

Písomná informácia pre používateľa

Cefixím STADA 200 mg filmom obalené tablety Cefixím STADA 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 Cefixím STADA a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixím STADA
3. Ako užívať Cefixím STADA
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefixím STADA
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cefixím STADA a na čo sa používa

Cefixím STADA filmom obalené tablety (nazývaný Cefixím STADA v tejto písomnej informácii) obsahuje liečivo nazývané cefixím. Patrí do skupiny liekov nazývaných cefalosporíny, čo sú antibiotiká používané na liečbu infekcií spôsobených baktériami.

Cefixím STADA sa môže použiť na liečbu:

- infekcie stredného ucha
- infekcie spôsobujúcej náhle zhoršenie dlhotrvajúceho zápalu priedušiek
- nekomplikovanej akútnej infekcie močového mechúra
- nekomplikovanej infekcie obličiek
- akútnej infekcie hrdla spôsobenej baktériami
- nekomplikovanej akútnej kvapavky

Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie o vašom zdravotnom stave, opýtajte sa vášho lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixím STADA

Neužívajte Cefixím STADA

- 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 závažnú alergickú reakciu na penicilín alebo na ktorékoľvek iné antibiotikum betalaktámového typu.

Neužívajte tento liek, ak sa vás týka niečo z vyššie uvedeného.. Ak si nie ste istý, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako užijete Cefixím STADA.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste niekedy mali kolitídu (zápal hrubého čreva)
- ak máte problémy s obličkami
- ak má tento liek užiť dieťa do 12 rokov

Ak si nie ste istý, či sa vás niečo z vyššie uvedeného týka, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Cefixím nie je vhodný pre každého.

Predtým, ako začnete užívať Cefixím STADA, obráťte sa na svojho lekára:

- ak ste alergický na penicilínové antibiotiká alebo na ktorékoľvek iné antibiotiká betalaktámového typu.
Alergická reakcia môže zahŕňať vyrážky, svrbenie, problémy s prehĺtaním, problémy s dýchaním alebo opuch tváre, pier, hrdla a jazyka. Nie všetci pacienti, ktorí sú alergickí na penicilíny sú alergickí aj na cefalosporíny. Musíte byť však veľmi opatrný, ak ste niekedy mali alergickú reakciu na penicilín, pretože môžete byť alergický aj na tento liek. Pacienti, u ktorých sa po podaní cefixímu vyskytla závažná alergická reakcia alebo anafylaxia (závažná alergická reakcia spôsobujúca problémy s dýchaním alebo závrat) musia tento liek prestať užívať a musia dostať vhodnú liečbu.
- ak užívate iné lieky, o ktorých je známe, že môžu poškodiť obličky. Informujte svojho lekára, keď máte akékoľvek problémy s obličkami. Váš lekár môže pravidelne vykonať určité testy, aby skontroloval, ako pracujú vaše obličky počas liečby.
- ak máte ťažkú alebo pretrvávajúcu hnačku so žalúdočnými bolesťami alebo kŕčmi počas liečby alebo krátko po liečbe cefixímom, prestaňte užívať tento liek a okamžite kontaktujte svojho lekára. Nesmú sa užívať lieky, ktoré môžu spomaliť alebo zastaviť pohyby čriev.

Ak sa u vás počas liečby liekom Cefixím STADA objaví syndróm známy ako DRESS syndróm alebo Stevensov-Johnsonov syndróm alebo kožná reakcia známa ako toxická epidermálna nekrolýza (pozri časť 4. Možné vedľajšie účinky), prestaňte užívať tento liek a ihneď kontaktujte svojho lekára.

Počas liečby liekom Cefixím STADA sa môže prechodne zvýšiť pravdepodobnosť, že dostanete infekcie vyvolané inými druhmi baktérií, proti ktorým je cefixím neúčinný. Môže sa u vás objaviť napr. kandidóza (infekcia vyvolaná kvasinkovými baktériami nazývanými *Candida*).

Iné lieky a Cefixím STADA

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

Informujte svojho lekára najmä, ak užívate:

- lieky, o ktorých je známe, že môžu poškodiť obličky ako sú:
 - antibiotiká vrátane aminoglykozidových antibiotík polymyxínu B, kolistínu alebo viomycínu,
 - lieky, ktoré zvyšujú tvorbu moču (diuretiká) ako sú kyselina etakrynová alebo furosemid.
- nifedipín (liečivo na liečbu srdcových problémov ako sú arytmie a vysoký krvný tlak).
- antikoagulanciá (lieky na riedenie krvi) ako je warfarín u niektorých pacientov. Cefixím spôsobuje problémy so zrážaním krvi a môže predĺžiť čas potrebný na zrážanie krvi.

Účinok na výsledky laboratórnych vyšetrení

- Ak máte podstúpiť vyšetrenie krvi alebo moču, informujte vášho lekára o tom, že užívate Cefixím STADA, keďže cefixím môže zmeniť výsledky niektorých týchto testov.
- Cefixím môže zmeniť výsledky testov na prítomnosť cukru v moči (Benediktov alebo Fehlingov test). Ak máte cukrovku a pravidelne vám vyšetrujú moč, povedzte to svojmu lekárovi. Pravdepodobne vám počas užívania tohto lieku odporučí iné testy na sledovanie vašej cukrovky.
- Cefixím môže zmeniť výsledky niektorých testov na prítomnosť ketónov v moči. Povedzte svojmu lekárovi, že užívate Cefixím STADA, pretože sa možno musia použiť iné testy.

- Cefixím môže ovplyvniť výsledky krvného testu na protilátky, nazývaného priamy Coombsov test.

Cefixím STADA a jedlo, nápoje a alkohol

Cefixím STADA môžete užívať s jedlom alebo bez jedla. Tablety sa majú prehltnúť 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 svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cefixím môže spôsobiť závraty. Ak sa vyskytnú, nevedzte vozidlá ani neobsluhujte stroje.

3. Ako užívať Cefixím STADA

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.

Tieto tablety sa majú užiť ústami. Užívajte tento liek každý deň približne v rovnakom čase.

Odporúčaná dávka je:

Dospelí a dospelávajúci vo veku od 12 rokov:

1 x 400 mg denne ako jednorazová dávka alebo

2 x 200 mg ako denná dávka

Pacienti s poruchou funkcie obličiek

Ak máte závažné problémy s obličkami alebo ste na dialýze, váš lekár vám zníži dávku. Váš lekár vám vypočíta správnu dávku podľa výsledkov krvných alebo močových testov, ktoré merajú, ako fungujú vaše obličky. Nie sú k dispozícii dostatočné údaje o použití cefixímu u detí a dospelávajúcich, ktorí majú problémy s obličkami. Cefixím sa preto u týchto pacientov neodporúča používať.

Starší pacienti

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

Dospelávajúci vo veku 12 rokov a starší

Dospelávajúcim vo veku 12 rokov a starším môže byť podaná rovnaká dávka ako dospelým.

Deti vo veku do 12 rokov

Lieková forma tablety nie je vhodná na liečbu detí. Pre viac informácií sa obráťte na svojho lekára.

Ak užijete viac Cefixím STADA, ako máte

Ak omylom užijete príliš veľa tabliet alebo ak dieťa prehltnie akékoľvek tablety, obráťte sa na oddelenie pohotovosti najbližšej nemocnice alebo to okamžite oznámte svojmu lekárovi. Vezmite si so sebou škatuľku, aj keď v nej nie sú žiadne tablety, aby doktor presne vedel, čo ste užili.

Ak zabudnete užiť Cefixím STADA

Ak zabudnete užiť dávku, užite ju ihneď, ako si na to spomeniete. Ak je však čas pre ďalšiu dávku, neužite vynechanú dávku a vráťte sa späť k vášmu pravidelnému dávkovaciemu režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Cefixím STADA

Neprestaňte užívať tento liek, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár, dokonca ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Je dôležité, aby ste užívali váš liek až do konca predpísanej liečby. Ak ukončíte liečbu predčasne, infekcia sa môže znovu vrátiť. Ak sa necítite dobre ani 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 Cefixím STADA a ihneď vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás objavia nasledujúce príznaky:

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

- závažná a vodnatá hnačka, v ktorej môže byť prítomná krv.
- náhle závažné alergické reakcie (anafylaktický šok) s prejavmi ako je kožná vyrážka alebo žihľavka, svrbenie, opuch tváre, pier, jazyka alebo iných častí tela, pocit tlaku na hrudi, sipot a kolaps.
- ťažká kožná choroba s tvorbou pľuzgierov na koži, ústach, očiach a pohlavných orgánoch (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza) (pozri časť 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixím STADA - Upozornenia a opatrenia).

Neznáme (častota sa nedá odhadnúť 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 Cefixím STADA - Upozornenia a opatrenia).

Boli hlásené aj nasledujúce vedľajšie účinky:

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

- hnačka.

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

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

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

- zvýšená pravdepodobnosť, že dostanete infekcie vyvolané baktériami, na ktoré cefixím neúčinkuje. Napríklad kandidóza (hubová infekcia)
- zvýšenie počtu bielych krviniek nazývaných eozinofily
- alergická reakcia
- strata chuti do jedla
- závrat
- flatulencia (nadúvanie)
- svrbenie kože
- zápal slizničnej (vlhkej) výstelky, ako sú ústa a/alebo iné vnútorné povrchy
- horúčka
- zmeny v krvných testoch, ktorými sa kontroluje, ako pracujú vaše 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)
- alergická reakcia charakterizovaná kožnými vyrážkami, horúčkou, bolesťou kĺbov a zväčšenými orgánmi
- nepokoj a zvýšená aktivita
- problémy s pečeňou zahŕňajúce žltacku (zožltnutie kože a očných bielok)
- zmeny vo funkcii obličiek.

Neznáme (častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- zvýšenie počtu krvných doštičiek (trombocytóza)
- pokles počtu určitého druhu bielych krvných buniek (neutropénia)
- porucha trávenia
- kožná vyrážka alebo kožné lézie s ružovým/červeným okrajom a bledým stredom, ktoré môžu svrbieť, olupovať sa alebo môžu byť naplnené tekutinou. Vyrážka sa môže objaviť najmä na dlaniach alebo chodidlách. Mohli by to byť prejavy závažnej alergie na liek, nazývané „multiformný erytém“.
- stav mozgu s príznakmi vrátane záchvatov (kŕče), pocitu zmätenosti, pocitu ospalosti alebo uvedomovaním si vecí ako zvyčajne, neobvyklých pohybov svalov alebo ich stuhnutosti. Môže to byť niečo, čo sa nazýva encefalopatia. Tento vedľajší účinok je viac pravdepodobný pri predávkovaní alebo ak už máte problémy s obličkami.

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 Cefixím STADA

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Neuchovávajte v chladničke alebo mrazničke.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke a blistri po „EXP“. Dátum expirácie 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 Cefixím STADA obsahuje

- Liečivo je cefixím. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 200 mg alebo 400 mg cefixímu (vo forme trihydrátu).
- Ďalšie zložky sú: dihydrát fosforečnanu vápenatého, predželatinovaný škrob (kukuričný), mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý, hypromelóza, oxid titaničitý, makrogol 3350, triacetín.

Ako vyzerá Cefixím STADA a obsah balenia

Cefixím STADA 200 mg filmom obalené tablety

Biele až takmer biele, vypuklé, okrúhle (s priemerom 10 až 10,4 mm) filmom obalené tablety s vyrazeným označením „A 11“ na jednej strane a hladké na druhej strane.

Cefixím STADA 200 mg filmom obalené tablety sú dodávané v PVC-Aclar/ALU blistroch a PVC-PVdC/ALU blistroch obsahujúcich 1, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20 a 21 filmom obalených tabliet.

Cefixím STADA 400 mg filmom obalené tablety

Biele až takmer biele, podlhovasté (18,7 až 19,1 mm dlhé a 8,4 až 8,8 mm široké) filmom obalené tablety s hlbokou deliacou ryhou na každej strane s vyrazeným označením „A” a „10” na jednej strane a hladké na druhej strane.

Cefixím STADA 400 mg filmom obalené tablety sú dodávané v PVC-Aclar/ALU blistroch a PVC-PVdC/ALU blistroch obsahujúcich 1, 3, 5, 6, 7, 8 a 10 filmom obalených tabliet.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Nemecko

Výrobca

PHARMADOX HEALTHCARE LTD.
KW20A Kordin Industrial Park
Paola PLA3000
Malta

Tento liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Bulharsko: Cefixime Nectar
Francúzsko: Cefixime Neclife 200 mg, comprimé peliculé
Maďarsko: Cefixim STADA 200 mg filmtabletta
Nemecko: Cefixim Nectar 200 mg / 400 mg *Filmtabletten*,
Portugalsko: Cefixima Nectar
Rakúsko: Cefixim Nectar 200 mg / 400 mg-Filmtabletten
Rumunsko: Cefiximă STADA 200 mg / 400 mg comprimate filmate
Slovensko: Cefixím STADA 200 mg / 400 mg filmom obalené tablety
Španielsko: Cefixima Mabo 200 mg / 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 05/2023.