

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Cefixime InnFarm a na čo sa používa

Cefixime InnFarm obsahuje liečivo nazývané cefixím. Patrí do skupiny antibiotík nazývaných „cefalosporíny“, ktoré sa používajú na liečbu infekcií, spôsobených baktériami. Cefixime InnFarm sa môže použiť na liečbu:

- infekcií stredného ucha
- infekcií dutín
- infekcií hrdla
- infekcií spôsobujúcich náhle zhoršeniedlhodobej bronchitídy
- závažných infekcií pľúc (pneumónií) získaných mimo nemocnice
- infekcií močových ciest

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixime InnFarm

Neužívajte Cefixime InnFarm

- ak ste alergický na cefixím alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste alergický na ktorékoľvek iné antibiotikum cefalosporínového typu.
- ak ste niekedy mali ťažkú alergickú reakciu na penicilínové antibiotikum alebo na ktorékoľvek iné antibiotikum beta-laktámového typu.

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

Predtým, ako začnete užívať Cefixime InnFarm, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika, ak:

- ste mali niekedy kolitídu (zápal hrubého čreva)
- máte problémy s obličkami
- osoba, ktorá má užívať tento liek, je dieťa mladšie ako 12 rokov.

Ak si nie ste istý, či niečo z vyššie uvedeného platí na vás, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. Cefixime InnFarm nie je vhodný pre každého.

Predtým ako užijete tablety Cefixime InnFarm, porozprávajte sa so svojim lekárom, ak:

- ste alergický na penicilínové antibiotiká alebo ktorékoľvek iné antibiotikum beta-laktámového typu. Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážku, svrbenie, ťažkosti s prehĺtaním alebo dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla alebo jazyka. Nie všetci ľudia alergickí na penicilín sú tiež alergickí na cefalosporíny. Mali by ste si však dávať zvlášť pozor, ak ste kedykoľvek predtým mali alergickú reakciu na nejaký penicilín. To preto, lebo by ste mohli byť alergický aj na tento liek.

U pacientov, u ktorých sa po podaní Cefixime InnFarm vyvinie ťažká alergická reakcia alebo anafylaxia (závažná alergická reakcia, ktorá zapríčiňuje ťažkosti v dýchaní alebo závrat), sa musí užívanie tohto lieku ukončiť a má sa začať primeraná liečba.

- užívate iné lieky, o ktorých je známe, že škodia vašim obličkám. Informujte tiež svojho lekára, ak máte akékoľvek ťažkosti s obličkami. Váš lekár môže pravidelne vykonať niektoré skúšky, aby zistil, ako dobre pracujú vaše obličky počas liečby.
- máte ťažkú alebo pretrvávajúcu hnačku s bolesťami žalúdka alebo kŕčmi počas alebo krátko po liečbe liekom Cefixime InnFarm, prestaňte tento liek užívať a ihneď sa spojte so svojím lekárom. Nesmú sa užívať lieky, ktoré by mohli spomaliť alebo zastaviť pohyby čriev.

Ak sa u vás vyvinie syndróm s názvom DRESS alebo Stevensov-Johnsonov syndróm alebo kožná reakcia známa ako epidermálna nekrolýza (pozri časť 4: Možné vedľajšie účinky) počas užívania Cefixime InnFarm, prestaňte tento liek užívať a ihneď sa spojte so svojím lekárom.

Počas liečebnej kúry Cefixime InnFarm sa môže prechodne zvýšiť možnosť, že dostanete infekcie vyvolané iným druhom zárodkov, proti ktorým je Cefixime InnFarm neúčinný. Môže sa u vás vyskytnúť infekcia kandidózy (infekcia vyvolaná kvasinkovou hubou nazývanou *Candida*).

Iné lieky a Cefixime InnFarm

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Predovšetkým, oznámte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

- lieky, o ktorých je známe, že škodia vašim obličkám, ako
 - antibiotiká vrátane aminoglykozidových antibiotík, kolistínu, polymixínu a viomycínu
 - lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču vyprodukované vašim telom (diuretiká), ako kyselina etakrynová alebo furosemid
- nifedipín, liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku alebo ťažkostí so srdcom
- antikoagulanciá (lieky na zriedenie krvi), ako warfarín u niektorých pacientov. Cefixim spôsobuje problémy so zrážanlivosťou krvi a môže predĺžiť čas potrebný na zastavenie krvácania

Účinok na výsledky laboratórnych skúšok

Ak mienite podstúpiť akékoľvek laboratórne vyšetrenie krvi a moču, informujte vášho lekára, že užívate Cefixime InnFarm, nakoľko cefixim môže zmeniť výsledky niektorých týchto testov.

Cefixime InnFarm dokáže zmeniť výsledky niektorých vyšetrení moču na cukor (ako napr. testy Benedikta alebo Fehlinga). Ak máte diabetes (cukrovku) a pravidelne vám vyšetrujú moč, oznámte to svojmu lekárovi. To preto, lebo počas užívania tohto lieku by sa na sledovanie vášho diabetu mali použiť iné skúšky.

Cefixime InnFarm dokáže zmeniť výsledky niektorých močových testov na ketóny. Oznámte svojmu lekárovi, že užívate Cefixime InnFarm, pretože sa musia použiť iné testy.

Cefixime InnFarm môže zmeniť výsledky krvných skúšok na protilátky nazývaných priamy Coombsov test.

Cefixime InnFarm a jedlo a nápoje

Cefixime InnFarm sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť celé a zapíť pohárom vody.

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. Poraďte sa so svojím lekárom, predtým ako začnete používať akýkoľvek liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cefixime InnFarm obvykle neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Cefixime InnFarm

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste niečím istí, 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. Väš lekár alebo lekárnik vám to vysvetlí.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí

Zvyčajná dávka pre dospelých je 400 mg (1 tableta) denne ako jednotlivá perorálna dávka alebo rozdelená do dvoch rovnakých perorálnych dávok po 200 mg (1/2 tablety) každých 12 hodín. Liek sa má vždy užiť každý deň v rovnakom čase.

Pacienti s ochorením obličiek

U pacientov s ochorením obličiek môže byť potrebné znížiť dávkovanie Cefiximu InnFarm. Väš lekár vypočíta správnu dávku pre vás podľa výsledkov krvných a močových testov, ktorými sa meria, ako pracujú vaše obličky.

O použití Cefiximu InnFarm u detí a dospievajúcich s ochorením obličiek nie sú k dispozícii dostatočné údaje. Preto sa užívanie Cefixime InnFarm u týchto pacientov neodporúča.

Starší pacienti

U starších pacientov nie je potrebná zmena dávky za predpokladu, že obličky pracujú normálne.

Dospievajúci vo veku 12 a viac rokov

Dospievajúcim vo veku 12 a viac rokov možno podávať rovnakú dávku ako dospelým.

Deti mladšie ako 12 rokov

Lieková forma tablety nie je vhodná pre deti mladšie ako 12 rokov.

Ak užijete viac Cefixime InnFarm, ako máte

Ak ste vy alebo vaše dieťa užili viac tohto lieku, ako ste mali, ihneď sa spojte s vaším lekárom alebo s rýchlou zdravotníckou pomocou najbližšej nemocnice.

Ak zabudnete užiť Cefixime InnFarm

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 Cefixime InnFarm

Je dôležité, aby ste využívali váš liek až do konca predpísanej liečby. Nesmiete prestať užívať Cefixime InnFarm len preto, že sa cítite lepšie. Ak ukončíte užívanie príliš predčasne, infekcia sa môže znovu vrátiť. Ak sa pacient, ktorý sa lieči necíti 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 neprejavujú u každého.

Nasledujúce vedľajšie účinky sú dôležité a vyžadujú si okamžité opatrenia, ak sa prejavujú u vás. Prestaňte užívať Cefixime InnFarm a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ako sa u vás objavia nasledujúce príznaky:

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):

- vodnatá a ťažká hnačka, v ktorej sa môže objaviť aj krv.
- náhle ťažké alergické reakcie (anafylaktický šok), ako je kožná vyrážka alebo žihľavka, svrbenie, opuch

tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, zovretie hrude, sipenie a kolaps.

• ťažká 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 Cefixime InnFarm - Upozornenia a opatrenia).

Neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov):

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

Boli zaznamenané tiež nasledujúce vedľajšie účinky:

Časté (môžu postihnúť až 1 z 10 ľudí):

• hnačka

Menej časté (môžu postihnúť až 1 z 100 ľudí):

• bolesť hlavy
• nevoľnosť (pocit na vracanie)
• vracanie
• bolesť brucha
• zmeny v krvných testoch, ktorými sa kontroluje, ako pracuje vaša pečeň
• kožná vyrážka

Zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 1 000 ľudí):

• zvýšená možnosť, že dostanete infekcie vyvolané choroboplodnými zárodkami, na ktoré cefixim neúčinkuje.

Napríklad, kandidóza (afty v ústach)

• zvýšenie počtu bielych krviniek nazývaných eozinofily
• alergická reakcia
• strata chuti do jedla
• závrat
• nadúvanie (vetry)
• svrbivá pokožka
• zápal slizničných (vlhkých) výsteliek, aké sú v ústach a / alebo vnútorných povrchoch
• horúčka
• zmeny v krvných testoch, ktorými sa kontroluje, ako pracujú vaše obličky.

Veľmi zriedkavé (môžu postihnúť až 1 z 10 000 ľudí):

• pokles počtu rôznych krvných buniek (príznaky môžu zahrňovať únavu, nové infekcie a ľahkú tvorbu podliatin alebo krvácanie)
• alergická reakcia charakterizovaná kožnou vyrážkou, horúčkou, bolesťami kĺbov a zväčšenými orgánmi
• nepokoj a zvýšená aktivita
• problémy s pečeňou zahrňujúce žltacku (zožltnutie pokožky alebo očných bielok)
• zápal obličiek

Neznáme (nedajú sa určiť z dostupných údajov):

• zvýšenie počtu krvných doštičiek (trombocytóza)
• pokles počtu a druhu bielych krvných buniek (neutropénia)
• dyspepsia (porucha trávenia)
• 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“.

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 Cefixime InnFarm

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po „EXP“. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

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 Cefixime InnFarm obsahuje

- Liečivo je cefixím.
Každá filmom obalená tableta obsahuje 400 mg cefixímu (vo forme trihydrátu cefixímu).
- Ďalšie zložky sú:
Jadro tablety: mikrokryštalická celulóza; dihydrát hydrogénfosforečnanu vápenatého; predželatinizovaný škrob; stearan horečnatý.
Filmotvorná vrstva: hypromelóza 5 cp (E 464); makrogol 400; oxid titaničitý (E 171).

Ako vyzerá Cefixime InnFarm a obsah balenia

Cefixime InnFarm filmom obalené tablety sú bikonvexné podlhovasté biele až jemne krémové filmom obalené tablety s poliacou ryhou na jednej strane tablety.

Filmom obalené tablety sú balené do blistrov z priehľadnej fólie z PVC/PVDC/Al. Každý blister obsahuje 5 tabliet alebo 7 tabliet. Litografovaná kartónová škatuľa obsahuje 1 blister s 5 tabletami (5 tabliet) alebo 1 blister so 7 tabletami (7 tabliet) alebo 2 blistre s 5 tabletami (10 tabliet) a vloženú písomnú informáciu pre používateľa. Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

INN-FARM d.o.o., Maleševa ulica 14, 1000 Ljubljana, Slovinsko
Tel.: +386 70 390 711
Fax: +386 5191 116
e-mail: info@innfarm.si

Výrobca

ALKALOID-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Slovinsko
Tel.: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Veľká Británia	Cefixime 400 mg film-coated tablets
Rakúsko	Sorcelif 400 mg Filmtabletten
Česká republika	Cefixime InnFarm 400 mg, potahované tablety
Maďarsko	Sufixin Forte 400 mg filmtabletta
Poľsko	Cetix

Portugalsko	Cefixima InnFarm
Rumunsko	XIFIA 400 mg comprimata filmate
Slovenská republika	Cefixime InnFarm 400 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná vo februári 2024.