar los resultados de algunos de estos análisis. Puede alterar los resultados de las determinaciones del azúcar en orina (como las pruebas de Benedict o de Fehling). Si padece diabetes y se hace análisis de orina periódicos, informe a su médico, porque es posible que se tengan que utilizar otros análisis para controlar la diabetes mientras reciba este medicamento.

Cefixima puede alterar los resultados de algunas pruebas para medir las cetonas en la orina. Informe a su médico de que está tomando cefixima, porque puede ser necesario utilizar otras pruebas.

También puede alterar los resultados de un análisis de sangre para detectar anticuerpos que se denomina prueba de Coombs directa.

¿Cómo debo tomar NOVACEF®?

La vía de administración de este producto es oral y debe tomarlo exactamente como se lo indicó el médico, a las horas del día que correspondan respetando la dosis y duración del tratamiento. El comprimido debe ingerirse entero junto a un vaso con agua.

En caso de duda, consulte de nuevo a su médico. La dosis que su médico le recete dependerá del tipo de infección y de la gravedad de ésta. También depende del funcionamiento de los riñones. Su médico se lo explicará.

La dosis recomendada en adultos es de 400 mg (1 comprimido recubierto de NOVACEF® 400 mg) al día. El medicamento debe tomarse siempre a la misma hora del día.

Pacientes con problemas renales: En pacientes con problemas renales puede ser necesario reducir la dosis de NOVACEF®. Su médico calculará la dosis correcta para usted a partir de los resultados de los análisis de sangre o de orina con los que se mide la función renal. Los datos disponibles sobre el uso de NOVACEF® en niños y adolescentes con problemas renales son insuficientes. Por eso no se recomienda utilizar NOVACEF® en estos pacientes.

Pacientes de edad avanzada: No es preciso cambiar la dosis para pacientes de edad avanzada, si el funcionamiento de los riñones es normal.

Adolescentes de 12 años de edad en adelante: Los adolescentes de 12 años de edad en adelante pueden recibir la misma dosis que los adultos.

Niños menores de 12 años de edad: La forma farmacéutica en comprimidos recubiertos no es adecuada para niños menores de 12 años.

¿Qué debo hacer en caso de sobredosis?

Si toma más NOVACEF® del que debe, consulte lo antes posible a su médico.

¿Qué debo hacer si dejo de tomar una dosis?

Si olvidó tomar un comprimido de NOVACEF®, tómelo en cuanto se acuerde. Pero si faltan menos de 6 horas para la próxima dosis, no lo tome y reanude el calendario habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con NOVACEF® simplemente porque se encuentra mejor, puede que la infección reaparezca. Si recibe el tratamiento, pero empeora o sigue sintiéndose mal al final del tratamiento, informe a su médico.

¿Cuáles son los efectos adversos que puede tener NOVACEF®?

Los efectos adversos más comunes se consideran leves y transitorios.

Efectos adversos frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- diarrea.

Efectos adversos ocasionales (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

- cefalea.

- náuseas.

- vómitos.

- dolor abdominal.

- cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento del hígado.

- erupción cutánea.

Efectos adversos raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

- aumento de la probabilidad de infectarse por gérmenes sobre los que no actúa la NOVACEF®.
Por ejemplo:

-la candidiasis oral.

-aumento del número de un tipo de glóbulo blanco que se denominan eosinófilos.

-reacción alérgica.

- pérdida de apetito.
- mareo.
- flatulencia (gases).
- picazón en la piel.
- inflamación de la mucosa que tapiza la boca u otras superficies internas.
- fiebre.
- cambios en los análisis de sangre que miden el funcionamiento de los riñones.

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- reducción del número de diversas células de la sangre (los síntomas pueden ser cansancio, infecciones nuevas y propensión a los cardenales o a sangrar).
- reacción alérgica que se caracteriza por erupción cutánea, fiebre, dolor articular y aumento del tamaño de determinados órganos.
- problemas hepáticos, como ictericia (coloración amarillenta de la piel o del blanco de los ojos).
- inflamación del riñón.
- inquietud y aumento de la actividad.
- reducción del número de un tipo de glóbulo blanco (neutropenia),
- aumento del número de plaquetas (trombocitosis).
- dispepsia (indigestión, dolor de estómago)
- erupción cutánea o lesiones de la piel con un anillo de color rosa/rojo y un centro pálido, que pueden picar, descamarse o estar llenas de líquido. La erupción aparece especialmente en las palmas de las manos o en las plantas de los pies. Pueden ser signos de una alergia grave al medicamento, que se denomina «eritema multiforme».

Los siguientes efectos adversos son importantes y precisarán medidas inmediatas si los presenta. Deje de tomar NOVACEF® y acuda inmediatamente a su médico si presenta los siguientes síntomas:

Efectos adversos muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

- diarrea acuosa e intensa, que también puede ser sanguinolenta,
- reacciones alérgicas intensas repentinas (shock anafiláctico) como erupción o roncha cutánea, picor, hinchazón de la cara, los labios, la lengua u otras partes del cuerpo, sensación de tirantez en el pecho, sibilancias o síncope,
- enfermedad cutánea grave con ampollas en la piel, la boca, los ojos y los genitales (síndrome de Stevens Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Efectos adversos de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

- erupción cutánea intensa, fiebre, aumento de tamaño de ganglios, aumento del número de un tipo de leucocitos (glóbulos blancos) que se denominan eosinófilos (síndrome DRESS).

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en esta información.

“Ante cualquier inconveniente con el producto el paciente puede llenar la ficha que está en la Página Web de la ANMAT:

<https://www.argentina.gob.ar/anmat/farmacovigilancia/notificanos/pacientes> o llamar a ANMAT responde 0800-333-1234”

¿Cómo debo conservar NOVACEF®?

Conservar en lugar seco, entre 15°C y 30°C. Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura.

En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

Información adicional

Medicamento Apto para Celíacos.

Este folleto resume la información más importante de NOVACEF®, para mayor información y ante cualquier duda CONSULTE CON SU MÉDICO. No use este medicamento si la etiqueta o el envase está dañado.

Ud. puede tomar/usar NOVACEF® hasta el último día del mes indicado en el envase. No tome NOVACEF® luego de la fecha de vencimiento.

¿Cuáles son las presentaciones de NOVACEF®?

Se presenta en envases conteniendo 3, 4, 8, 16, 24, 48, 500 y 1000 comprimidos recubiertos, siendo las últimas dos presentaciones de USO HOSPITALARIO EXCLUSIVO.

MANTENER TODOS LOS MEDICAMENTOS FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Elaborado bajo licencia de Otsuka Chemical CO., LTD., representado por GADOR S.A.

GADOR S.A.

Darwin 429 - C1414CUI – C.A.B.A.- Teléfono: 4858-9000.

Elaborado en Calle 519, entre Ruta 2 y Calle S/N, Parque Industrial La Plata, La Plata, Pcia. de Bs.As.

Director Técnico: Jorge N. Naquit, Farmacéutico y Licenciado en Ciencias Farmacéuticas.

E.M.A.M.S. Certificado N° 38.882.

Fecha de última revisión: __/__/__



HILAL Rosana Maria
CUIL 27213100233



República Argentina - Poder Ejecutivo Nacional
Las Malvinas son argentinas

Hoja Adicional de Firmas
Anexo

Número:

Referencia: EX-2021-102428651 - GADOR - inf. pacientes - Certificado N38.882

El documento fue importado por el sistema GEDO con un total de 8 pagina/s.

Digitally signed by Gestion Documental Electronica
Date: 2022.02.09 22:45:24 -03:00

Digitally signed by Gestion Documental
Electronica
Date: 2022.02.09 22:45:24 -03:00