

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **SUPRAX 400 mg dispergovateľné 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 alebo lekárnika.
- 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 alebo lekárnika. 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 Suprax 400 mg dispergovateľná tableta (ďalej len Suprax) a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Suprax
3. Ako užívať Suprax
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Suprax
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Suprax a na čo sa používa**

Cefixím, liečivo Supraxu, je antibiotikum zo skupiny cefalosporínov, ktoré veľmi účinne zabíja baktérie.

Suprax sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií horných a dolných dýchacích ciest, oblastí ucha, nosa a hrdla (t.j. zápal priechodiek, infekcie stredného ucha, prínosových dutín, mandlí, hrdla, hltana a hrtana), močových ciest (infekcie močového mechúra a/alebo močovej rúry, zápal obličiek), vrátane liečby nekomplikovanej kvapavky. Suprax 400 mg dispergovateľné tablety sa odporúča dospelým a dospievajúcim starším ako 12 rokov pri vyššie spomínaných infekciách.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Suprax**

##### **Neužívajte Suprax**

- ak ste alergický na cefixím alebo na iné cefalosporínové antibiotiká alebo ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Suprax, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte tendenciu k rozvoju alergických reakcií alebo máte astmu.
- ak ste niekedy pri užívaní akéhokoľvek lieku mali reakciu z precitlivenosti. Zvláštna opatrnosť pri užívaní je potrebná, ak ste precitlivený na penicilín.
- ak máte ochorenie obličiek alebo nervového systému (pozri časť 4).
- ak máte vážne poruchy tráviacej sústavy s vracaním a hnačkou
- ak užívate iné antibiotiká alebo diuretiká (lieky na odvodnenie organizmu).
- ak užívate lieky proti zrážaniu krvi, napríklad warfarín.

### Počas liečby Supraxom

Ak ste dlhodobo liečený Supraxom, môže váš lekár chcieť vykonať krvné testy, aby skontroloval, ako pracuje vaša pečeň a obličky, a urobiť vám krvný obraz.

Ak máte príznaky reakcií z precitlivenosti počas liečby Supraxom, prestaňte tento liek užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára. Pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak ste dlhodobo liečený Supraxom, môže sa u vás vyvinúť infekcia baktériami alebo kvasinkami rezistentnými (odolnými) voči cefixímu (superinfekcia). Ak sa u vás vyskytne superinfekcia, váš lekár vám nasadí vhodnú liečbu a bude sledovať vaše zotavovanie počas dlhodobej liečby. Pozri časť 4.

Ak máte počas liečby Supraxom závažnú pretrvávajúcu hnačku, prestaňte tento liek užívať a ihneď kontaktujte svojho lekára. Ak sa u vás vyskytne hnačka, neužívajte antiperistaltiká (lieky spôsobujúce útlm pohybu čriev). Pozri časť 4.

Ak sa u vás vyskytne kožná vyrážka, okamžite to povedzte svojmu lekárovi a prestaňte užívať tento liek. Môže byť prvým príznakom závažnej kožnej nežiaducej reakcie. Pozri časť 4.

Ak sa u vás objavia príznaky hemolytickej anémie, čo najskôr vyhľadajte svojho lekára. Pozri časť 4.

Lieky podobné cefixímu (skupina antibiotík nazývaných cefalosporíny), liečivu obsiahnutému v Supraxe, môžu vyvolať záchvaty. Ak sa tak stane, ukončíte užívanie Supraxu a obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

### Deti

Neodporúča sa používať túto formu Supraxu u detí mladších ako 12 rokov. Pre túto vekovú skupinu sú dostupné hotové tekuté prípravky s obsahom cefixímu.

### Iné lieky a Suprax

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

- Ak dostávate Suprax spolu s niektorými inými antibiotikami (napr. aminoglykozidmi, polymyxínom, kolistínom, viomycínom) a takzvanými 'klúčkovými diuretikami' (silné lieky, ktoré odstraňujú vodu z tela, napr. furosemid alebo kyselina etakrynová), môže byť poškodená funkcia vašich obličiek.
- Ak užívate Suprax spolu s nifedipínom (liek na liečbu vysokého krvného tlaku), účinok Supraxu môže byť zosilnený.
- Ak užívate Suprax spolu s liekmi kumarínového typu (napr. warfarín), ktoré predchádzajú zrážaniu krvi (koagulácii), antikoagulačný účinok môže byť zvýšený a niekedy spôsobovať krvácanie. Ak je to potrebné, váš lekár vám urobí testy zrážanlivosti krvi.

Suprax môže ovplyvniť namerané hodnoty glukózy v moči. Počas liečby cefixímom môže dôjsť k falošne pozitívnemu Clinitestu alebo priamemu Coombsovmu testu.

Upozornite svojho lekára, ak vám bude vyšetrovať moč alebo krv, že užívate Suprax.

Mukolytiká acetylcysteínového typu sa môžu podávať súčasne so Supraxom.

### 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.

Tento liek sa nemá užívať v tehotenstve (najmä počas prvých troch mesiacov), pokiaľ to nie je zjavne nevyhnutné.

Počas užívania Supraxu by ste pre istotu nemali dojčiť. Ak je liečba nevyhnutná, odporúča sa počas celého trvania liečby mlieko odsávať a znehodnotiť.

Tento liek obsahuje benzylalkohol. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte.

### Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Účinok Supraxu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje nie je známy.

**Suprax dispergovateľné tablety obsahujú sacharózu, siričitany, benzylalkohol, alkohol, azofarbivo žlté oranžové**

Tento liek obsahuje 2,1 mg sacharózy v jednej dispergovateľnej tablete. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

Tento liek obsahuje menej ako 10 ppm siričitanov (vo forme SO<sub>2</sub>) v jednej dispergovateľnej tablete. Zriedkavo môže vyvolať závažné reakcie z precitlivenosti a bronchospazmus (krč svalstva priedušiek).

Tento liek obsahuje 0,000875 mg benzylalkoholu v jednej dispergovateľnej tablete. Benzylalkohol môže spôsobiť alergické reakcie. Požiadajte svojho lekára alebo lekárnika o radu, ak ste tehotná alebo dojčíte, alebo ak máte ochorenie pečene alebo obličiek, pretože vo vašom tele sa môžu hromadiť veľké množstvá benzylalkoholu a môžu spôsobiť vedľajšie účinky (nazývané „metabolická acidóza“).

Tento liek obsahuje 0,015 mg alkoholu (etanolu) v jednej dispergovateľnej tablete. Malé množstvo alkoholu v tomto lieku nemá žiadny pozorovateľný vplyv.

Tento liek obsahuje azofarbivo žlté oranžové FCF (E 110), ktoré môže spôsobiť alergické reakcie.

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej dispergovateľnej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

### **3. Ako užívať Suprax**

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

#### *Dospelí a dospievajúci vo veku 12 a viac rokov*

Zvyčajná dávka je 1 dispergovateľná tableta denne (400 mg) v 1 jednorazovej dávke alebo polovica dispergovateľnej tablety ráno a polovica večer. Tableta sa má rozpustiť v pohári vody a dobre zamiešať, kým sa nevytvorí homogénna zmes (minimálne 50 ml). Zmes sa má okamžite prehltnúť. Suprax sa má podávať iba s vodou. Tablety užívajte s jedlom alebo bez neho.

#### *Porucha obličiek*

Ak máte ťažkosti s obličkami, váš lekár vám zníži dávku. Poradte sa s lekárom.

#### *Starší ľudia*

Ak máte viac ako 65 rokov, úprava dávkovania nie je zvyčajne potrebná.

#### *Trvanie liečby*

Trvanie liečby závisí od odpovede vašej infekcie. Antibiotická liečba trvá zvyčajne 5–10 dní. Streptokokové infekcie treba liečiť najmenej 10 dní kvôli prevencii možných neskorších komplikácií. V zvláštnych prípadoch môže váš lekár predpísať nižšie dávkovanie alebo kratšiu liečbu.

#### **Ak užijete viac Supraxu, ako máte**

Ak užijete vyššiu dávku Supraxu ako máte, existuje riziko zníženého vedomia, abnormálnych pohybov a kŕčov. Ihneď kontaktujte svojho lekára.

#### **Ak zabudnete užiť Suprax**

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu. V liečbe pokračujte podľa rady lekára.

#### **Ak prestanete užívať Suprax**

Je dôležité, aby ste dokončili celý cyklus liečby Supraxom. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár - dokonca ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Jedinou výnimkou je, ak sa počas liečby prejaví závažný vedľajší účinok (pozri „Upozornenia a opatrenia“ a „Možné vedľajšie účinky“). Dávkovanie nemeňte, pokiaľ vám tak nepovie lekár. Ak nedokončíte celý cyklus liečby, infekcia sa vám môže vrátiť.

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

#### 4. Možné vedľajšie účinky

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

**Prestaňte užívať Suprax a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás prejavia príznaky nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:**

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):*

- reakcie z precitlivenosti rôznej závažnosti, ktoré sa môžu prejavovať kožnou vyrážkou, žihľavkou, opuchom tváre, jazyka alebo sliznice hrdla, ťažkosťami s dýchaním, búšením srdca, dýchavičnosťou a náhlým poklesom krvného tlaku (pocit mdloby) Tieto príznaky môžu prejsť až do život ohrozujúceho anafylaktického šoku.

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):*

- závažná, pretrvávajúca hnačka, niekedy s prímесou krvi alebo hlienu, môže byť príznakom závažného zápalu čriev - pseudomembranózneho kolitídy. Môže sa vyskytnúť počas liečby alebo aj po nej. Ak sa u vás vyskytne hnačka, neužívajte antiperistaltiká (lieky spomaľujúce pohyb čriev).
- zápal pečene, prejavuje sa žltáčkou (ožltnutím kože a očných bielok), únavou, stratou chuti do jedla.
- závažné kožné reakcie:
  - o exsudatívny multiformný erytém: kožná vyrážka, ktorá môže tvoriť pľuzgiere a vyzerá ako malé terčiky (tmavé škvrny v strede obklopené bledšou oblasťou s tmavým prstencom na okraji)
  - o toxická epidermálna nekrolýza charakterizovaná tvorbou pľuzgierov a rozsiahlym olupovaním kože
- iné zmeny krvného obrazu (leukopénia, agranulocytóza, pancytopénia, trombocytopénia, ktoré sa môžu prejavovať zvýšeným sklonom k infekciám, únavou, suchom v ústach, vredmi v ústach alebo sklonom ku krvácaniu), poruchy zrážania krvi (koagulácie)

*Neznáme (častot' nemožno odhadnúť z dostupných údajov):*

- závažná kožná reakcia: Stevensov-Johnsonov syndróm: rozsiahla vyrážka s pľuzgiermi a odlupovaním kože, obzvlášť v okolí úst, nosa, očí a pohlavných orgánov.
- zápal obličiek a náhle zlyhanie obličiek (typ alergickej reakcie), prejavuje sa výrazne zníženým vylučovaním moču, pri dostatočnom príjme tekutín, môže byť sprevádzané vyrážkou, horúčkou.
- hemolytická anémia (nedostatok červených krviniek, spôsobený ich rozpadom) prejavujúca sa bledým, žltým sfarbením kože a slabosťou alebo dýchavičnosťou
- DRESS (z angl. Drug rash with eosinophilia and systemic symptoms) lieková vyrážka sprevádzaná zvýšeným počtom určitých krvných buniek (eozinofília) a systémovými príznakmi DRESS sa zo začiatku prejavuje ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, krvné testy ukazujú zvýšenú hladinu pečeňových enzýmov a zvýšené zastúpenie istého typu bielych krviniek (eozinofília), lymfatické uzliny sú zväčšené.
- Encefalopatia - je známe, že liečba cefiximom, najmä u starších pacientov alebo u pacientov so závažnými ochoreniami obličiek alebo nervového systému, môže spôsobiť znížené vedomie, poruchy pohybu a kŕče (encefalopatia).

#### Iné možné vedľajšie účinky

*Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 ľudí):*

- mäkká stolica, hnačka.

*Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 ľudí):*

- bolesť hlavy

- bolesti brucha, zažívacie ťažkosti, nevoľnosť a vracanie
- kožná vyrážka a sčervenanie kože
- prechodné zvýšenie hladín pečeneových enzýmov (alkalická fosfatáza, transaminázy) v krvi.

*Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 ľudí):*

- zvýšený počet niektorých krvných buniek (eozinofília)
- závrat
- strata chuti do jedla, vetry
- zvýšenie koncentrácie močoviny v krvi
- svrbenie a zápal slizníc
- dlhodobé alebo opakované podávanie môže viesť k superinfekciám rezistentnými baktériami alebo hubami
- reakcia podobná sérovej chorobe (druh alergickej reakcie).

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 ľudí):*

- reakcia podobná sérovej chorobe (druh alergickej reakcie), ako je horúčka a bolesť kĺbov
- dočasná zvýšená aktivita, zvýšený sklon ku kŕčom
- zvýšená hladina kreatinínu v krvi (stanovuje sa pri vyšetrení funkcie obličiek)
- zožltnutie kože alebo očných bielkov (žltacka).

*Neznáme (častotť nemožno odhadnúť z dostupných údajov):*

- 
- vznik odolnosti baktérií na antibiotikum
- zmena krvného obrazu (granulocytopenia)
- dýchavičnosť
- tráviace ťažkosti
- žihľavka
- horúčka, opuch tváre
- zvýšená hladina bilirubínu v krvi.

### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. 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 Suprax**

Uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávajúte pri teplote neprevyšujúcej 30 °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 Suprax obsahuje**

Liečivo je cefixím.

Jedna dispergovateľná tableta obsahuje 400 mg cefixímu vo forme trihydrátu cefixímu.

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, nízko substituovaná hydroxypropylcelulóza, koloidný bezvodý oxid kremičitý, povidón K30, stearát horečnatý, jahodová príchuť 1

(obsahuje: sodík, sacharózu, siričitany (vo forme SO<sub>2</sub>)), jahodová príchuť 2 (obsahuje: benzylalkohol, etanol), sukralóza, žltá oranžová FCF (E 110).

**Ako Suprax vyzerá a obsah balenia**

Suprax 400 mg dispergovateľná tableta je svetlooranžová podlhovastá tableta s dvoma deliacimi ryhami na oboch stranách.

Je dostupný v blistroch s 5, 7 alebo 10 dispergovateľnými tabletami.

Nie všetky veľkosti balenia musia byť uvedené na trh.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Gedeon Richter Plc.

Gyömrői út 19-21

1103 Budapešť

Maďarsko

**Výrobca**

A Menarini Manufacturing Logistics and Services s.r.l.

Via Di Scandicci 37

50143 Firenze

Taliansko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2026.**