

Písomná informácia pre používateľa

CEFIMED 200 mg

CEFIMED 400 mg

filmom obalené tablety

cefixím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je CEFIMED a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CEFIMED
3. Ako užívať CEFIMED
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať CEFIMED
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je CEFIMED a na čo sa používa

CEFIMED obsahuje liečivo nazývané cefixím, ktoré patrí do skupiny antibiotík nazývaných cefalosporíny.

CEFIMED sa používa na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Tieto zahŕňajú infekcie:

- Ucha
- Nosa, prínosových dutín (ako je zápal prínosových dutín)
- Hrdla (ako je zápal mandlí, hrtana)
- Horných a dolných dýchacích ciest (ako je zápal priedušiek, zápal pľúc)
- Močových ciest (ako je zápal močového mechúra, močovej rúry a infekcie obličiek), vrátane liečby nekomplikovanej kvapavky
- Infekčný zápal žlčníka a/alebo žlčových ciest

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CEFIMED

Nepoužívajte CEFIMED

- ak ste precitlivený (alergický) na cefixím, na ktorékoľvek iné antibiotikum cefalosporínového typu vrátane penicilínu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- Príznaky alergickej reakcie zahŕňajú: vyrážku, problémy pri prehĺtaní alebo s dýchaním, opuch pier, tváre, hrdla a jazyka.

Neužívajte tento liek, ak sa niektorý z hore uvedených stavov vzťahuje na vás. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete tento liek.

Upozornenia a opatrenia

Obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete užívať CEFIMED:

- ak ste niekedy mali prieduškovú astmu (bronchiálna astma),
- ak máte poruchy tráviacej sústavy s vracaním a hnačkou,
- ak ste niekedy mali zápal hrubého čreva,
- ak máte problémy s obličkami,
- ak má tento liek užiť dieťa do 12 rokov.

Ak máte počas liečby CEFIMEDOM závažnú pretrvávajúcu hnačku, prestaňte tento liek užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára. Ak sa u vás rozvinie hnačka, neužívajte lieky spôsobujúce útlm pohybu čriev.

Ak ste dlhodobo liečení CEFIMEDOM, môže vám lekár urobiť krvné testy na kontrolu funkcie vašej pečene a obličiek a krvného obrazu.

Cefixím môže ovplyvniť meranie hladín cukru v moči a výsledky niektorých krvných vyšetrení. Ak máte poskytnúť vzorku moču alebo krvi, informujte zdravotníckeho pracovníka, že užívate CEFIMED.

Ak sa u vás počas užívania CEFIMEDU vyvinú kožné reakcie prejavujúce sa vyrážkou/pľuzgiermi ako je syndróm s názvom DRESS alebo Stevensov-Johnsonov syndróm alebo kožná reakcia známa ako epidermálna nekrolýza (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky), prestaňte tento liek užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Počas liečby cefixímom sa môže prechodne zvýšiť možnosť, že dostanete infekcie vyvolané iným druhom mikroorganizmov, proti ktorým je cefixím neúčinný. Môže sa u vás vyskytnúť infekcia kandidózy (infekcia vyvolaná kvasinkovou hubou nazývanou *Candida*).

Ak si nie ste istý, či niečo z vyššie uvedeného platí na vás, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

Iné lieky a CEFIMED

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Toto platí aj pre lieky, ktoré si môžete kúpiť bez lekárskeho predpisu, vrátane rastlinných liekov, pretože CEFIMED môže ovplyvniť účinky niektorých iných liekov a aj niektoré iné lieky môžu ovplyvniť účinky CEFIMEDU.

Predovšetkým, oznámte svojmu lekárovi, ak CEFIMED užívate spolu s:

- niektorými inými antibiotikami (napr. aminoglykozidmi, polymyxínom, kolistínom, viomycínom) a takzvanými „kľučkovými diuretikami“ (liečivá, ktoré odstraňujú vodu z tela, napr. furosemid alebo kyselina etakrynová), lebo môže byť poškodená funkcia vašich obličiek,
- nifedipínom (liek na liečbu vysokého krvného tlaku), lebo účinok CEFIMEDU môže byť zvýšený,
- lieky nazývané antikoagulanciá (napr. warfarín), ktoré predchádzajú zrážaniu krvi (koagulácii), lebo ich účinok môže byť zvýšený. Ak je to potrebné, váš lekár vám urobí testy zrážanlivosti krvi (koagulácie).

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tehotenstvo

Tento liek sa nemá užívať v tehotenstve, pokiaľ to nie je zjavne nevyhnutné.

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste, alebo by ste mohli byť tehotná.

Dojčenie

Povedzte svojmu lekárovi, ak dojčíte. Počas užívania CEFIMEDU sa odporúča prerušiť dojčenie.

Účinok na výsledky laboratórnych vyšetrení

Ak máte podstúpiť akékoľvek laboratórne vyšetrenie (napríklad krvi alebo moču) počas užívania CEFIMEDU, informujte vášho lekára o tom, že užívate CEFIMED, keďže cefixím môže zmeniť výsledky niektorých týchto testov.

Deti a dospelajúci

Použitie CEFIMEDU u detí mladších ako 12 rokov sa neodporúča. Pre túto vekovú skupinu sú dostupné kvapalné liekové formy s obsahom cefixímu.

CEFIMED a jedlo a nápoje

CEFIMED môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť a zapíť dostatočným množstvom vody.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie je známe, že by tento liek ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať CEFIMED

Pokyny na správne užívanie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dávka, ktorú vám lekár predpísal, závisí od druhu infekcie a od jej závažnosti. Závisí tiež od toho, ako dobre pracujú vaše obličky. Váš lekár alebo lekárnik vám to vysvetlí.

Tablety užite vždy v rovnakom čase pred alebo počas jedla a zapite ich dostatočným množstvom tekutiny. Dodržte predpísanú dĺžku liečby.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelajúci nad 12 rokov

Odporúčané dávkovanie pre dospelých a dospelajúcich nad 12 rokov je 400 mg denne, podaných buď ako jednotlivá dávka alebo rozdelených na dve dávky po 200 mg každých 12 hodín.

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár vám zníži dávku. Prosím, poraďte sa s lekárom.

O použití cefixímu u detí a dospelajúcich s poruchou funkcie obličiek nie sú k dispozícii dostatočné údaje. Preto sa užívanie CEFIMEDU u týchto pacientov neodporúča.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná zmena dávky za predpokladu, že nemajú ťažkosti s obličkami.

Deti mladšie ako 12 rokov

Lieková forma tablety nie je vhodná pre deti mladšie ako 12 rokov, pre túto skupinu pacientov sú k dispozícii kvapalné liekové formy.

Trvanie liečby

Liečebný cyklus obvykle trvá 7 dní. Podľa závažnosti infekcie sa môže predĺžiť až na 14 dní.

Pri akútnom (náhle vzniknutom) nekomplikovanom zápale močového mechúra je dĺžka liečby 1-3 dni.

Ak užijete viac CEFIMEDU, ako máte

Ak užijete viac CEFIMEDU ako máte, okamžite kontaktujte vášho lekára alebo lekárnika.

Ak zabudnete užiť CEFIMED

Ak ste zabudli užiť tabletu, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak by ste však nasledujúcu dávku mali užiť skôr ako za 6 hodín, vynechajte chýbajúcu dávku a vráťte sa späť k vášmu pravidelnému dávkovaciemu režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať CEFIMED

Je dôležité, aby ste užívali váš liek až do konca predpísanej liečby. CEFIMED nesmiete prestať užívať len preto, že sa cítite lepšie. Ak ukončíte užívanie príliš predčasne, infekcia sa môže znovu vrátiť. Ak sa necítite dobre na konci predpísanej liečby alebo sa počas liečby cítite horšie, oznámte to svojmu lekárovi.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú dôležité, a ak sa u vás prejavia, vyžadujú si okamžité prijatie potrebných opatrení. Prestaňte užívať CEFIMED a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce príznaky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- zápal hrubého čreva sprevádzaný závažnou pretrvávajúcou hnačkou.
- náhle závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) s prejavmi ako je kožná vyrážka alebo žihľavka, svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, zovretie hrude, sipot a kolaps.
- závažná kožná choroba s tvorbou pľuzgierov na pokožke, ústach, očiach a pohlavnom ústrojenstve (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CEFIMED - Upozornenia a opatrenia).
- kožná vyrážka alebo poranenia kože s ružovým/červeným kruhom a bledým stredom, ktorý môže byť svrbivý, šupinatý alebo vyplnený tekutinou. Táto vyrážka sa môže objaviť najmä na dlaniach alebo chodidlách. Môžu to byť prejavy závažnej alergie na liek nazývanej „multiformný erytém“.

Neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov):

- závažný kožný výsev, horúčka, zväčšené lymfatické uzliny, zvýšenie počtu bielych krviniek nazývaných eozinofily (syndróm DRESS) (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CEFIMED - Upozornenia a opatrenia).

Boli zaznamenané tiež nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- hnačka, mäkká stolica

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- bolesť hlavy
- bolesť brucha
- poruchy trávenia
- nevoľnosť (pocit na vracanie)
- vracanie
- zmeny v krvných testoch, ktorými sa kontroluje, ako pracuje vaša pečeň
- kožná vyrážka
- sčervenenie kože (erytém)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zvýšená možnosť, že dostanete infekcie vyvolané choroboplodnými zárodkami, na ktoré cefixím neúčinkuje. Napríklad, kandidóza (afly v ústach)
- zvýšenie počtu bielych krviniek nazývaných eozinofily
- alergická reakcia
- strata chuti do jedla
- závrat
- nechutenstvo

- nadúvanie (vetry)
- svrbenie kože
- zápal slizníc, napríklad v ústach a/alebo pohlavných orgánov
- horúčka
- zmeny v krvných testoch, ktorými sa kontroluje, ako vám pracujú obličky

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb):

- pokles počtu rôznych krvných buniek (príznaky môžu zahŕňať únavu, nové infekcie a ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie)
- nepokoj a zvýšená aktivita
- problémy s pečeňou zahŕňajúce zápal pečene a žltacku (zožltnutie pokožky alebo očných bielok)
- zápal obličiek

Neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov):

- zvýšenie počtu krvných doštičiek (trombocytóza)
- pokles počtu určitého druhu bielych krvných buniek (neutropénia)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať CEFIMED

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke, blistri a fľaši po „EXP“. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo CEFIMED obsahuje

CEFIMED 200 mg, filmom obalené tablety

- Liečivo je cefixím. Jedna tableta obsahuje 200 mg cefixímu (vo forme trihydrátu cefixímu).
- Ďalšie zložky sú:
 - *v jadre tablety*: hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), škrob predželatinovaný (kukuričný), hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý,
 - *v obale tablety*: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), lecitín (E322), xantánová guma (E415).

CEFIMED 400 mg, filmom obalené tablety

- Liečivo je cefixím. Jedna tableta obsahuje 400 mg cefixímu (vo forme trihydrátu cefixímu).
- Ďalšie zložky sú:
 - *v jadre tablety*: hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), škrob predželatinovaný (kukuričný), hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý,
 - *v obale tablety*: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), lecitín (E322), xantánová guma (E415).

Ako vyzerá CEFIMED a obsah balenia

CEFIMED 200 mg: biela až takmer biela, filmom obalená, podlhovastá tableta so zaoblenými hranami, s vyrazeným „E” a zárezmi na jednej strane a vyrazenými „3“ a „8“ oddelenými zárezmi na druhej strane.

Veľkosť tablety je 15,1 x 7,1 mm.

PVC/polyamid/Al/PVC – Al blistre obsahujúce 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Biela HDPE fľaša s bielym polypropylénovým uzáverom obsahujúca 20 alebo 500 filmom obalených tabliet.

CEFIMED 400 mg: biela až takmer biela, filmom obalená, podlhovastá tableta so zaoblenými hranami, s vyrazeným „E” a deliacou ryhou na jednej strane a vyrazenými „8“ a „7“ oddelenými deliacou ryhou na druhej strane.

Veľkosť tablety je 19,1 x 8,6 mm.

PVC/polyamid/Al/PVC – Al blistre obsahujúce 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Biela HDPE fľaša s bielym polypropylénovým uzáverom obsahujúca 20 alebo 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.

E. Belluša 6752/4

921 01 Piešťany

Slovenská republika

Výrobca

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.