

**УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ**  
**TRICEF®/ТРИЦЕФ 100 mg или 200 mg филм-обложени таблети**  
**cefprozime**

**Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството бидејќи содржи важни информации за Вас.**

- Чувајте го упатството, можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или кај 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.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава што не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

**Упатството за пациентот содржи:**

1. Што претставува Трицеф и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Трицеф
3. Како да се употребува Трицеф
4. Можни несакани дејства
5. Како да се чува Трицеф
6. Содржина на пакувањето и други информации

**1. Што претставува Трицеф и за што се употребува**

Таблетите Трицеф содржат антибиотик од групата цефалоспоринони. Наменети се за лекување одредени инфекции во телото преку уништување одредени патогени (бактерии).

**За што се употребува Трицеф**

Таблетите Трицеф се наменети за возрасни и за адолесценти на возраст од 12 години и постари за лекување инфекции предизвикани од бактерии осетливи на цефподоксим, како што се:

**• инфекции на увото, носот и на грлото:**

- инфекции на крајниците (тонзилитис);
- инфекции на грлото (фарингитис);
- инфекции на параназалните синуси (синуситис);

**• инфекции на дишните патишта:**

- акутно влошување на хроничен бронхитис;
- воспаление на белите дробови (бактериска пневмонија);

**• инфекции на уринарните патишта:**

- акутни некомплицувани инфекции на горните уринарни патишта (пиелонефритис);

- акутни некомплицувани инфекции на уринарните патишта (циститис) кај жени;

**• акутен некомплицуван гонококен уретритис (воспаление на уретрата) кај мажи и гонококен цервицитис (воспаление на грлото на матката) кај жени;**

**• инфекции на кожата и на меките ткива.**



## 2. Што мора да знаете пред да употребите Трицеф

### Немојте да употребувате Трицеф ако:

- сте преосетливи (алергични) на активната супстанција цефподоксим проксетил, на други цефалоспорини или на некоја друга супстанција на лекот Трицеф;
- сте имале тешка алергиска реакција при претходна терапија со пеницилини или со други бета-лактамски антибиотици.

Симптоми на алергиска реакција се: исип, проблеми со голтањето или со дишењето, отекување на усните, лицето, грлото и на јазикот.

Не земајте Трицеф филм-обложени таблети ако наведеното се однесува на Вас. Ако не сте сигурни, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете овој лек.

### Бидете особено претпазливи со Трицеф

Консултирајте се со Вашиот доктор или со фармацевт пред да го земете лекот Трицеф:

- ако имате историја на тешки алергии (на пр., поленска грозница) или астма;
- кај деца - адолесценти на возраст од 12 години и постари треба да се лекуваат само со таблети Трицеф, за деца на возраст под 12 години и за доенчиња е достапна пероралната суспензија Трицеф 40 mg/5 ml;
- ако имате нарушување на бубрежната функција (клиренс на креатининот под 40 ml/min/1) или ако сте на хемодијализа, во таков случај Вашиот доктор мора да преземе одредени мерки на претпазливост и да го продолжи временското растојание помеѓу дозите (видете го делот 3, „Како да се употребува Трицеф“);
- ако имате нарушувања на системот за варење поврзани со повраќање и со дијареја. Во тој случај не се препорачува употреба на филм-обложените таблети Трицеф бидејќи лекот може да не се апсорбира од дигестивниот тракт во доволни количества.

### Сериозни кожни реакции

Пријавени се случаи на сериозни кожни реакции, вклучувајќи мултиформен еритем, Стивенс-Донсонов синдром (SJS), токсична епидермална некролиза (TEN), реакција на лек со еозинофилија и системски симптоми (DRESS) и акутна генерализирана егзантематозна пустилоза (AGEP), поврзани со лекувањето со цефподоксим. Престанете со употребата на цефподоксим и веднаш обратете се кај Вашиот доктор доколку забележите кои било од симптомите опишани во делот 4.

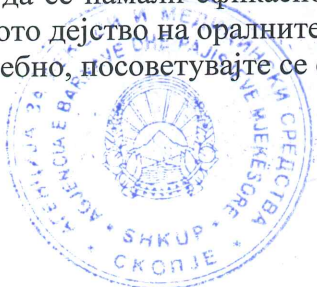
### Алергиски реакции

Преосетливост и алергиски реакции (на пр., исип на кожата) може да се појават и по првата употреба на лекот Трицеф. Тешките ненадејни алергиски реакции со отекување на лицето, крвните садови и на грлото (едеми) и со тешко дишење многу ретко може да доведат до животозагрозувачки шок (анафилактични/анафилактоидни реакции). При појава на алергиски реакции веднаш мора да се прекине земањето на лекот Трицеф и да се започне со лекување или да се даде итна медицинска помош (на пр., шок-терапија).

### Повраќање и дијареја

Овој лек може да предизвика повраќање и дијареја (видете го делот 4, „Можни несакани дејства“) дури и неколку недели по завршувањето на терапијата. Ако се појави повраќање и дијареја, може да се намали ефикасноста на лекот Трицеф и/или на другите лекови (на пр., контрацептивното дејство на оралните контрацептиви).

Доколку е потребно, посветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт.





Во случај на тешка или на непрекината дијареја или ако забележите крв или слуз во изметот, веднаш престанете да го земате лекот Трицеф бидејќи може да се работи за животозагрозувачки колитис (воспаление на дебелото црево). Немојте да земате лекови за запирање или за забавување на работата на цревата и обратете се кај Вашиот доктор за веднаш да започнете соодветна терапија.

### **Долготрајна употреба или употреба на големи дози**

Долготрајната и/или повторливата употреба на лекот Трицеф може да доведе до појава на нова или на последователна инфекција со неосетливи (резистентни) бактерии или габички. Мора да се обрне внимание на знаците на можна последователна инфекција со резистентни патогени (габична инфекција на слuzницата со зацрвенување и со појава на бели наслаги на слuzницата). Овие инфекции мора да се лекуваат соодветно.

### **Влијание врз лабораториските испитувања**

При Кумбсов тест и при неензимски методи за утврдување шеќер во урината може да се добијат лажнопозитивни резултати.

### **Употреба на други лекови**

*Известете го Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате, ако неодамна сте употребувале или ако треба да употребувате други лекови.*

### *Ослабување на дејството*

Лековите што се употребуваат за неутрализација на желудочната киселина или за спречување на нејзиното излучување (на пр., антациди и антагонисти на H<sub>2</sub>-рецепторите) ја намалуваат апсорпцијата на активната супстанција на таблетите Трицеф кога се земаат истовремено. Затоа, тие лекови треба да се земаат 2 – 3 часа пред или по земањето на филм-обложените таблети Трицеф.

Доколку е можно, таблетите Трицеф не треба да се комбинираат со антибиотици што го спречуваат растот на бактериите (на пр., хлорамфеникол, еритромицин, сулфонамиди или тетрациклини) бидејќи може да се намали неговото дејство.

### *Нарушување на бубрежната функција*

Големи дози цефалоспорини треба да се употребуваат претпазливо кај пациенти што истовремено земаат силни диуретици (на пр., фуросемид) или лекови што може да ги оштетат бубрезите (на пр., аминогликозидни антибиотици) бидејќи не може да се исклучи опасноста од нарушување на бубрежната функција како резултат на овие комбинации. Меѓутоа, клиничкото искуство покажува дека нема веројатност тоа да се случи ако филм-обложените таблети Трицеф се употребуваат во препорачаните дози.

### **Земање Трицеф со храна или со пијалак**

Секогаш земајте го лекот Трицеф со храна бидејќи храната помага цефподоксимот подобро да се апсорбира во телото.

### **Бременост и доене**

Советувајте се со Вашиот доктор пред да почнете да ги употребувате таблетите Трицеф ако сте бремена, мислите дека сте бремена, планирате да забремените или ако доите.

Нема доволно достапни податоци за употребата на цефподоксим кај бремени жени. Во спроведените испитувања нема докази дека лекот Трицеф предизвикува нарушувања во



развојот на фетусот, ниту какви било оштетувања кај фетусот. Поради недостигот на искуство, лекот Трицеф може да се употребува само откако ќе се изврши внимателна процена на ризиците и на придобивките, особено во првите три месеци од бременоста.

Активната супстанција на таблетите Трицеф се излучува во мајчиното млеко во мали количества. Поради тоа, кај бебињата што цицаат може да се појават дијареја и колонизација на цревата со габички, при што доењето мора да се прекине. Мора да се земе предвид и опасноста од појава на преосетливост кај детето. Затоа, лекот Трицеф може да се употребува во периодот на доењето само откако внимателно ќе се разгледаат придобивките и ризиците.

### **Влијание врз способноста за возење или за ракување со машини**

Според досегашното искуство, таблетите Трицеф не влијаат врз концентрацијата и врз способноста за реагирање. Меѓутоа, во ретки случаи, несаканите дејства, како што се намалување на крвниот притисок или вртоглавица, може да ја намалат способноста за возење и за ракување со машини.

### **Важни информации за некои помошни супстанции на лекот Трицеф**

Таблетите Трицеф содржат лактоза - 9,00 mg за Трицеф 100 mg или 18,00 mg за Трицеф 200 mg.

Доколку Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, разговарајте со него пред да го употребите овој лек.

Овој лек содржи помалку од 1 mmol натриум (23 mg), така што може да се каже дека е без натриум.

### **3. Како да се употребува Трицеф**

Секогаш земајте го овој лек точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како треба да го употребувате, консултирајте се со доктор или со фармацевт.

#### **Земање на лекот**

- Лекот се зема преку уста. Таблетите се голтаат цели, со доволно количество течност (на пр., чаша вода).
- Секогаш земајте ги таблетите за време на оброк или веднаш по оброкот бидејќи на тој начин активната супстанција најдобро се апсорбира во телото.
- Важно е да го земате лекот секогаш во исто време, на временско растојание од околу 12 часа, наутро и навечер. Кај пациентите со нарушена бубрежна функција се прави исклучок од ова дозирање (видете го делот „Дозирање кај пациенти со нарушена бубрежна функција“).

#### **Колку лек треба да се зема**

Дозата на лекот Трицеф зависи од потребите и од болеста што се лекува.

Освен ако Вашиот доктор не Ви препишал поинаку, препорачана доза за возрасни и за адолесценти на возраст од 12 години и постари е:

Вид на инфекција	Поединечна доза		Вкупна дневна доза
	Наутро	Навечер	
	На секои 12 часа		
Воспаление на крајниците и на грлото, односно на ждрелото (тонзилитис, фарингитис)	100 mg	100 mg	200 mg





Синуситис	200 mg	200 mg	400 mg
Акутно влошување на хроничен бронхитис	200 mg	200 mg	400 mg
Бактериско воспаление на белите дробови (пневмонија)	200 mg	200 mg	400 mg
Акутно некомплицувано воспаление на горните уринарни пастишта (пиелонефритис, инфекција на бубрезите)	200 mg	200 mg	400 mg
Акутно некомплицувано воспаление на мочниот меур (циститис) кај жени	100 mg	100 mg	200 mg
Акутен некомплицуван гонококнен уретритис кај мажи и гонококна инфекција на грлото на матката кај жени*	200 mg треба да се земат како еднакратна доза		200 mg
Инфекции на кожата и на меките ткива	200 mg	200 mg	400 mg

\*Успешноста на лекувањето акутен некомплицуван гонококнен уретритис кај мажи и гонококнен цервицитис кај жени треба да се провери микробиолошки по 3 – 4 дена од завршувањето на терапијата.

#### Дозирање кај пациенти со нарушена бубрежна функција:

- Пациенти со клиренс на креатининот од 10 до 40 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> треба да земаат по една доза од лекот (1 или 2 филм-обложени таблети, односно 100 mg или 200 mg цефподоксим) **на секои 24 часа**.
- Пациенти со клиренс на креатининот под 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup> треба да примаат по една доза од лекот (1 или 2 филм-обложени таблети, односно 100 mg или 200 mg цефподоксим) **на секои 48 часа**.
- Пациенти на хемодијализа треба да примаат една доза од лекот (1 или 2 филм-обложени таблети, односно 100 mg или 200 mg цефподоксим) **по секоја дијализа**.

За лекување гонококнен уретритис кај мажи и гонококна инфекција на грлото на матката кај жени, независно од бубрежното оштетување, треба да се зема еднакратна доза од 200 mg Трицеф (две таблети од 100 mg или една таблета од 200 mg).

#### **Времетраење на лекувањето**

Лекувањето вообичаено трае 5 – 10 дена, освен кога се лекува акутна некомплицувана гонореја (еднакратна доза).

**Ве молиме следете ги упатствата од Вашиот доктор и не прекинувајте ја терапијата порано за да не се врати инфекцијата.**

За лекување инфекции предизвикани од бактеријата *Streptococcus pyogenes* како мерка на претпазливост се препорачува терапија од минимум 10 дена со цел спречување подоцнежни компликации (ревматска треска или тешко бубрежно заболување, гломерулонефритис).

**Посоветувајте се со Вашиот доктор или со фармацевт ако забележите дека дејството на филм-обложените таблети Трицеф е прејакно или преслабо.**

#### **Ако сте зеле поголема доза Трицеф отколку што треба**

Нема податоци за значителни предозирања кај луѓе. Во неколку случаи е забележано предозирање кај возрасни пациенти со дневна доза до 1 000 mg цефподоксим. Забележаните несакани дејства биле исти како и при употреба на препорачаните дози.



Во случај на предозирање, обратете се кај Вашиот доктор кој ќе преземе соодветни мерки во зависност од симптомите. Цефподоксимот може да се отстрани со дијализа.

#### **Ако сте заборавиле да го земете лекот Трицеф**

Ако сте пропуштите доза или ако по грешка сте зеле половина доза од препишаната, дозата може да ја надоместите ако не поминале повеќе од 6 часа од времето кога требало да го земете лекот. Ако поминале повеќе од 6 часа, продолжете ја терапијата со препишаната доза во наредниот вообичаен термин за земање на лекот. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

#### **Ако престанете да го земате лекот Трицеф**

Не прекинувајте го лекувањето без да се консултирате со Вашиот доктор. Не прекинувајте го лекувањето со Трицеф и ако се чувствувате подобро бидејќи инфекцијата може да се врати или повторно да се влоши, и потоа би било потешко да се излекува.

*Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или кај фармацевт.*

#### **4. Мозни несакани дејства**

*Како и сите други лекови, и овој лек може да предизвика несакани дејства, коишто не се појавуваат кај сите пациенти.*

Доколку се појават некои од наведените несакани дејства, потребно е итно да се реагира, да се прекине земањето на лекот Трицеф и веднаш да се посети доктор.

Како основа за процена на несаканите дејства се користат следните категории на честота на појавување:

Многу чести	Кај повеќе од 1 на 10 пациенти
Чести	Кај помалку од 1 на 10 пациенти, но кај повеќе од 1 на 100 пациенти
Не многу чести	Кај помалку од 1 на 100 пациенти, но кај повеќе од 1 на 1 000 пациенти
Ретки	Кај помалку од 1 на 1 000 пациенти, но кај повеќе од 1 на 10 000 пациенти
Многу ретки	Кај помалку од 1 на 10 000 пациенти
Непозната честота	Честотата не може да се процени од достапните податоци

**Ако забележите некое од наведените несакани дејства, престанете да ги земате филм-обложените таблети Трицеф и веднаш обратете се кај Вашиот доктор.**

- Во случај на реакции на преосетливост, како тешко дишење или кожни реакции, престанете да ги земате филм-обложените таблети Трицеф и веднаш обратете се кај Вашиот доктор.
- Ако за време на лекувањето или по лекувањето Ви се појави тешка дијареја, па дури и крвава (видете го делот „Нарушувања на системот за варење“), престанете да ги земате филм-обложените таблети и веднаш посветувајте се со Вашиот доктор, кој ќе Ви препише соодветна терапија. Во ниеден случај немојте да се лекувате со лекови за забавување на работата на цревата.
- При долготрајна употреба на филм-обложените таблети Трицеф може да се





размножат неосетливи микроорганизми, како на пример габички (кандида). Тоа може да се манифестира како воспаление на оралната и на вагиналната слузница и треба да се лекува соодветно.

- Исип распространет насекаде по кожата, покачена телесна температура и зголемени лимфни јазли (DRESS синдром или синдром на преосетливост на лекот).
- Црвен, лушпест исип распространет насекаде по кожата, со испакнувања под кожата и меури, придружено со треска. Симптомите вообичаено се појавуваат на почетокот од терапијата (акутна генерализирана егзантематозна пустулоза).

## Други несакани дејства

### Инфекции и инфестации

#### *Чести:*

Прекумерен раст на неосетливи микроорганизми, на пр., габички (кандида).

### Нарушувања на крвта и на лимфниот систем

#### *Не многу чести:*

Забележан е зголемен број на крвни плочки (тромбоцитоза).

Оваа промена обично сама се повлекува по завршување на терапијата.

#### *Ретки:*

Забележани се промени во бројот на црвените крвни клетки (намалени вредности на хемоглобинот, анемија и хемолитичка анемија), во бројот на белите крвни клетки (леукопенија, леукоцитоза, неутропенија, еозинофилија, агранулоцитоза, лимфоцитоза) и во бројот на крвните плочки (тромбоцитопенија).

### Нарушувања на имунолошкиот систем

#### *Ретки:*

Забележани се реакции на преосетливост од различен степен – на пр., отоци на лицето, јазикот и/или на грлото, тешко дишење, појава на животозагрозувачки шок.

### Нарушувања на метаболизмот и на исхраната

#### *Чести:*

Губење на апетитот.

### Нарушувања на нервниот систем

#### *Не многу чести:*

Главоболка, чувство на трпнење и на боцкање во рацете и во нозете, вртоглавица.

### Нарушувања на ушите и на лавирингот

#### *Не многу чести:*

Зуење во ушите (тинитус).

### Нарушувања на системот за варење

#### *Чести:*

Може да се појават нарушувања, како: притисок во желудникот, гадење, повраќање, гасови или дијареја (крвава дијареја може да биде знак на ентероколитис – воспаление на тенкото и на дебелото црево).

#### *Ретки:*

Псевдомембрански колитис (воспаление на дебелото црево), што се манифестира како тешка и/или долготрајна крвава дијареја.

Забележани се случаи на акутно воспаление на панкреасот (панкреатитис).

### Нарушувања на црниот дроб и на жолчниот систем

#### *Не многу чести:*

Покачени нивоа на ензимите на црниот дроб (трансаминази, алкална фосфатаза) и/или на билирубинот, како знак на оштетување на клетките на црниот дроб (на пр., холестатско).

#### *Ретки:*



Забележани се случаи на акутно воспаление на црниот дроб (хепатитис).

### **Нарушувања на кожата и на поткожните ткива**

#### ***Не многу чести:***

Забележани се алергиски реакции, на пр., зацрвенување на кожата, исип, уртикарија (црвен исип над нивото на кожата), крвави дамки (пурпура) и јадеж.

#### ***Ретки:***

Забележани се случаи на појава на меури на кожата (мултиформен еритем, Стивенс-Џонсонов синдром, токсична епидермална некролиза).

### **Нарушувања на бубрезите и на уринарниот тракт**

#### ***Ретки:***

Забележани се акутна слабост на бубрезите и зголемување на нивото на креатининот и на уреата во серумот.

### **Општи нарушувања и состојби на местото на примена**

#### ***Не многу чести:***

Забележани се состојби на слабост, како што се општа слабост, замор и малаксаност. Ако добиете некое несакано дејство, разговарајте со Вашиот доктор или со фармацевт.

### **Пријавување несакани дејства**

Ако забележите какво било несакано дејство, треба да го известите Вашиот доктор или фармацевт. Тоа го вклучува и секое можно несакано дејство што не е наведено во ова упатство. Несаканите дејства од лековите можете да ги пријавите и во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул. „Св. Кирил и Методиј“ бр. 54, кат 1) или електронски преку веб-страницата на Агенцијата <http://malmed.gov.mk/>.

## **5. КАКО ДА СЕ ЧУВА ТРИЦЕФ**

Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!

Лекот треба да се чува на температура под 25 °C.

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

Лековите не треба да се фрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте фармацевт како да ги отстраните лековите што веќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

## **6. Содржина на пакувањето и други информации**

- Активна супстанција: цефподоксим.

Една таблета содржи 100 mg или 200 mg цефподоксим (во форма на цефподоксим проксетил).

- Помошни супстанции:

*Таблетно јадро:* калциум кармелоза; лактоза монохидрат; ниско супституирана хидроксипропил целулоза; натриум лаурилсулфат и магнезиум стеарат.

*Филм-обвивка:* бел онадрај (хипромелоза; титаниум диоксид (E171) и талк).

Трицеф од 100 mg се бели до речиси бели, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со втиснат број „100“ на едната страна на таблетата.

Трицеф од 200 mg се бели до речиси бели, тркалезни, биконвексни, филм-обложени таблети, со втиснат број „200“ на едната страна на таблетата.





Таблетите се спакувани во блистер (А/А). Секој блистер содржи 10 таблети.  
Кутијата содржи 10 таблети (1 блистер) или 20 таблети (2 блистера) и упатство за корисникот.

**Начин на издавање на лекот**

Лекот може да се издава во аптека само на рецепт (P).

**Број и датум на одобренијата за ставање на лекот во промет**

Трицеф 100 mg, филм-обложени таблети (10 таблети): 11-191/15 од 28.04.2015 година

Трицеф 100 mg, филм-обложени таблети (20 таблети): 11-192/15 од 28.04.2015 година

Трицеф 200 mg, филм-обложени таблети (10 таблети): 11-193/15 од 28.04.2015 година

Трицеф 200 mg, филм-обложени таблети (20 таблети): 11-194/15 од 28.04.2015 година

**Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет**

АЛКАЛОИД АД Скопје

бул. Александар Македонски бр. 12

1 000 Скопје, Република Северна Македонија

тел.: +389 2 31 04 000

факс: +389 2 31 04 021

[www.alkaloid.com.mk](http://www.alkaloid.com.mk)

**Датум на последната ревизија на упатството**

Февруари 2025 г.



