

Предлог текст на
УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

CEFIXIM STADA / ЦЕФИКСИМ ШТАДА 200 mg
CEFIXIM STADA / ЦЕФИКСИМ ШТАДА 400 mg
филм-обложени таблети 200 mg
филм-обложени таблети 400 mg
Cefixime

Пред употребата на лекот внимателно прочитајте го упатството.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Во колку некое несакано дејство стане сериозно, или забележите некое несакано дејство кое не е наведено во ова упатство, информирајте го вашиот доктор или фармацевт.

Упатство содржи:

1. *Што претставува CEFIXIM STADA и за што се употребуваат*
2. *Што мора да знаете, пред да употребите CEFIXIM STADA*
3. *Како да се употребува CEFIXIM STADA*
4. *Можни несакани дејства*
5. *Чување и рок на употреба на CEFIXIM STADA*
6. *Додатни информации*

1. Што претставува Cefixim STADA и за што се употребува

Cefixim STADA припаѓа на групата лекови наречени “Цефалоспорини”, кои се користат за третман на благи до умерени инфекции предизвикани од осетливи микроорганизми.

Cefixim STADA се користи за третман на:

- Акутни инфекции на средното уво
- Акутни инфекции на грлото предизвикани од бактерии
- Некомплицирани акутни инфекции на уринарниот тракт (некомплициран акутен циститис)
- Некомплицирана акутна гонореа



Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети

Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

2. Што треба да знаете пред да употребите Cefixim STADA

Не смеете да употребувате Cefixim STADA, доколку:

- сте алергични (преосетливи) кон цефиксим или кон било која составна компонента на лекот (види дел 6: Додатни информации). Алергиските реакции може да вклучуваат раш, јадеж, отежнато дишење или отекување на лицето, усните, грлото или јазикот,
- сте алергични (преосетливи) на било кој друг цефалосорински тип на антибиотик,
- некогаш сте имале тешка алергиска реакција на пеницилински антибиотик или било кој друг бета лактамски антибиотик.

Бидете посебно внимателни со лекот Cefixim STADA

Пред започнување на лекувањето со Cefixim STADA предупредето го Вашиот лекар доколку:

- Сте алергични на пеницилински антибиотик или било кој друг бета лактамски антибиотик. Не сите лица кои се алергични на пеницилин се алергични и на цефалоспорици. Меѓутоа, бидете посебно претпазливи ако некогаш сте имале алергиска реакција на било кој пеницилин. Ова е затоа што можеби сте алергични и на овој лек.

Кај пациентите кај кои ќе се развие тешка алергиска реакција или анафилакса (тешка алергиска реакција која предизвикува потешкотии во дишењето или свирење во градите) по примањето на Cefixim STADA, лекот треба веднаш да се прекине и да се спроведе соодветен третман.

- Ви е кажано дека Вашите бубрези не работат правилно. Исто така, доколку сте подложени на било каква процедура за третман на бубрежна слабост (на пр, дијализа). Вие може да примате Cefixim STADA но за Вас ќе биде потребна пониска доза од лекот. (Децата со бубрежни проблеми не треба да примат Cefixim STADA.
- Имате тешка или перистентна дијареа (пролив) која може да биде крвава и која може да биде пропратена со болки во stomакот: овие симптоми може да се јават во текот или непосредно по третманот и сигналите се ретки, но потенцијално витално загрозувачки несакани дејства. Прекинете со употребата на Cefixim STADA и веднаш контактирајте го Вашиот лекар. Лековите кои може да ја успорат или прекинат цревната перисталтика (движењата на цревата) не смеете да ги земате.

Примањето на Cefixim STADA може привремено да ги зголеми шансите да добиете инфекција предизвикана од други видови на организми на кои Cefixim STADA не делува. Како на пример, може да се јави габична инфекција (инфекција предизвикана од Candida).

Земање на други лекови со лекот Cefixim STADA

Ве молиме да го информирате вашиот доктор или фармацевт ако земате или ако неодамна сте земале било кој друг лек, дури и оние кои се издаваат без лекарски рецепт и хербални лекови. Cefixim STADA може да влијае на дејството



Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети

Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

на некои други лекови, а и некои други лекови може да влијаат на ефектот на Cefixim STADA.

Посебно известете го Вашиот лекар доколку земате или доколку сте земале некој од следните лекови:

- Антикоагуланси (лекови против згрутчување на крвта).

Ефекти на лабораториските тестови

Ако кај Вас треба да се спроведе некој крвен или уринарен тест, информирајте го Вашиот лекар дека примате Cefixim STADA, бидејќи цефиксим може да ги промени резултатите на некои од овие тестови.

Cefixim STADA може да ги промени резултатите на некои уринарни тестови за откривање на шеќер (така нарачени Benedict's, Fehling's или бакар сулфат тест). Како и другите цефалоспорини, Cefixim STADA може да ги промени резултатите на крвните тестови за антитла (наречен директен Coomb's ов тест).

Земање на лекот со храна и пијалоци

Cefixim STADA можете да го земате со или без храна. Треба да ја проголтате целата таблета со чаша вода.

Бременост и доење

Пред да земете Cefixim STADA советувајте се со Вашиот доктор или фармацевт во колку сте бремени или планирате да забремените.

Бременост

Другите супстанции од групата лекови на кои припаѓа цефиксим, добро се поднесувале во текот на бременоста.

Вашиот лекар ќе одлучи дали Вие можете да примате Cefixim STADA во тој временски период, имајќи ја во предвид користа од терапијата и ризикот за фетусот.

Доење

Бидејќи цефиксим се излучува во мали количини во мајчиното млеко, треба да го прашате Вашиот лекар дали смеете да земате Cefixim STADA во текот на доењето.

Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини

Cefixim може да предзвика вртоглавица. Ако истата се јави, не треба да возите или да ракувате со машини.

3. Како да се употребува Cefixim STADA

Секогаш земајте Cefixim STADA точно онака како што ви кажал Вашиот лекар. Следете ги инструкциите на Вашиот лекар и никогаш немојте да ја менувате дозата сами.



Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети

Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

Во колку не сте сигурни консултирајте се со Вашиот лекар или медицинската сестра.

Вообичаена доза за возрасни и адолесценти (≥ 12 годишна возраст)

Вообичаената доза за возрасни е 400 mg на ден (една Cefixim STADA таблета од 400 mg или две Cefixim STADA таблети од 200 mg), дадена или како еднократна доза или поделена во две дози. Таблетата Cefixim STADA од 400 mg може да се подели на две еднакви половини:

- 1 x 400 mg на ден како еднократна доза или
- 2 x 200 mg на ден во интервали од 12 часа.

Ако Вашиот лекар Ви препишал една доза на ден, истата треба да ја земате на секои 24 часа. Ако Вашиот лекар Ви препишал две дози на ден, секоја доза треба да ја земате на секои 12 часа.

Лекот треба секогаш да се зема во исто време од денот.

Деца на возраст под 12 години

Кај децата на возраст под 12 години препорачливо е цефиксим да се дава како перорална суспензија поради тоа што Cefixim STADA таблетите од 200 mg и 400 mg не се погодни за оваа возрасна популација.

Постари пациенти

Кај постарите пациенти може да се дава истата доза како и препорачаната доза за возрасни доколку бубрежната функција е нормална.

Пациенти со бубрежни оштетувања

Ако имате тешки бубрежни оштетувања или сте подложени на дијализа, Вашиот лекар ќе ја намали дозата.

Нема доволно податоци за употреба на Cefixim STADA кај деца со бубрежни проблеми. Поради тоа, Cefixim STADA не се препорачува кај овие пациенти.

Ако сте земале поголема доза од лекот Cefixim STADA отколку што треба

Ако сте примиле повеќе Cefixim STADA одколку што ви препорачал Вашиот лекар, веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската здравствена установа.

Ако заборавите да земете Cefixim STADA

- Ако заборавите да земете некоја доза, земете ја колку што е можно побрзо. Меѓутоа, ако се приближува времето за земање на наредната доза (помалку од 6 часа), прескокнете ја пропуштената доза и продолжете со примањето на лекот како што е предвидено.
- Не земајте двојна доза (две дози во исто време) за да ја надоместите пропуштената доза.



Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети

Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

Ако прекинете да земете Cefixim STADA

Не прекинувајте со лекувањето пред време, затоа што е важно да ја примите целата предвидена терапија со цел да се намалат шансите за враќање на болеста.

Ако имате било какво прашање во однос на употребата на лекот контактирајте го Вашиот лекар или фармацевт.

4. Можни несакани дејства

Како и сите лекови, така и лекот Cefixim STADA може да има несакани дејства, иако истите не се јавуваат кај сите пациенти.

Алергиски реакции

Сите лекови може да предизвикаат алергиски реакции, иако тешките алергиски реакции се ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 корисници). Тие може да вклучуваат:

- Ненадејно свирење или стегане во градите при дишење,
- Оток на очните капаци, лицето или усните
- Тежок кожен раш кој може да биде со пликови и може да ги зафати и очите, устата, грлото и гениталиите.

Сите овие алергиски реакции бараат ургентен медицински третман. Ако мислите дека имате било која од овие реакции, прекинете со земањето на лекот и веднаш контактирајте го Вашиот лекар или најблиската здравствена установа.

Другите можни несакани дејства вклучуваат:

Чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 100 пациенти)

- Дијареа (ако имате тешка дијареа или ако имате крвава столица, треба веднаш да прекинете со земањето на лекот и веднаш да го контактирате Вашиот лекар, поради тоа што може да имате ретка инфекција на дебелото црево која бара специјален третман).

Помалку чести (се јавуваат кај 1 до 10 од 1000 пациенти)

- Главоболка
- Мачнина
- Повраќање
- Болка во stomакот
- Раш
- Промени во крвните тестови кои покажуваат како работи Вашиот црн дроб.

Ретки (се јавуваат кај 1 до 10 од 10000 пациенти)

- Сериозни алергиски реакции кои предизвикуваат отекување на лицето или грлото (ангионевротски едем)
- Хиперсензитивни реакции (вклучуваат кожен раш кој е помалку тежок помалку тешки алергиски реакции од оние наведени погоре, уртикарија, јадеж).
- Замаеност/вртоглавица
- Губиток на апетитот (анорексија)



Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети

Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

- Флатуленција (надуеност)
- Јадеж
- Абнормално зголемување на бројот на клетките (еозинофилија) во крвта, што е карактеристика на алергиска состојба
- Воспаление на мукозните мембрани
- Повторувани инфекции предизвикани од бактерии
- Повторувани инфекции предизвикани од габи

Многу ретки (се јавуваат кај помалку од 1 од 10000 пациенти)

- Пликови или крварење на кожата околу усните, очите, носот и гениталиите. Исто така, симптоми слични на грип и треска (Stevens-Johnson синдром).
- Тежок кожен раш со пликови со лъуштење на големи површини од кожата. Појава на општа лоша состојба, треска, грозница и болки во мукулите (Токична епидермална некролиза).
- Серизозни алергиски реакции кои предизвикуваат потешкотии во дишењето или шок (анафилактички шок).
- Воспаление на цревата кои понекогаш се јавуваат после третман со антибиотици (колитис асоциран со антибиотици).
- Тешко намалување на бројот на белите крвни клетки, што овозможува поесно јавување на инфекции (агранулоцитоза).
- Тешко намалување на бројот на крвни клетки што предизвикува слабост, модрици или доведува до полесно јавување на инфекции (панцитопенија).
- Намалување на бројот на крвни плочки кои се потребни за згрутчување на крвта, со што се зголемува ризикот од крварење или појава на модрици (тромбоцитопенија))ако кај Вас се прават крвни тестови од било која причина, кажете му на лицето кое ќе ги прави тие тестови дека земате лек кој може да влијае на резултатите од овие тестови).
- Намален број на црвени крвни клетки, што може да резултира со бледо жолтеникава обоеност на кожата и општа слабост или потешкотии во дишењето (хемолитичка анемија).
- Низок број на бели крвни клетки (леукопенија).
- Хиперсензитивни реакции кои предизвикуваат симптоми слични на раш, болка во зглобовите, треска и шок (серумска болест).
- Чувство на напнатост асоцирана со зголемена активност (психомоторна хиперактивност).
- Реверзибилно воспаление на бубрезите кое ја заваќа структурата на бубрезите и нивната функција.
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис).
- Нарушувања на жолчката и жолчните патишта (холестатска жолтица).
- Промени во специфичните крвни тестови кои покажуваат како работат Вашите бубрези (зголемени вредности на креатинин во плазмата).

Доколку некои од несаканите дејства станат сериозни или доколку забележите некои несакани дејства кои не се наведени во ова упатство, ве молиме кажете му на вашиот доктор или фармацевт.

5. Чување на Cefixim STADA

Чувајте го лекот подалеку од дофат на деца!

Да не се изложува лекот на температура повисока од 25°C.



Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети

Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

Не го употребувајте лекот по изминувањето на рокот на употреба означен на пакувањето. Рок на употреба се однесува на последниот ден од наведениот месец.

Лекот не треба да се отстранува преку куќниот отпад. Прашајте го Вашиот фармацевт како да го отстраните лекот кој повеќе не ви е потребен. Овие мерки ќе помогнат во зачувување на околината,

6. Додатни информации

Што содржи лекот CEFIXIM STADA

Активна супстанција: цефиксим.

Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 200 mg цефиксим (безводен) еквивалентно на 223.81 mg цефиксим трихидрат.

Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

Една филм-обложена таблета содржи 400 mg цефиксим (безводен) еквивалентно на 447.63 mg цефиксим трихидрат.

Помошни компоненти

- Калциум хидроген фосфат, безводен
- Скроб, преглатинозен
- Целулоза, микрокристална
- Силика, колоидна безводна
- Магнезиум стеарат
- Opadry White Y-1-7000 кој содржи:
 - Хипромелоза (E 464)
 - Макрогол 400 (E 1520)
 - Титаниум диоксид (E 171)

Како изгледа и што содржи пакувањето во CEFIXIM STADA

Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети

Филм-обложени таблети спакувани во Al/PVC-PVdC блистери

Бели, округли, биконвексни филм-обложени таблети означени со "C" од едната страна и рамна површина од другата страна.

Големина на пакување: 10 филм-обложени таблети (блистер 1 x 10)/кутија.

Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

Филм-обложени таблети спакувани во Al/PVC-PVdC блистери

Бели или скоро бели, округли, модифицирана со правоаголна форма таблети кои имаат разделни линии од двете страни. Таблетите можат да се поделат на еднакви половини.

Големина на пакување: 10 филм-обложени таблети (блистер 2 x 5)/кутија.

Производител

STADA Arzneimittel AG, Stadastrasse 2-18, 61118 Bad Vilbel, Germany



Cefixim STADA 200 mg филм-обложени таблети
Cefixim STADA 400 mg филм-обложени таблети

Место на производство

Hospira Healthcare India Pvt. Ltd., Kancheepuram – 602 105, Tamil Nadu, INDIA

Носител на одобрението за промет

ХЕМОФАРМ А.Д. ФАРМАЦЕВТСКО – ХЕМИСКА ИНДУСТРИЈА

ПРЕТСТАВНИШТВО СКОПЈЕ, ул. Иво Лола Рибар 39/1-1, Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање

Лекот се издава само на лекарски рецепт (P)

Број и датум на решението за промет

Датум на последна ревизија на внатрешното упатство

Октомври, 2014

