

**Упатство за употреба: Информации за корисникот
Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети
Цефдиторен пивоксил (*Cefditoren pivoxil*)**

Пред да започнете со земање на овој лек внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за вас.

- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба повторно да го прочитате.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај вашиот лекар или фармацевт.
- Овој лек е пропишан само за вас. Не го давајте на други лица.. Може да им наштети, дури и ако нивните знаци на болест се исти како и вашите.
- Ако имате несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар. Ова ги вклучува сите можни несакани дејства кои не се наведени во ова упатство. Видете дел 4.

Што содржи ова упатство

1. Што се Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети и за што се користат
2. Што треба да знаете пред да земете Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети
3. Како да земате филм-обложени таблети Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg
4. Можни несакани дејства
5. Како се чуваат Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. Што се Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети и за што се користат

Спектрацеф (*Spectracef*) припаѓа на група на антибиотици наречени цефалоспорини, кои дејствуваат со инхибиција на синтезата на клеточниот сид на бактериите.

Спектрацеф (*Spectracef*) се користи кај возрасни пациенти за лекување на умерени случаи на пневмонија стекната во заедницата.

2. Што треба да знаете пред да земете Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети

Не земајте Спектрацеф (*Spectracef*):

- Ако сте алергични на антибиотици, особено на пеницилин или на било кој друг вид β -лактам или било која друга состојка на овој лек (наведени во дел 6).
- Ако сте алергични на казеин, треба да знаете дека овој лек содржи натриум казеинат.
- Ако имате состојба наречена дефицит на примарен карнитин.

Предупредувања и мерки на претпазливост

- Разговарајте со вашиот лекар пред да земете Спектрацеф (*Spectracef*).
- Ако имате заболување на црниот дроб и/или бубрезите.
- Ако сте на антикоагулантна терапија.
- Ако имате претходна историја на гастро-интестинална болест, особено колитис.



- Ако примате истовремена терапија со нефротоксични активни супстанции како што се аминогликозидни антибиотици или диуретици (како што е фуросемид), бидејќи овие комбинации може да имаат несакани ефекти врз бубрежната функција и биле поврзани со ототоксичност. Консултирајте се со вашиот лекар ако доживеете некое од следните ефекти за време на третманот:
- Ако имате било какви алергиски реакции како што се чешање, црвенило, осип, отоци или тешкотии при дишење за време на лекувањето.
- Ако добиете дијареа додека го земате овој лек или откако ќе завршите со лекувањето.

Како и со други антибиотици, продолжениот третман со Спектрацеф (*Spectracef*) може да резултира со прекумерен раст на нечувствителните микроорганизми со што би требало да се прекине лекувањето со истиот, и да се даде соодветна терапија.

Лекувањето со Спектрацеф (*Spectracef*) може да интерферира со резултатите од некои аналитички тестови кои можат да индуцираат лажно позитивен резултат кај:

- Директен Кумбс тест.
- Определување на гликоза во урината.

И може да се појави лажно негативен резултат при:

- Определување на гликоза во плазма или крв.

Други лекови и Спектрацеф (*Spectracef*)

Информирајте го вашиот лекар или фармацевт ако земате, неодамна сте земале или може да земате било кои други лекови.

Помеѓу земањето антациди и Спектрацеф (*Spectracef*), се препорачува да се остави период од најмалку 2 часа.

Земањето на Спектрацеф (*Spectracef*) заедно со пробенецид го зголемува нивото на цефдиторен (*cefditoren*) во крвта.

Не се препорачува Спектрацеф (*Spectracef*) да се зема заедно со интравенски фамотидин, бидејќи тоа може да го отежни достигнувањето на соодветното ниво во крвта.

Бременост и доење

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате да имате бебе, прашајте го вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребувате овој лек.

Не се препорачува употреба на Спектрацеф (*Spectracef*) за време на бременост или доење.

Возење и ракување со машини

Спектрацеф (*Spectracef*) може да предизвика вртоглавица и поспаност, што може да ја попречи способноста за возење или употреба на било какви алати или машини.

Спектрацеф (*Spectracef*) содржи натриум

Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети содржи околу 26.2 mg натриум по доза. Ова мора да се земе предвид кај пациентите коишто се на контролирана диета на натриум.



3. Како да земате филм-обложени таблети Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg

Секогаш земајте го овој лек точно како што ви кажал вашиот лекар. Проверете кај вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни. Не заборавајте да го земете лекот. Вашиот лекар ќе го посочи траењето на лекувањето со Спектрацеф (*Spectracef*).

Таблетите треба да се голтнат цели со доволно количество вода (една чаша вода). Таблетите треба да се земаат со оброци.

Препорачаната доза и вообичаената употреба на овој лек е:

Возрасни и адолесценти (над 12 години)

Како општо правило, се препорачува 1 таблета (400 mg cefditoren) на секои 12 часа во тек на 14 дена.

Употреба кај деца

Употребата на Спектрацеф (*Spectracef*) не била проучена кај пациенти под 12 години, и затоа неговата употреба не се препорачува.

Постари лица

Не е потребно прилагодување на дозата кај постари пациенти, освен во случај на тешко оштетување на бубрежната и/или хепаталната функција.

Пациенти со бубрежно оштетување

Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со лесна бубрежна инсуфициенција. Кај пациенти со умерена бубрежна инсуфициенција, вкупната дневна доза не треба да надминува доза од 200 mg цефдиторен (*Спектрацеф (Spectracef) 200 mg*) на секои 12 часа. Кај пациенти со тешка бубрежна инсуфициенција, се препорачува единечна доза од 200 mg цефдиторен (*Спектрацеф (Spectracef) 200 mg*) дневно. Не е утврдена соодветна доза за пациенти на дијализа.

Пациенти со хепатално оштетување

Не е потребно прилагодување на дозата кај пациенти со лесна до умерена хепатална инсуфициенција. Во случај на тешка инсуфициенција, нема достапни податоци што би овозможиле да се утврди препорачаната доза.

Ако земете повеќе Спектрацеф (*Spectracef*) отколку што треба:

Ако земете повеќе Спектрацеф (*Spectracef*) отколку што е препорачано, веднаш треба да се консултирате со вашиот лекар или фармацевт.

Ако заборавите да земете Спектрацеф (*Spectracef*):

Ако заборавите да земете доза, земете ја следната доза што е можно поскоро, а потоа продолжете со вообичаениот режим на дозирање. Не земајте двојна доза за да ја надоместите заборавената индивидуална доза.

Ако престанете да го земате Спектрацеф (*Spectracef*):

Завршете го целосниот тек на лекувањето, бидејќи постои ризик од повторна појава на болеста.



4. Можни несакани ефекти

Како и сите лекови, овој лек може да предизвика несакани ефекти, иако не ги добиваат сите. Несаканите реакции може да се појават главно во гастроинтестиналниот систем.

Многу чести (кај повеќе од еден корисник од 10):

- дијареа.

Чести (1 до 10 корисници од 100):

- главоболка, гадење, абдоминална болка, чувство на отежнато варење и вагинална инфекција.

Невообичаени (1 до 10 корисници од 1.000):

- габични инфекции
- анорексија
- нервоза, вртоглавица и нарушувања на спиењето
- фарингитис, ринитис и синуситис
- запек, надуеност, повраќање, орална кандидијаза, блуење, сува уста и губење на вкусот
- промена на хепаталната функција
- осип, чешање и црвенило
- вагинално воспаление и празнење
- треска, слабост и потење
- забележани во промени во бројот на крвните клетки (леукопенија, тромбоцитоза), промени во тестот на функцијата на црниот дроб (покачен ALT).

Ретки (1 до 10 корисници од 10.000):

- хемолитична анемија и промена на лимфните ганглии
- дехидратација
- деменција, деперсонализација, емоционална слабост, еуфорија, нарушувања во размислување со халуцинации и зголемено либидо
- губење на меморија, дискоординација, хипертонија, менингитис и тремор
- фотосензитивност, губење на визуелната острина, болка во очите и воспаление на очниот капак
- зуењето во ушите
- промени на срцевиот ритам, срцева слабост и несвестица
- низок крвен притисок
- астма
- улкус во устата, стоматитис, хеморагичен колитис, улцеративен колитис, гастроинтестинално крварење, икање, воспаление и обезбојување на јазикот, дијареа поврзана со *Clostridium difficile*.
- акни, алопесија, егзема, ексфолијативен дерматитис (пукање и лупење на кожата) и херпес симплекс.
- мускулна болка
- болно уринирање, воспаление на бубрезите, промени во зачестеноста на мокрење, инконтиненција и уринарна инфекција
- болни гради, менструални нарушувања и еректилна дисфункција



- лоша миризба на телото и треска
- забележани во промени во бројот на крвните клетки (еозинофилија, неутропенија, тромбоцитопенија), нарушувања на коагулацијата (пролонгирање на времето на коагулација, намалување на времето на тромбопластин, нарушувања на тромбоцитите), промени во тестот на функцијата на црниот дроб (покачен AST, алкална фосфатаза), промена на вредностите на одредени компоненти на крвта (хипергликемија, хипокалемија, билирубинемија, покачена LDH, хипопротеинемија, зголемен креатинин) или урина (албуминурија).

Непознати

- Пневмонија
- Стивен Џонсон синдром (пликови и ерозија на кожата и мукоза)
- Поцрнување на кожата
- Токсична епидермална некролиза (тешка форма на Стивен Џонсон синдром проследена со болна кожа и одвојување на горниот слој на кожата)
- Акутна бубрежна инсуфициенција
- Анафилактичен шок
- Серумска болест (одложена алергиска реакција на кожата)
- Намален број на крвни клетки (агранулоцитоза)
- Намалени од вредностите на камините во крвта
- Холестаза (протокот на жолчката од црниот дроб е блокиран)
- Апластична анемија (намалување на бројот на крвни клетки)
- Повреда на црниот дроб
- Хепатитис

Известување за несакани ефекти

Ако имате несакани ефекти, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт. Ова ги вклучува сите можни несакани ефекти кои не се наведени во ова упатство. Со пријавување на несаканите ефекти може да помогнете да се обезбедат повеќе информации за безбедноста на овој лек.

5. Како се чуваат Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети

Чувајте го овој лек надвор од очите и дофат на деца.

Чувајте го во оригиналното пакување.

Не чувајте над 30 °C.

Не го употребувајте овој лек по истекот на рокот на употреба што е наведен на пакувањето. Датумот на истекување се однесува на последниот ден од тој месец.

Не фрлајте ги лековите преку отпадни води или со домашен отпад. Прашајте го вашиот фармацевт како да ги фрлите лековите што повеќе не ги употребувате. Овие мерки ќе помогнат да се заштити животната средина.

6. Содржина на пакувањето и други информации



Што содржи Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети

- Активната супстанца е: Цефдиторен (*Cefditoren*). Секоја таблета содржи 400 mg цефдиторен (како цефдиторен пивоксил).
- Другите состојки се:
Јадро: натриум казеинат, натриум кроскармелоза, манитол E421, натриум триполифосфат и магнезиум стеарат;
Облога на таблетата: опадри Y-1-7000 (хипромелоза, титан диоксид E171, макрогол 400) и карнауба восок;
Мастило за печатење *Opacode S-1-20986* сино: шелак глазура, брилијантен син лак, концентриран титан диоксид E171, пропилен гликол и раствор на амонијак.

Како изгледаат Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg филм-обложени таблети и содржина на пакувањето

Спектрацеф (*Spectracef*) 400 mg се филм-обложени таблети. Секој пакет содржи 10 таблети.

Носител на одобрението за ставање во промет и производител:

Носителот на одобрението за ставање во промет:

Евофарма АГ Претставништво Скопје

ул. „Антон Попов“ бр. 1-2/3

Скопје, Македонија

Тел: 02/511 35 99; e-mail: info@ewopharma.mk

Производител:

ТЕДЕК-МЕИДИ ФАРМА С.А.

(TEDEC-MEIJI FARMA, S.A.)

Автопат М-300, 30.500 km.

(Ctra. M-300 km 30,500.)

28802 Алкала де Енарес

(28802 Alcalá de Henares)

Мадрид

(Madrid)

Ова упатство последен пат е ревидирано во Октомври 2018



