

Písomná informácia pre používateľa

Cefixime Medochemie 400 mg filmom obalené tablety cefixím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Cefixime Medochemie a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixime Medochemie
3. Ako užívať Cefixime Medochemie
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Cefixime Medochemie
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Cefixime Medochemie a na čo sa používa

Liečivo v lieku Cefixime Medochemie je cefixím, čo je antibiotikum 3. generácie cefalosporínov. Cefixím účinkuje tak, že zabíja baktérie spôsobujúce infekciu. Je určený na nasledujúce infekcie, pri ktorých sa predpokladá citlivosť baktérií vyvolávajúcich infekciu:

- Akútny zápal stredného ucha (závažná infekcia stredného ucha)
- Infekcie horných dýchacích ciest (faryngitída, tonzilitída, akútna sinusitída)
- Infekcie dolných dýchacích ciest (akútna exacerbácia chronickej bronchitídy, komunitne získaná pneumónia)
- Infekcie močových ciest (akútna cystitída, nekomplikovaná akútna pyelonefritída)
- Nekomplikovaná gonokoková (infekcia spôsobená kvapavkou) uretritída a cervicitída (zápal močovej trubice a koncovej časti maternice)

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixime Medochemie

Neužívajte Cefixime Medochemie

- ak ste alergický na cefixím alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu na antibiotiká zo skupiny penicilínov (betalaktámov). Existuje zriedkavá možnosť závažnej, náhlej alergickej reakcie (anafylaktická reakcia/anafylaktický šok) aj pri prvej generácii antibiotík. Príznakmi môžu byť tlak na hrudi, závraty, malátnosť (celkový pocit nepohody, choroby), mdloby alebo dýchavičnosť, erytém (začervenanie kože). Ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z týchto príznakov, okamžite vyhľadajte lekársku pomoc a prestaňte užívať Cefixime Medochemie.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Cefixime Medochemie, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru.

Buďte zvlášť opatrní:

- ak máte zlyhávanie obličiek (možno bude potrebné znížiť dávku Cefixime Medochemie)
- máte ochorenie obličiek alebo nervového systému (pozri časť 4)
- ak užívate iné lieky, ktoré sú známe tým, že môžu poškodiť obličky. Tiež informujte svojho lekára, ak máte akékoľvek problémy s obličkami. Váš lekár môže pravidelne vykonávať určité testy, aby zistil, ako dobre vaše obličky počas liečby cefixímom fungujú
- ak ste tehotná alebo dojčíte

Počas užívania bol zaznamenaný určitý typ anémie (hemolytická anémia), ktorý môže mať v zriedkavých prípadoch smrteľné následky. Ak sa táto anémia počas liečby liekom Cefixime Medochemie už vyskytla, môže to viesť k opätovnému ochoreniu.

Deti

Tento liek je určený deťom starším ako 12 rokov.

Iné lieky a Cefixime Medochemie

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Ak užívate antikoagulanty (lieky, ktoré pomáhajú predchádzať vzniku krvných zrazenín) vo forme tabliet, váš lekár môže považovať za potrebné vykonávať kontroly častejšie.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate lieky, ktoré sú známe tým, že môžu poškodiť obličky, ako napríklad: antibiotiká vrátane aminoglykozidov, kolistínu, polymyxínu a viomycín, alebo lieky, ktoré zvyšujú množstvo moču, ktoré vaše telo produkuje (diuretiká), ako je kyselina etakrynová alebo furosemid.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate nifedipín, liek používaný na liečbu vysokého krvného tlaku alebo srdcových problémov.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Nie sú známe žiadne prípady, kedy by cefixím ovplyvňoval schopnosť viesť vozidlá alebo obsluhovať stroje.

3. Ako užívať Cefixime Medochemie

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Cefixime Medochemie je určený na perorálne použitie (užitie ústami).

Tablety sa majú prehltnúť a zapíť pohárom vody. Cefixime Medochemie sa odporúča užívať každý deň približne v rovnakom čase.

Tento liek sa môže užívať s jedlom alebo bez jedla.

Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky. Deliaci ryha tiež pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť.

Dospelí alebo deti staršie ako 12 rokov

Odporúčaná dávka lieku Cefixime Medochemie je 400 mg cefixímu (1 tableta) denne ako jednorazová dávka alebo rozdelená na dve rovnaké dávky 200 mg cefixímu (1/2 tablety) každých 12 hodín.

Starší pacienti môžu užiť rovnakú dávku ako dospelí, pokiaľ nie je prítomná závažná porucha funkcie obličiek (v takom prípade sa musíte poradiť so svojím lekárom).

Dĺžka liečby sa líši podľa typu liečenej infekcie a spravidla sa pohybuje od 3 do 7 dní a liečba musí byť úplne dodržaná.

Ak užijete viac Cefixime Medochemie, ako máte

Ak ste užili Cefixime Medochemie v nadmernom množstve, čo najskôr sa poraďte so svojím lekárom. Vezmite si so sebou balenie lieku a túto príbalovú informáciu, aby ste ju ukázali svojmu lekárovi.

Ak užijete vyššiu dávku lieku Cefixime Medochemie ako máte, existuje riziko zníženého vedomia, abnormálnych pohybov a kŕčov.

Ak zabudnete užiť Cefixime Medochemie

Ak zabudnete dávku užiť, užite ju hneď v ten istý deň ako si spomeniete. Ak vynecháte dávku jeden deň, normálnu dávku užite nasledujúci deň. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať Cefixime Medochemie

Pokračujte v užívaní lieku Cefixime Medochemie až do konca liečby, aj keď sa budete cítiť lepšie. Na zvládnutie infekcie je potrebné užiť všetky predpísané dávky. Ak niektoré baktérie prežijú, infekcia sa môže vrátiť alebo sa opäť zhoršiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnej sestry.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Najčastejším vedľajším účinkom užívania cefixímu je hnačka. Ak je hnačka príliš intenzívna, pretrváva alebo sa zhoršuje, alebo ak stolica obsahuje krv alebo hlien, prestaňte užívať Cefixime Medochemie a kontaktujte svojho lekára.

Časté (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- Hnačka

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- Bolesť hlavy
- Bolesť brucha, nevoľnosť (pocit na vracanie) a vracanie
- Červené škvrny na koži (vyrážka)
- Zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení, ktoré kontrolujú funkciu pečene (zvýšenie hladiny transamináz a alkalickej fosfatázy)

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- Bakteriálna superinfekcia
- Hubová superinfekcia
- Eozinofília (zvýšený počet bielych krviniek nazývaných eozinofily)
- Precitlivenosť (alergické reakcie)
- Strata chuti do jedla (anorexia)

- Závraty
- Nadúvanie (plynatosť)
- Zápal pečene (hepatitída)
- Žltáčka (žlté sfarbenie kože a očného bielka)
- Vyrážka (červené škvrny na koži) s eozinofíliou a celkovými príznakmi (horúčka a zväčšené lymfatické uzliny) (DRESS syndróm)
- Zápal slizníc, ako je sliznica úst a nosa
- Horúčka
- Zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení, ktoré kontrolujú funkciu obličiek (zvýšená hladina močoviny)

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- Kolitída spojená s antibiotikami (zápal hrubého čreva)
- Hemolytická anémia (nadmerný rozpad červených krviniek spôsobujúci únavu a bledosť kože)
- Anafylaktický šok (náhla, závažná alergická reakcia s ťažkosťami s dýchaním, opuchom, závratmi, zrýchleným tepom srdca, potením a stratou vedomia)
- Reumatoidná artritída (ochorenie s bolestivým opuchom a poškodením kĺbov)
- Nepokoj (psychomotorická hyperaktivita)
- Zvýšené, červené oblasti pokožky, ktoré sa môžu objaviť po celom tele (erythema multiforme)
- Svrbenie (pruritus)
- Život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a bolestivou vyrážkou postihujúcou pokožku, ústa, oči a genitálie (Stevens-Johnsonov syndróm)
- Život ohrozujúca reakcia s príznakmi podobnými chrípke a tvorbou pľuzgierov na koži, ústach, očiach a genitáliách (toxická epidermálna nekrolýza)
- Svrbiaca vyrážka (urtikária)
- Zápal obličiek (intersticiálna nefritída)
- Zmeny vo výsledkoch krvných vyšetrení, ktoré kontrolujú funkciu obličiek (zvýšená hladina kreatinínu)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

Je známe, že liečba cefixímom, najmä u starších pacientov alebo u pacientov so závažnými ochoreniami obličiek alebo nervového systému, môže spôsobiť znížené vedomie, poruchy pohybu a kŕče (encefalopatia).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Cefixime Medochemie

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávať pri teplote do 25°C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Cefixime Medochemie obsahuje

- Liečivo je cefixím. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 447,68 mg cefixím trihydrátu, čo zodpovedá 400 mg cefixímu.
- Ďalšie zložky sú:
Jadro: mikrokryštalická celulóza PH 102 (E 460), dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého (E 341), predželatinovaný škrob, stearát horečnatý (E 470b);
Filmotvorný obal: opadry II White 85F18422, [poly(vinylalkohol) (E 1203), oxid titaničitý (E 171), makrogol MW 3 350, 4 000 JP, mastenec (E 553b)], červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

Ako vyzerá Cefixime Medochemie a obsah balenia

Cefixime Medochemie 400 mg filmom obalené tablety sú svetlohnedé oválne obojstranne vypuklé filmom obalené tablety s deliacou ryhou na oboch stranách s rozmermi $18,2 \pm 0,3$ mm x $9,2 \pm 0,3$ mm.

Tablety sú balené v PVC-hliníkových blistroch v škatuľkách po 5, 6, 7, 8, 10, 12 alebo 100 filmom obalených tablet.

Na trh sa nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., Konstantinoupoleos 1-10, 3011 Limassol, Cyprus

Výrobca

Medochemie Ltd (Factory C), 2 Michail Irakleous, Agios Athanassios Industrial Area, 4101 Agios Athanassios, Limassol, Cyprus

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:

Cyprus, Bulharsko, Portugalsko, Malta: Cefimed

Rumunsko: Cefixima Medochemie

Slovensko, Litva, Švédsko, Nórsko: Cefixime Medochemie

Španielsko: Afíxora

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.