**Písomná informácia pre používateľa**

**Cefzil 250 mg**

**Cefzil 500 mg**

filmom obalené tablety

monohydrát cefprozilu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať** **váš liek.**

- 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 vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ako vy.

- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho <lekára> <,> <alebo> <lekárnika> <alebo zdravotnú sestru>. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.>

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Cefzil a na čo sa používa

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefzil

3. Ako užívať Cefzil

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Cefzil

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

**1. Čo je Cefzil a na čo sa používa**

Cefzil je cefalosporínové antibiotikum. Pôsobí na široké spektrum grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií. Jeho antibakteriálna účinnosť je daná tým, že zabraňuje tvorbe bunkovej steny citlivých baktérií.

U dospelých sa Cefzil používa na liečbu nasledovných infekcií vyvolaných citlivými baktériami:

1. infekčné zápaly horných dýchacích ciest, hltana, mandlí, prínosových dutín;
2. infekcie dolných dýchacích ciest, akútny a chronický zápal priedušiek a zápal pľúc;
3. infekcie kože, infekcie v oblasti nechtov a vlasov;
4. nekomplikované infekcie močových ciest vrátane akútneho zápalu močového mechúra u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

U detí sa Cefzil používa na liečbu nasledovných infekcií vyvolaných citlivými baktériami:

1. infekčné zápaly horných dýchacích ciest, hltana, mandlí, prínosových dutín, stredného ucha;
2. nekomplikované infekcie kože, infekcie v oblasti nechtov a vlasov.

**2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefzil**

**Neužívajte Cefzil**

* ak ste alergický (precitlivený) na cefprozil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

**Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Cefzil, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika :

* ak ste alergický na iné cefalosporínové alebo penicilínové antibiotiká,
* ak máte ochorenie obličiek,
* ak sa liečite silnými močopudnými látkami (ako napr. furosemidom),
* ak máte zápal hrubého čreva alebo silné hnačky,
* ak sa u vás vyskytla hnačka spôsobená mikroorganizmom *Clostridium difficile*, ktorá môže byť mierna až veľmi závažná.

Počas užívania Cefzilu:

Počas užívania Cefzilu sa môže objaviť alergická reakcia, ktorá môže byť vážna a vyžadovať okamžitú liečbu (pozrite časť 4. možné vedľajšie účinky)

Pri predĺženom užívaní Cefzilu môže dôjsť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov. Ak sa u vás počas liečby objavia prejavy novej infekcie, obráťte sa na lekára.

Pri užívaní všetkých antibakteriálnych látok vrátane Cefzilu sa môže vyskytnúť hnačka, ktorá môže byť rôznej závažnosti od miernej hnačky až po život ohrozujúci zápal hrubého čreva (pozri časť 4.).

Cefzil môže ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov. Ak máte poskytnúť vzorku moču alebo krvi na laboratórne testy, povedzte svojmu lekárovi alebo zodpovednému laboratórnemu pracovníkovi, že užívate Cefzil.

**Iné lieky a Cefzil**

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

Účinky Cefzilu a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe užívate, alebo ktoré začnete užívať na lekársky predpis alebo bez neho. Ak vám iný lekár bude predpisovať alebo odporúčať ďalší liek, informujte ho, že už užívate Cefzil.

Cefzil nesmiete užívať súbežne s aminoglykozidovými antibiotikami (napr. streptomycín, gentamicín), pretože to môže spôsobiť poškodenie obličiek.

Probenecid zvyšuje a predlžuje hladinu Cefzilu v krvi, podobne ako aj jeho účinnosť.

Cefalosporínové antibiotiká môžu ovplyvniť výsledky niektorých laboratórnych testov, napríklad  stanovenie glukózy v krvi alebo v moči, priamy Coombsov test (pozri časť „Počas užívania Cefzilu“).

**Cefzil a jedlo,  nápoje a alkohol**

Liek užívajte pravidelne v rovnakom čase, užívanie nie je závislé na príjme potravy. Tableta má byť prehltnutá s dostatočným množstvom tekutín.

**Tehotenstvo,  dojčenie a plodnosť**

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

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Lekár zváži, prínosy a riziká užívania Cefzilu v tehotenstve a pri dojčení.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Cefzil nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**Cefzil obsahuje sodík**

Cefzil obsahuje menej ako 1mmol sodíka (23 mg) vo filmom obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

**3. Ako používať Cefzil**

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

*Použitie u dospelých a detí starších ako 12 rokov*

**Zápal pľúc a priedušiek:** 500 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo jednu tabletu Cefzilu 500 mg).

**Zápal mandlí a hltana:** 250 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 1 tabletu Cefzilu 250 mg alebo 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg).

**Zápal prínosových dutín:** 250 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 1 tabletu Cefzilu 250 mg) alebo 500 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo

1 tabletu Cefzilu 500 mg).

**Zápal kože a kože oblasti nechtov a vlasov:** 250 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 1 tabletu Cefzilu 250 mg) alebo 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg).

**Nekomplikované infekcie močových ciest:** 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg).

*Použitie u detí vo veku 6 mesiacov až 12 rokov*

Kvôli menším dávkam je vhodnejšie používať u detí Cefzil vo forme suspenzie. Ak sa pri liečení infekcií u detí používa Cefzil vo forme tabliet, mal by sa podať v nasledovných dávkach:

**Zápal stredného ucha:** 15-20 mg/kg každých 12 hodín. Dávkovanie určí lekár.

15 mg/kg: dieťa vážiace 25 kg dostane každých 12 hodín 375 mg, t.j. 1,5 tablety Cefzilu 250 mg.

20 mg/kg: dieťa vážiace 25 kg dostane každých 12 hodín 500 mg, t.j. 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo

1 tabletu Cefzilu 500 mg.

**Zápal hltana a mandlí:** 20 mg/kg každých 24 hodín (alternatíva: 15mg/kg/deň rozdelená do 2 rovnakých dávok). Dávkovanie určí lekár.

Dieťa vážiace 25 kg dostane každých 24 hodín 500 mg, t.j. 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg.

Alternatíva: Dieťa vážiace 25 kg dostane každých 12 hodín 250mg, t.j. 1 tabletu Cefzilu 250 mg alebo polovicu tablety Cefzilu 500 mg.

**Zápal prínosových dutín:** 7,5-15 mg/kg každých 12 hodín. Dávkovanie určí lekár.

7,5mg/kg: dieťa vážiace 17 kg dostane každých 12 hodín 125 mg, t.j. polovicu tablety Cefzilu 250 mg.

15 mg/kg: dieťa vážiace 17 kg dostane každých 12 hodín 250 mg, t.j. 1 tabletu Cefzilu 250 mg.

**Zápal kože a kože oblasti nechtov a vlasov:** 20 mg/kg každých 24 hodín. Dávkovanie určí lekár.

Dieťa vážiace 25 kg dostane každých 24 hodín 500 mg, t.j. 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg.

Najvyššia celková dávka podávaná deťom nesmie prekročiť najvyššiu celkovú dávku odporúčanú pre dospelých, t.j. 500 mg každých 12 hodín, prípadne 24 hodín.

*Použitie u detí mladších ako 6 mesiacov*

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí mladších ako 6 mesiacov nebola stanovená.

*Použitie u starších pacientov (> 65 rokov)*

Bezpečnosť a účinnosť Cefzilu, ktorý sa používa v bežne odporúčaných dávkach je u starších pacientov porovnateľná s bezpečnosťou a účinnosťou u mladších dospelých pacientov. Dávkovanie preto nie je potrebné upravovať.

*Použitie u pacientov s ochorením pečene*

U pacientov s ochorením pečene nie je potrebná úprava dávkovania.

*Použitie u pacientov s ochorením obličiek*

U pacientov so stredne závažným ochorením obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. Pri závažnom ochorení obličiek určí dávkovanie lekár. Prvá dávka je rovnaká ako odporúčaná dávka u dospelých, ďalšie dávky sú polovičné v odporúčaných intervaloch.

Cefzil sa z tela čiastočne odstraňuje hemodialýzou, preto sa musí podávať po ukončení hemodialýzy.

**Ak užijete viac Cefzilu ako máte**

Ak užijete viac Cefzilu ako máte, ihneď vyhľadajte lekára alebo najbližšiu pohotovosť, zoberte si so sebou obal z lieku a zvyšné tablety

**Ak zabudnete užiť Cefzil**

Neužívajte dvojnásobnú dávku aby ste nahradili vynechanú dávku.

**Ak prestanete užívať Cefzil**

Neprestaňte užívať Cefzil príliš skoro, aj keď sa už cítite lepšie. Je potrebné, aby ste užívali Cefzil tak dlho ako vám odporučil váš lekár. Ak liečbu ukončíte príliš skoro, príznaky infekcie sa môžu vrátiť.

 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.

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

* hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, závrat,
* detská plienková dermatitída
* infekcia vyvolaná necitlivými baktériami, zápal pošvy,
* zvýšenie pečeňových enzýmov,
* zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek).

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 100 osôb):*

* nadmerná aktivita, bolesti hlavy, nervozita, nespavosť, zmätenosť, ospalosť,
* žihľavka a vyrážka, boli častejšie hlásené u detí ako u dospelých. Prejavy sa zvyčajne objavujú pár dní po začatí liečby a ustupujú do niekoľkých dní po ukončení liečby.
* zvýšenie hladiny močovinového dusíka a kreatinínu v sére, zvýšenie hladiny enzýmu alkalická fosfatázá v krvi,
* zníženie počtu bielych krviniek.

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1000 osôb) :*

* žltačka, zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi,
* zníženie zrážanlivosti krvi, zníženie počtu krvných doštičiek
* anafylaxia (precitlivenosť organizmu na cudzorodú bielkovinu), syndróm, angioedém (opuch podkožného tkaniva sérová choroba (imunologická precitlivenosť na liek).
* multiformný erytém (ochorenie kože a slizníc prejavujúce sa sýtočervenými fľakmi), Stevensov-Johnsonov), ,
* zápal hrubého čreva vrátane tzv. pseudomembranóznej kolitídy,
* svrbenie v oblasti pohlavných orgánov
* horúčka,

*Neznáme vedľajšie účinky (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):*

* zmena zafarbenia zubov.

**Hlásenie vedľajších účinkov**

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 informácií. . Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. Ako uchovávať Cefzil**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

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

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

**6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

**Čo Cefzil obsahuje**

* Liečivo je monohydrát cefprozilu 261,57 mg, čo zodpovedá 250 mg cefprozilu v jednej tablete alebo monohydrát cefprozilu 523,14 mg, čo zodpovedá 500 mg cefprozilu v jednej tablete.
* Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, stearát horečnatý, Antifoam C emulzia YS-1-2546 sústava opadry oranžová [CEFZIL 250 mg], YS-1-7003 sústava opadry biela [CEFZIL 500 mg].

**Ako vyzerá Cefzil a obsah balenia**

Cefzil je dostupný vo forme filmom obalených tabliet v počte 8, 10, 16 a 20 tabliet v jednej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c, 170 00 Praha 7, Česká republika

**Výrobca:**

PenCef Pharma GmbH

Schützenanger 9, 37081 Göttingen, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v decembri 2020.**