УПАТСТВО ЗА ПАЦИЕНТОТ

MEGASEF (МЕГАСЕФ) 500 mg

Филм-обложени таблети

(Cefuroxime axetil)

Внимателно прочитајте го ова упатство пред да започнете со употреба на овој лек, 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 и не треба да го препорачувате на други. Може да им наштети дури и ако симптомите се исти како Вашите.
- Доколку некое од несаканите ефекти стане сериозно или доколку забележите некој несакан ефект кој не е набројан во ова упатство, Ве молиме информирајте го Вашиот лекар, фармацевт или медицинска сестра (погледнете во делот 4.4).

Упатството за пациентот содржи:

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

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА МЕГАСЕФ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА?

МЕГАСЕФ е антибиотик кој се употребува кај деца и возрасни. Ги убива бактериите кои предизвикуваат инфекција. Припаѓа во групата на антибиотици наречени цефалоспорини.

МЕГАСЕФ се употребува за третман на инфекции кои се јавуваат на:

- Грлото;
- Синусите;
- Средното уво;
- Градите и белите дробови;
- Уринарен систем;
- Кожа и меки ткива.

МЕГАСЕФ исто така се користи:

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

- За лекување на Лајмска болест (инфекција која се пренесува преку паразити наречени крлежи)

Вашиот доктор може да ви направи тест за да го одреди видот на бактеријата која ја предизвикува инфекцијата и може за време на терапијата да провери дали таа бактерија е чувствителна на **МЕГАСЕФ**.

2. ШТО ТРЕБА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА ГО УПОТРЕБИТЕ МЕГАСЕФ

Не го употребувајте лекот МЕГАСЕФ ако:

- Сте алергични (преосетливи) на цефуроксим аксетил, цефалоспорински антибиотици или на било која помошна супстанција на **МЕГАСЕФ** (погледнете во делот 6).
- Сте имале сериозна алергиска (преосетливост) реакција на било кој тип на бета лактамски антибиотик (пеницилини, монобактами и карбапенеми).

*Не земајте **МЕГАСЕФ** ако некоја од овие состојби се однесува на Вас. Не земајте го **МЕГАСЕФ** се дури не разговарате со Вашиот лекар.*

Предупредувања и мерки на претпазливост

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт пред да започнете со употреба на **МЕГАСЕФ.**

Деца

МЕГАСЕФ не се препорачува за деца помали од 3 месеци, затоа што безбедноста и ефикасноста на овој лек не се познати за оваа група на пациенти.

Мора да внимавате на одредени симптоми, како што се алергиски реакции, габични инфекции (како што е: кандидијаза) и тежок вид на течна столица (псеудомембранозен колитис) додека употребувате **МЕГАСЕФ**. Ова ќе го намали ризикот од појава на било какви проблеми. Погледнете во делот "Состојби на кои што треба да внимавате" во делот 4.

Испитување на крв

МЕГАСЕФ може да влијае на резултатите од тестот што го одредува нивото на шеќер во крвта, или крвната слика, наречен Комбсов тест. Ако треба да правите тест на крвта:

*Кажете му на лицето што ви зема примерок од крвта дека употребувате **МЕГАСЕФ**.*

Употреба на други лекови

Ве молиме информирајте го својот лекар или фармацевт доколку земате или неодамна сте земале било каков лек.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ

Лекови што ја намалуваат количината на желудочна киселина (антациди кои се користат за третман на враќање на желудечна киселина во грлото), може да влијаат врз дејството на **МЕГАСЕФ**.

Пробенецид

Орални антикоагуланси

Информирајте го Вашиот лекар или фармацевт ако употребувате вакви лекови.

Лекови за контрацепција

МЕГАСЕФ може да го намали ефектот на лекови за контрацепција. Треба да употребувате дополнителни средства за контрацепција како кондоми, ако употребувате **МЕГАСЕФ**. Ако ви треба совет, обратете се кај Вашиот лекар.

Бременост, доење и плодност

Обратете се кај својот лекар за совет пред да почнете со употребата на овој лек, ако мислите или сте бремени, планирате бременост или ако доите.

Возење и управување со работни машини

МЕГАСЕФ може да предизвика вртоглавица или други несакани дејства кои може да ви ја намалат концентрацијата. Не треба да возите или да управувате со машини ако не се чувствувате добро.

Важни информации за некои од составните компоненти на МЕГАСЕФ

Секоја **МЕГАСЕФ** 500 mg филм-обложена таблета содржи 29 mg натриум. Ова треба да се земе во предвид доколку сте на диета со контролиран внес на натриум.

3. КАКО ДА ГО УПОТРЕБУВАТЕ ЛЕКОТ МЕГАСЕФ?

Секогаш земајте го лекот **МЕГАСЕФ** како што Ви кажал вашиот лекар или фармацевт. Ако не сте сигурни, разговарајте со вашиот лекар или фармацевт.

Употребувајте го **МЕГАСЕФ** после оброк. Ова ќе помогне за да се зголеми неговата ефективност.

Голтнете ги таблетите цели со чаша вода.

Не грицкајте ги, не кршете ги и не разделувате ги таблетите, зошто ова може да ја намали ефективноста на овој лек.

<u>Препорачана доза</u>

Возрасни

Препорачана доза на **МЕГАСЕФ** е 250 до 500 mg, два пати на ден во зависност од сериозноста и видот на инфекцијата.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ

Деца

Препорачана доза на **МЕГАСЕФ** е 10 mg/kg (до максимум 125 mg) до 15 mg/kg (до максимум 250 mg), двапати на ден во зависнот од сериозноста и видот на инфекцијата.

МЕГАСЕФ не се препорачува за деца под 3 месечна возраст, затоа што безбедноста и ефикасноста на овој лек не се познати за оваа група на пациенти.

Во зависност од болеста или како вие или вашето дете реагирате на терапијата, почетната доза може да се промени или може да биде потребно повеќе од еден курс на лекување.

Проблеми со бубрези

Ако имате проблеми со бубрезите, Вашиот лекар може да ви ја смени дозата.
Разговарајте со Вашиот лекар ако ова се однесува на Вас.

Ако земете повеќе МЕГАСЕФ отколку што е потребно

Ако сте земале поголема доза **МЕГАСЕФ** од препорачаната, може да се појават невролошки пореметувања, како грчеви (конвулзии).
Разговарајте со Вашиот лекар колку што е можно побрзо или контактирајте со одделот за итна помош од најблиската болница. Земете го пакувањето од лекот за да му го покажете на вашиот лекар.

Ако сте заборавиле да земете МЕГАСЕФ

Не земајте наеднаш двојна доза за да ја надополните пропуштената. Само земете ја наредната доза во вообичаеното време.

Ако ја прекинете терапијата со МЕГАСЕФ

Не треба да ја прекинувате терапијата со **МЕГАСЕФ** без да се консултирате со вашиот лекар.
Многу е важно да ја земете цела терапија на **МЕГАСЕФ**. Не ја прекинувајте терапијата освен ако така не Ве советува Вашиот лекар, дури и ако се чувствувате подобро. Ако не ја завршите целата терапија, инфекцијата може повторно да се појави.

Ако имате други прашања во врска со овој лек, обратете се кај својот лекар или фармацевт.

Пријавување на несакани реакции

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како сите лекови и **МЕГАСЕФ** може да предизвика несакани реакции, кои не се јавуваат кај сите пациенти.

Услови на кои треба да внимавате

Мал број луѓе кои земаат **МЕГАСЕФ** добиваат алергиски реакции или потенцијално сериозни кожни реакции. Симптомите на овие реакции вклучуваат:

- алергиски реакции, симптомите вклучуваат: јадеж на кожата или осип, понекогаш се јавува оток на лицето или устата, што предизвикува отежнато дишење.
- осип кој може да премине во плускавци кои имаат централно темно место кое е опкружено со побледа област, со темен прстен околу работ.
- проширен осип со пликови и лупење на кожата. (ова може да биде знак на Стивенс-Џонсонов синдром или токсична епидермална некролиза).

Други состојби кои можат да се јават при употребата на **МЕГАСЕФ**:

- Габична инфекција. Лекови како **МЕГАСЕФ** може да предизвикаат преголем раст на габички (*Candida*) во телото што може да доведе до појава на габична инфекција (како што е воспаление на усна слузокожа). Ова несакано дејство се јавува при долга употреба на **МЕГАСЕФ**.
- Сериозен вид на течна столица (псеудомембранозен колитис). Лекови како **МЕГАСЕФ** може да предизвикаат воспаление на дебелото црево, предизвикувајќи сериозен вид на течна столица, обично пропратено со појава на крв и слуз во столицата, стомачна болка и треска.
- Јариш-Херхеимерова реакција. Кај некои пациенти може да се јави висока температура, треска, главоболка, мускулна болка и осип на кожата додека употребуваат **МЕГАСЕФ** за третман на Лајмска болест. Оваа појава е позната како Јариш-Херхеимерова реакција. Симптомите обично траат од неколку часа до еден ден.

Веднаш треба да го информирате вашиот лекар ако ви се јави некој од овие симптоми.

Чести несакани дејства

Може да се јават кај 1 од 10 пациенти:

- Габична инфекција (како *Candida*);
- Главоболка;
- Вртоглавица;
- Течна столица;
- Мачнина (гадење);
- Болка во стомакот.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Чести несакани дејства кои можат да се јават во крвните тестови:

- Зголемување на бројот на одредени белите крвни клетки (еозинофилија);
- Зголемување во бројот на одредени ензими.

Помалку чести несакани дејства

Може да се јават кај 1 од 100 пациенти:

- Кожен осип;
- Гадење.

Чести несакани дејства кои можат да се јават во крвните тестови:

- Намалување на бројот на тромбоцити, (клетки кои помагаат во коагулација на крвта);
- Намалување на бројот на бели крвни клетки;
- Лажно позитивен Комбсов тест.

Други несакани дејства

Други несакани дејства кои се појавиле кај многу мал број на луѓе, чија фреквенција на појавување е непозната:

- Сериозен вид на течна столица (псеудомембранозен колитис);
- Алергиски реакции;
- Кожни реакции (вклучувајќи тешки кожни реакции);
- Висока температура (треска);
- Пожолтување на белките на очите или кожата;
- Воспаление на црниот дроб (хепатитис).

Несакани ефекти кои може да се јават во крвните тестови:

- Брзо уништување на црвените крвни клетки (хемолитичка анемија).

Несаканите реакции од лековите може да ги пријавите во Националниот центар за фармаковигиланца при Агенцијата за лекови и медицински средства (ул.Св.Кирил и Методиј бр.54 кат 1) или по електронски пат преку веб страната на Агенцијата http://malmed.gov.mk/.

5. КАКО ДА СЕ ЧУВА МЕГАСЕФ.

Лекот треба да се чува на места недостапни за деца!

Лекот не смее да се користи по истекот на рокот на употреба означен на пакувањето. Рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.

Да се чува на температура до 25 °C, во оригиналното пакување.

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА • СКОПЈЕ •

Не употребувајте ги **МЕГАСЕФ** таблетите ако се оштетени или ако имаат други видливи знаци на промена.

Лековите не треба да се исфрлаат преку отпадните води и домашниот отпад. Консултирајте се со вашиот фармацевт како ги отстраните лековите кои повеќе не ви се потребни. На тој начин ќе ја заштитите животната средина.

6. СОДРЖИНА НА ПАКУВАЊЕТО И ДРУГИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи МЕГАСЕФ:

- Секоја таблета содржи 500 mg цефуроксим (во форма на цефуроксим аксетил).
- Помошни супстанции: прежелатинизиран скроб, кросповидон, кроскармелоза натриум, натриум лаурил сулфат, магнезиум стеарат, колоидна анхидрирана силика (Аеросил 200), материјал за филм обложување бр.1 (Sepifilm LP 770): (метилхидроксипропил целулоза (E464), микрокристална целулоза (E460), стеаринска киселина (E570), титаниум диоксид (E171)).

Како изгледа МЕГАСЕФ и содржина на пакувањето:

МЕГАСЕФ 500 mg таблетите се бели, филм-обложени, од едната страна засечени, долгнавести, со врежано Nobel на другата страна. Спакувани се во бел, непровиден PVC-TE-PVDC/Al блистер, во пакување од 10 таблети/кутија.

Начин на издавање на лекот

"Лекот се издава само со рецепт"

Производител

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S, Душче, Турција.

Носител на решението за промет

НОБЕЛ ИЛАЧ САНАЈИИ ВЕ ТИЦАРЕТ А.Ш.,
Претставништво Скопје, С. Р. Македонија

Датум на последна ревизија на текстот

04.2019

Број и датум на одобрението за ставање на лекот во промет

АГЕНЦИЈА ЗА ЛЕКОВИ И МЕДИЦИНСКИ СРЕДСТВА СКОПЈЕ