УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

SEFPOTEC (СЕФПОТЕК) 200 mg

Филм-обложени таблети

(Cefpodoxime proxetil)

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството затоа што содржи важни информации за Вас.

- *Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.*
- *Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот лекар или фармацевт.*
- *Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да им го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.*
- *Ако Ви се јават некои несакани ефекти, разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт. Ова вклучува било кој несакан ефект кој не е наведен во ова упатство. Погледнете во дел 4.*

Упатството за пациентот содржи:

1. Што претставува **СЕФПОТЕК** и за што се употребува
2. Што треба да знаете пред да употребите **СЕФПОТЕК**
3. Како да го употребувате **СЕФПОТЕК**
4. Можни несакани дејства
5. Чување и рок на употреба на **СЕФПОТЕК**
6. Содржина на пакувањето и други информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА СЕФПОТЕК И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

СЕФПОТЕК содржи активна супстанција наречена цефподоксим проксетил, која припаѓа на група лекови наречени цефалоспорински антибиотици. Антибиотиците се користат за лекување на инфекции предизвикани од бактерии.

Вашиот лекар ви препишал **СЕФПОТЕК** зошто страдате од некоја од следните видови на инфекции:

- Тонзилитис;
- Синузитис;
- Акутна инфекција во градите кај пациенти со хроничен бронхитис;
- Пневмонија.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ СЕФПОТЕК

Не употребувајте го СЕФПОТЕК ако:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- сте алергични (пречувствителни) на цефподоксим, цефалоспорини или на која било друга состојка на лекот (погледнете во делот 6).
- ако сте имале тешка алергиска реакција на одредени антибиотици (пеницилини, монобактами и карбапенеми), бидејќи исто така може да бидете алергични и на цефподоксим.

Кажете му на Вашиот лекар пред да започнете со употреба на **СЕФПОТЕК.** Ако мислите дека ова важи за Вас, не смеете да го користите **СЕФПОТЕК**.

Предупредувања и мерки на претпазливост

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт пред да земете **СЕФПОТЕК**.

- Ако некогаш Ви кажале дека Вашите бубрези не работат многу добро. Исто така, ако стте на било каков вид третман (како дијализа) за бубрежна инсуфициенција. Може да земате цефподоксим, но може да ви биде потребна помала доза.
- Ако некогаш сте имале воспаление на дебелото црево, наречено колитис или било која друга тешка болест болест што го опфаќа стомакот.
- Овој лек може да ги смени резултатите од некои крвни тестови (како што се тест за вкрстена усогласеност на крвта на донорот и примателот и Комбсов тест). Важно е да му кажете на лекарот дека го земате овој лек ако треба да правите било кој од овие тестови.
- Овој лек исто така може да ги измени резултатите од уринарните тестови за шеќер (како што се тестовите на Бенедикт или Фелинг). Ако имате дијабетес и рутински ја тестирате вашата урина, кажете му на Вашиот лекар. Ова е затоа што можеби ќе треба да се користат други тестови за следење на Вашиот дијабетес додека го користите овој лек.

Разговарајте со Вашиот лекар или фармацевт доколку некое од горенаведените важи за вас.

Употреба на други лекови

Известете го Вашиот лекар ако употребувате, сте употребувале или можеби ќе употребувате други лекови.

Овој лек може да биде засегнат од други лекови кои се отстрануваат преку бубрезите. Ова е значајно ако другите лекови, исто така, влијаат на бубрежната функција. Има многу лекови што можат да го направат тоа, затоа треба да проверите кај Вашиот доктор или фармацевт пред да започнете со употребата на овај лек.

Особено известете го Вашиот лекар ако употребувате некои од следниве лекови:

- Антациди (се користат при нарушено варење на храната и оштетување на гастроинтестиналниот систем);
- Лекови за терапија на улкусна болест (чиреви) како ранитидин или циметидин;

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- Лекови кои се користат за да го зголемат мокрењето (диуретици);
- Аминогликозидни антибиотици кои се користат за лекување на инфекции;
- Пробенецид (се користи за третман на гихт);
- Кумарински антикоагуланси, како варфарин (се користи за разредување на крвта).

Антацидите и антиулкусните лекови (како ранитидин и циметидин) треба да се земаат 2-3 часа по употребата на **СЕФПОТЕК**. Вашиот доктор знае за ова и ќе го промени лекувањето ако го смета за неопходно.

Ако Ви е потребно спроведување на било какви тестови (крв, урина или дијагностика), додека го употребувате овој лек, Ве молиме осигурајте се дека Вашиот лекар знае за Вашето лекување со **СЕФПОТЕК**.

Бременост, доење и плодност

Ако сте бремени или доите, мислите дека можеби сте бремена или планирате бременост, прашајте го Вашиот лекар или фармацевт за совет пред да го употребите овој лек. Вашиот лекар ќе ја разгледа корисната (можноста) да ве лекува со цефподоксим во однос на ризикот за здравјето на Вашето бебе.

Влијание врз способноста за возење или ракување со машини

Може да почувствувате вртоглавица додека го земате овој лек. Ако се случи тоа, не треба да возите или да ракувате со апарати или со машини.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ СЕФПОТЕК

Секогаш земајте го **СЕФПОТЕК** токму како што Ви кажал Вашиот лекар или фармацевт. Консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт ако не сте сигурни.

Препорачаната доза е наведена подолу:

Возрасни и повозрасни лица без проблеми со бубрезите:

Инфекции на синусите: 200 mg двапати дневно.

Тонзилитис: 100 mg двапати дневно.

Инфекција во градите и пневмонија: 200 mg двапати дневно.

Возрасни со проблеми со бубрезите:

Во зависност од тоа колку се сериозни проблемите со бубрезите, вообичаената доза на цефподоксим за типот на инфекција што ја имате можеби ќе треба да се даде само еднаш дневно, наместо двапати дневно или дури еднаш на секои два дена. Вашиот лекар ќе одлучи колку треба да земете.

Ако сте на хемодијализа, обично ќе Ви биде дадена доза по секоја сесија на дијализа. Вашиот доктор ќе ви каже колку да земете секој пат.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

Земање на лекот

Важно е да го земате лекот во вистинско време од денот. Таблетите секогаш треба да се земат со храна, бидејќи храната им помага на таблетите да се апсорбираат.

Ако сте земале поголема доза СЕФПОТЕК отколку што Ви треба:

Ако сте зеле поголема доза **СЕФПОТЕК** отколку што Ви препишал Вашиот лекар, веднаш консултирајте се со лекар или фармацевт за совет.

Ако сте заборавиле да го земете лекот СЕФПОТЕК:

Ако сте заборавиле да ја земете дозата, земете ја веднаш штом се сетите но, доколку наближува времето за следната доза прескокнете ја пропуштената доза. Почекајте до следната доза и потоа продолжете со вообичаениот распоред.

Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената доза.

Ако престанете да го земате лекот СЕФПОТЕК:

Не прекинувајте го лекувањето без да се консултирате со Вашиот лекар. Не прекинувајте ја терапијата само затоа што се чувствувате подобро. Доколку пред време го прекинете лекувањето, инфекцијата може повторно да се појави или да се влоши.

Доколку имате дополнителни прашања во врска со употребата на лекот, консултирајте се со Вашиот лекар или фармацевт.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови, **СЕФПОТЕК** може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти. Несаканите ефекти се наведени според феквенцијата на појавување.

Услови на кои што треба да внимавате

Следниве сериозни несакани ефекти се појавиле кај мал број луѓе, но нивната точна фреквенција е непозната:

- Сериозни алергиски реакции. Знаците вклучуваат создавање на осип и чешање, отекување, понекогаш на лицето или устата што предизвикува отежнато дишење.
- Осип на кожата, кој може да биде плускавец и изгледа како мали мети (централно темно место опкружен со побледи област, со темен прстен околу работ).
- Распространет осип со плускавци и лупење на кожата. (овие може да бидат знаци на Стивенс-Џонсонов синдром или токсична епидермална некролиза).

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА * СКОПЈЕ *

За сите овие реакции треба итна медицинска помош. Ако мислите дека Ви се јавил некој од овие типови реакции, престанете да го земате овој лек и контактирајте го Вашиот лекар или најблиската болница во одделот за итна помош.

Чести (може да се јават кај 1 од 10 лица):

- Проблеми со стомакот: подуеност, гадење, повраќање, болки во стомакот, надуеност и дијареа.

Ако имате тешка дијареа или ако видите крв во Вашата дијареа, треба да престанете да го земате овој лек и веднаш разговарајте со Вашиот лекар.

- Проблеми во исхраната: губење на апетитот.

Помалку чести (може да се јават кај 1 од 100 луѓе):

- Реакции на преосетливост (ова се кожни осипувања кои се помалку сериозни алергиски реакции отколку што е споменато погоре, грутчест осип (коприва), чешање);
- Главоболки;
- Чувство на боцкање;
- Вртоглавица;
- Зуење во ушите;
- Слабост и генерално лошо чувство.

Ретки (може да се јават кај 1 000 луѓе):

- Промени во тестовите на крвта со кои се проверува функцијата на црн дроб;
- Анемија;
- Намалување во бројот на крвни клетки (симптомите може да вклучуваат замор, нови инфекции и лесна појава на модринки или крварење);
- Зголемување на некои видови бели крвни клетки;
- Зголемување на бројот на мали клетки кои се потребни за згрутчување на крвта.

Многу ретки (може да се јават кај 1 од 10 000 луѓе):

- Анафилактички реакции (на пример: бронхоспазми, пурпура и едем на лицето и екстремитетите);
- Влошување во функцијата на бубрезите;
- Оштетување на црниот дроб;
- При употреба на цефподоксим може привремено да се зголемиможноста од појава на инфекции предизвикани од други видови на бактерии. На пример: може да се појави дрозд;
- Тип на анемија која може да биде тешка и е предизвикана од раскинување на црвените крвни клетки.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Пријавување несакани ефекти

Ако Ви се јават несакани ефекти и ако било кои од несаканите дејства станат посериозни или ако забележите било какви несакани дејства што не се спомнати во ова упатство, Ве молиме да го информирате Вашиот лекар или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ И РОК НА УПОТРЕБА НА СЕФПОТЕК

- Лекот чувајте го на места недостапни за деца.
- Не го употребувајте овој лек после датумот наведен на пакувањето, прикажан после ознаката EXP. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
- Лекот да се чува на температура под 25 °C во оригиналното пакување со цел да се заштити од светлина и влага.
- Лековите не треба да се исфрлаат преку отпадните води или отпадот од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи СЕФПОТЕК

- Активната супстанција е цефподоксим проксетил. Една филм-обложена таблета содржи 260,90 mg цефподоксим проксетил еквивалентен на 200 mg цефподоксим.
- Помошни состојки:
  Микрокристална целулоза и натриум карбоксиметилцелулоза (Avicel RC 591)
  Натриум лаурил сулфат
  Нискосупституирана хидроксипропил целулоза (HPC-L)
  Безводен, колоиден силициум диоксид (Aerosil 200)
  Магнезиум стеарат
  Материјал за филм обложување
  Sepifilm LP 761 Blanc*

*материјал за филм-обложување Sepifilm LP 761 Blanc се состои од анатаза титаниум диоксид, микрокристална целулоза, стеаринска киселина, хидроксипропил метилцелулоза.

Како изгледа лекот СЕФПОТЕК и содржина на пакувањето

СЕФПОТЕК таблетите се бели, со засек на едната страна, долгнавести филм-обложени таблети.

Лекот **СЕФПОТЕК** 200 mg филм-обложени таблети е спакуван во алуминиумски блистер.

Во една кутија се спакувани 14 филм-обложени таблети.

Производител
NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Дусше, Турција.

Носител на решението за промет
НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЏАРЕТ А.Ш.,
Претставништво Скопје, Р. Македонија

Начин на издавање на лекот
Лекот се издава само со лекарски рецепт (Р).

Датум на последна ревизија на текстот
Декември 2018

Број и датум на одобрението за промет