

Písomná informácia pre používateľa

CEFIMED 200 mg

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

1. Čo je CEFIMED a na čo sa používa

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

CEFIMED sa používa na liečbu bakteriálnych infekcií horných a dolných dýchacích ciest, oblastí ucha, nosa a hrdla (napr. zápalu priedušiek, infekcií stredného ucha, prínosových dutín, mandlí, hrdla, hltana a hrtana), močových ciest (infekcií močového mechúra a/alebo močovej rúry, zápalu obličiek), ako aj na liečbu nekomplikovanej kvapavky.

CEFIMED je určený na použitie pri vyššie spomínaných infekciách u dospelých a dospievajúcich pacientov starších ako 12 rokov.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete CEFIMED

Nepoužívajte CEFIMED

- 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 CEFIMED, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte tendenciu k rozvoju alergických reakcií alebo máte astmu.
- ak ste alergický na akýkoľvek liek. Zvláštna opatrnosť pri užívaní je potrebná, ak ste precitlivý na penicilín.

- ak máte vážne problémy s obličkami.
- 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 CEFIMEDOM

Ak ste dlhodobo liečený CEFIMEDOM, môže váš lekár chcieť vykonať krvné testy pre kontrolu funkcie vašej pečene a obličiek a krvný obraz.

Ak máte počas liečby CEFIMEDOM príznaky reakcií z precitlivenosti, prestaňte tento liek užívať a ihneď sa spojte so svojim lekárom. Pozri časť 4. „Možné vedľajšie účinky“.

Ak ste dlhodobo alebo opakovane liečený CEFIMEDOM, 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 CEFIMEDOM 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 objaví kožná vyrážka, okamžite to ohláste 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 CEFIMEDOM, môžu vyvolať záchvaty u pacientov s poruchou obličiek. Ak sa tak stane, ukončíte užívanie CEFIMEDOMU a obráťte sa čo najskôr na svojho lekára.

Deti

CEFIMED sa neodporúča používať u detí mladších ako 12 rokov. Pre deti vo veku od 6 mesiacov do 12 rokov sa odporúča cefixím vo forme suspenzie. Cefixím sa nemá podávať deťom mladším ako 6 mesiacov.

Iné lieky a CEFIMED

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

- Ak užívate CEFIMED spolu s niektorými inými antibiotikami (napr. aminoglykozidmi, polymyxínom, kolistínom, viomycínom) a takzvanými „kľúčkovými diuretikami“ (silné lieky, ktoré odstraňujú vodu z tela, napr. furosemid alebo kyselina etakrynová), môže dôjsť k poškodeniu funkcie vašich obličiek.
- Ak užívate CEFIMED spolu s nifedipínom (liek na liečbu vysokého krvného tlaku), účinok CEFIMEDOMU môže byť zosilnený.
- Ak užívate CEFIMED 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.

CEFIMED môže ovplyvniť namerané hodnoty glukózy v moči. Počas liečby cefixímom môže dôjsť k falošnej pozitívite Clinitestu alebo priameho Coombsovho testu.

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

Mukolytiká acetylcysteínového typu sa môžu podávať súčasne s CEFIMEDOM.

Tehotenstvo a dojčenie

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

Tehotenstvo

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

Povedzte svojmu lekárovi, ak ste, alebo by ste mohli byť tehotná.

Dojčenie

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

3. Ako užívať CEFIMED

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

CEFIMED musíte užívať v dávke, spôsobom a v trvaní, ktoré určil váš lekár.

Dospelí a dospievajúci vo veku 12 a viac rokov

Zvyčajná dávka je 400 mg denne.

CEFIMED sa má užívať ako jednorazová dávka v tom istom čase alebo v dvoch rozdelených dávkach (200 mg ráno a 200 mg večer).

Filmom obalené tablety sa musia prehltnúť s dostatočným objemom tekutiny.

Tablety sa môžu užívať s jedlom alebo bez jedla.

Porucha obličiek

Ak máte ťažkosti s obličkami, lekár vám zníži dávku. Prosím, poraďte 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 CEFIMEDU, ako máte

Ak užijete viac tabliet, ako máte, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

Ak zabudnete užiť CEFIMED

Neužívajte dvojitzú dávku, aby ste tým nahradili vynechanú dávku. V liečbe pokračujte podľa pokynov lekára.

Ak prestanete užívať CEFIMED

Je dôležité, aby ste dokončili celý cyklus liečby CEFIMEDOM. Neprestaňte ho užívať, pokým 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 CEFIMED a okamžite vyhľadajte lekára, ak sa u vás prejavia príznaky nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu postihovať až 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 až 1 z 10 000 ľudí):

- závažná, pretrvávajúca hnačka, niekedy s prímесou krvi alebo hlienu, môže byť príznakom závažného zápalu čriev - pseudomembranóznej 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 (zožltnutím 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 bleďšou oblasťou s tmavým prstencom na okraji).
 - o toxická epidermálna nekrolýza charakterizovaná tvorbou pľuzgierov a rozsiahlym olupovaním kože.
- iné zmeny krvného obrazu (leukopénia, agranulocytóza, pancytopenia, trombocytopenia, ktoré sa môžu prejavovať zvýšeným sklonom k infekciám, únavou, suchom v ústach, vredmi v ústach alebo sklonom ku krvácaniu), poruchy zrážania krvi (koagulácie).

Neznáme (frekvenciu 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 bleďým, 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 sa DRESS zo začiatku prejavuje ako príznaky podobné chrípke s vyrážkou, horúčkou, krvné testy ukazujú zvýšenú hladinu pečeneových enzýmov a zvýšené zastúpenie istého typu bielych krviniek (eozinofília), lymfatické uzliny sú zväčšené.

Iné možné vedľajšie účinky

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 z 10 ľudí):

- mäkká stolica, hnačka.

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať až 1 zo 100 ľudí):

- bolesť hlavy,
- bolesť 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 až 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 až 1 z 10 000 ľudí):

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

Neznáme (frekvenciu nemožno odhadnúť z dostupných údajov):

- vznik odolnosti baktérií na antibiotikum,
- zmena krvného obrazu (granulocytopénia),
- 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 CEFIMED

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatulke, blistri a fľaši 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 CEFIMED obsahuje

CEFIMED 200 mg, filmom obalené tablety

- Liečivo je cefixím. Jedna tableta obsahuje 200 mg cefixímu (vo forme trihydrátu cefixímu).
- Ďalšie zložky sú:
 - v *jadre tablety*: hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), škrob predželatinovaný (kukuričný), hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý,

- *v obale tablety*: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), lecitín (E322), xantánová guma (E415).

CEFIMED 400 mg, filmom obalené tablety

- Liečivo je cefixím. Jedna tableta obsahuje 400 mg cefixímu (vo forme trihydrátu cefixímu).
- Ďalšie zložky sú:
 - *v jadre tablety*: hydrogenfosforečnan vápenatý (bezvodý), škrob predželatinovaný (kukuričný), hydroxypropylcelulóza, mikrokryštalická celulóza, stearát horečnatý,
 - *v obale tablety*: polyvinylalkohol (čiastočne hydrolyzovaný), oxid titaničitý (E171), mastenec (E553b), lecitín (E322), xantánová guma (E415).

Ako vyzerá CEFIMED a obsah balenia

CEFIMED 200 mg: biela až takmer biela, filmom obalená, podlhovastá tableta so zaoblenými hranami, s vyrazeným „E” a zárezmi na jednej strane a vyrazenými „3” a „8” oddelenými zárezmi na druhej strane.

Veľkosť tablety je 15,1 x 7,1 mm.

PVC/polyamid/Al/PVC – Al blistre obsahujúce 10, 20 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Biela HDPE fľaša s bielym polypropylénovým uzáverom obsahujúca 20 alebo 500 filmom obalených tabliet.

CEFIMED 400 mg: biela až takmer biela, filmom obalená, podlhovastá tableta so zaoblenými hranami, s vyrazeným „E” a deliacou ryhou na jednej strane a vyrazenými „8” a „7” oddelenými deliacou ryhou na druhej strane.

Veľkosť tablety je 19,1 x 8,6 mm.

PVC/polyamid/Al/PVC – Al blistre obsahujúce 5, 7, 10, 14, 15, 20, 21 alebo 30 filmom obalených tabliet.

Biela HDPE fľaša s bielym polypropylénovým uzáverom obsahujúca 20 alebo 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

CANDE s.r.o.

E. Belluša 6752/4

921 01 Piešťany

Slovenská republika

Výrobca

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

BBG 3000 Birzebbugia

Malta

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 03/2025.