

Prospecto: información para el paciente

Cefixima Normon 400 mg cápsulas duras EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, 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 prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cefixima Normon 400 mg y para qué se utiliza

Cefixima Normon contiene una sustancia que se llama cefixima, que pertenece al grupo de antibióticos de las “cefalosporinas”, que se emplean para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni la basura.

Cefixima Normon se utiliza para tratar

- Infecciones ORL: sinusitis aguda.
- Infecciones de las vías respiratorias bajas: bronquitis aguda y episodios de reagudización de bronquitis crónica.
- Infecciones de las vías urinarias: pielonefritis aguda no complicada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefixima Normon 400 mg

No tome Cefixima Normon

- si es alérgico a cefixima, a otras cefalosporinas o cefamicinas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6),

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefixima Normon:

- si ha sufrido con anterioridad algún tipo de manifestación alérgica a cefalosporinas, penicilinas o a cualquier otro medicamento.

En caso de alergia a otros antibióticos betalactámicos (por ejemplo, penicilina) se debe considerar una posible reacción alérgica cruzada con cefixima. Se debe tener cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas. La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento.

- si padece asma y predisposición a manifestaciones alérgicas.

- si presenta reacciones graves en la piel mientras toma este medicamento como son la necrólisis epidérmica tóxica, el síndrome de Stevens-Johnson o el síndrome que se conoce como síndrome DRESS (reacción medicamentosa grave con eosinofilia y síntomas sistémicos). Si esto ocurriera, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

- si presenta anemia hemolítica inducida por el tratamiento o tiene historial de anemias hemolíticas asociadas a este tipo de medicamentos.

- si su tratamiento con cefixima es prolongado, puede aumentar la predisposición a sobreinfecciones por hongos o bacterias resistentes. Si esto ocurriera, su médico estimará si es necesaria la interrupción del tratamiento.

- si apareciera diarrea importante, o se observase sangre, moco o pus en las deposiciones. Si esto ocurriera, comuníquesele a su médico.

- si tiene problemas gastrointestinales graves con náuseas y vómitos.

- si está tomando a la vez medicamentos diuréticos y/o medicamentos que pueden ser dañinos para los riñones. Su médico quizá le haga una prueba para medir la función de los riñones durante el tratamiento.

- si padece insuficiencia renal severa. Su médico le ajustará la dosis y le controlará estrechamente.

- si presenta fallo renal agudo. Si esto ocurriera, deje de tomar este medicamento y póngase en contacto inmediatamente con su médico.

El tratamiento con cefixima puede aumentar el riesgo de desarrollar bacterias resistentes a medicamentos.

Algunos antibióticos de la familia de las cefalosporinas pueden causar convulsiones, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal cuando no se ha reducido la dosis. Si aparecen convulsiones deje de tomar este medicamento y póngase en contacto con su médico inmediatamente.

Niños

No se recomienda administrar a prematuros, recién nacidos y lactantes hasta 6 meses.

Otros medicamentos y Cefixima Normon

La toma conjunta de cefixima con alguno de los siguientes medicamentos puede hacer modificar el efecto tanto de la cefixima como del medicamento en cuestión:

- medicamentos diuréticos (como ácido etacrínico o furosemida) o medicamentos que pueden ser dañinos para los riñones (ciertos antibióticos, colistina, polimixina, cloranfenicol)

- medicamentos que actúan sobre los vasos sanguíneos (como el nifedipino)

- medicamentos para controlar la coagulación de la sangre (cumarínicos)

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

Interferencias con pruebas de laboratorio

Cefixima Normon puede dar falsas reacciones positivas en los test de determinación de cetonas y glucosa en orina, y falsa reacción positiva en la prueba de Coombs directa (prueba diagnóstica para algunos tipos de anemias).

Toma de Cefixima Normon con alimentos y bebidas

Cefixima Normon puede tomarse junto con alimentos.

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.

Debido a que no se dispone de información suficiente sobre los posibles efectos negativos de cefixima durante el embarazo, sólo se recomienda tomar Cefixima Normon durante el embarazo si su médico se lo prescribe una vez valorada la relación beneficio-riesgo.

No se ha detectado que la cefixima pase a la leche materna.

El tratamiento con Cefixima Normon durante la lactancia no está recomendado, a no ser que su médico se lo prescriba, una vez valorada la relación beneficio-riesgo. Su médico decidirá si continuar o no con la lactancia y con el tratamiento de cefixima.

Conducción y uso de máquinas

Con la experiencia actual, Cefixima Normon no tiene efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, algunos efectos adversos pueden afectar a la capacidad de concentración y reacción con lo que debe tenerse en cuenta en aquellas situaciones en las que la concentración y capacidad de reacción son importantes, como conducir y utilizar máquinas.

3. Cómo tomar Cefixima Normon 400 mg

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

A menos que su médico le haya dado otras indicaciones distintas, siga las siguientes instrucciones:

La dosis diaria recomendada para adultos y niños mayores de 12 años es de 1 cápsula de 400 mg/24 h, durante 10 días.

Cefixima Normon se administra por vía oral. Las cápsulas se deben tragar sin masticar y acompañadas de un poco de líquido.

Pacientes con problemas renales

En caso de insuficiencia renal con un aclaramiento de creatinina ≥ 20 ml/minuto, no es preciso modificar la dosis; si el aclaramiento es inferior, se deberá reducir la dosis a la mitad. En pacientes hemodializados, la posología de cefixima no deberá exceder tampoco los 200 mg/día.

Pacientes con problemas hepáticos

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

Pacientes de edad avanzada

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

Si estima que la acción de Cefixima Normon es demasiado fuerte o débil, comuníquese a su médico o farmacéutico.

Si toma más Cefixima Normon del que debe

Consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico.

Dada la escasa toxicidad de la cefixima, no es previsible que la ingestión masiva accidental dé lugar a un cuadro de intoxicación. Si se produjera, se recomienda lavado gástrico y tratamiento sintomático. En caso de manifestaciones alérgicas importantes el tratamiento debe ser sintomático: adrenalina, corticoides, antihistamínicos.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, llame al Servicio de Información Toxicológica (Tel. 91 562 04 20), indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cefixima Normon

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas, espere a la próxima toma y siga el tratamiento normalmente

Si interrumpe el tratamiento con Cefixima Normon

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Cefixima Normon. No suspenda el tratamiento antes, ya que volvería a sentir los síntomas que tenía antes del tratamiento.

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.

En caso de presentarse, pueden detectarse los siguientes:

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

Diarrea, heces blandas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):

Náuseas, vómitos, indigestión, dolores abdominales, urticaria, enrojecimiento de la piel, sarpullido, exantema, dolor de cabeza, aumentos reversibles de las enzimas hepáticas en sangre.

Raros (pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas):

Falta de apetito, flatulencias, picor, inflamación de las mucosas, mareo, fiebre, reacciones de hipersensibilidad como rubor, palpitaciones, dificultad para respirar, disminución en la presión sanguínea, edema en la cara, aumento transitorio de la concentración de urea en sangre, resistencia a patógenos, predisposición a sobreinfecciones por hongos y bacterias resistentes en caso de administración continuada, alteraciones sanguíneas (eosinofilia, aumento de un tipo de célula sanguínea).

Muy raros (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas):

Inflamación del intestino grueso, alteraciones tóxicas de la piel (síndrome de Stevens-Johnson, eritema exudativo multiforme), alteraciones sanguíneas (leucopenia, agranulocitosis, pancitopenia, trombocitopenia, alteraciones en la coagulación, anemia y otros cambios en el recuento sanguíneo), hiperactividad transitoria, shock alérgico, reacciones parecidas a la enfermedad del suero (por ejemplo,

dolor e inflamación de las articulaciones, dolor en los músculos, urticaria etc.), hepatitis, coloración amarillenta de la piel, alteraciones renales.

Frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles):

Síndrome DRESS (reacción medicamentosa con valores anormalmente altos de glóbulos blancos del tipo eosinófilo y síntomas sistémicos), granulocitopenia (reducción del tipo de glóbulo blanco granulocito), incremento de la bilirrubina en sangre (que le puede producir un color amarillo en la piel), fallo renal agudo incluyendo nefritis tubulointersticial (un tipo de inflamación del riñón).

No se puede excluir un aumento a la predisposición a las convulsiones.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaRAM.es/>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Cefixima Normon 400 mg

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 la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 30°C. Conservar en el embalaje original.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. 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.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefixima Normon

- El principio activo es cefixima. Una cápsula contine 400 mg de cefixima (como trihidrato).
- Los demás componentes (excipientes) son: Sílice coloidal anhidra, macrogol estearato 40 y estearato de magnesio. Componentes de la cápsula: gelatina, óxido de hierro amarillo (E-172) y dióxido de titanio (E-171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefixima Normon 400 mg son cápsulas duras de color amarillo opaco que se acondicionan en blíster de PVC/Aluminio y se presentan en envases de 1 y 10 cápsulas duras.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Laboratorios Normon, S.A.
Ronda de Valdecarrizo, 6
28760 Tres Cantos— Madrid
España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2025

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

Puede acceder a información detallada sobre este medicamento escaneando con su teléfono móvil (smartphone) el código QR incluido en el prospecto y cartonaje. También puede acceder a esta información en la siguiente dirección de internet: https://cima.aemps.es/cima/dochtml/p/66397/P_66397.html