

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je Cefixím Sandoz a na čo sa používa

Cefixím Sandoz obsahuje liečivo cefixím. Patrí do skupiny antibiotík nazývaných „cefalosporíny“, ktoré sa používajú u dospelých a dospievajúcich vo veku ≥ 12 rokov na liečbu infekcií spôsobených baktériami, ako sú:

- akútna infekcia ucha
- akútna infekcia nosovej dutiny a prínosových dutín
- akútne zhoršenie chronického zápalu priedušiek
- zápal pľúc získaný v komunite
- nekomplikované infekcie močových ciest
- nekomplikovaná akútna kvapavka

Ak sa nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixím Sandoz

Neužívajte Cefixím Sandoz

- ak ste alergický na cefixím alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- ak ste alergický na ktorékoľvek iné antibiotikum cefalosporínového typu.

Upozornenia a opatrenia

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

- ak ste niekedy mali alergiu na antibiotickú liečbu. Môžete byť alergický aj na tento liek.
- ak máte ochorenie obličiek. Lekár vám bude musieť upraviť dennú dávku.
- ak ste niekedy mali hemolytickú anémiu po užití cefalosporínového antibiotika vrátane Cefixímu Sandoz (zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť bledosť, slabosť alebo dýchavičnosť).

Počas liečby alebo po liečbe musíte okamžite povedať svojmu lekárovi:

- ak máte hnačku. Neužívajte žiadne lieky na hnačku, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.
- ak máte vyrážky alebo svrbenie.
- tak ako pri iných liekoch z tejto triedy antibiotík (betalaktámové antibiotiká), užívanie tohto lieku môže viesť k riziku encefalopatie, ktorá môže spôsobiť kŕče, zmätenosť, poruchy vedomia alebo nezvyčajné pohyby, predovšetkým v prípade užitia väčšej dávky alebo poruchy funkcie obličiek. Ak sa vyskytnú takéto príznaky, okamžite to povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi (pozri časti 3 a 4).
- v súvislosti s liečbou Cefixímom Sandoz boli hlásené závažné kožné reakcie ako toxická epidermálna nekrolýza (TEN, tiež známa ako Lyellov syndróm), Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), syndróm precitlivenosti na liek s eozinofíliou a systémovými príznakmi (DRESS) a akútna generalizovaná exantémová pustulóza (AGEP) (pozri časť 4).

Lekár sa môže rozhodnúť ukončiť vašu liečbu týmto liekom a/alebo predpísať vám vhodnú liečbu (pozri časť 4 “Možné vedľajšie účinky”).

Ak sa u vás prejavia závažné kožné reakcie alebo akékoľvek iné reakcie uvedené v časti 4, okamžite ukončíte liečbu a vyhľadajte svojho lekára alebo lekársku pomoc.

Deti

Cefixím Sandoz sa nemá používať u detí mladších ako 12 rokov.

Iné lieky a Cefixím Sandoz

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi. Povedzte svojmu lekárovi, ak užívate nasledujúce lieky, pretože môžu vzájomne pôsobiť s Cefixímom Sandoz:

- antikoagulanciá (na riedenie krvi)
- pri užívaní blokátorov vápnikového kanála je potrebná opatrnosť

Účinok na laboratórne vyšetrenia

Ak máte podstúpiť akékoľvek vyšetrenie krvi alebo moču, povedzte svojmu lekárovi, že užívate Cefixím Sandoz, pretože cefixím môže zmeniť výsledky niektorých týchto testov.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

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

Iné liečivá zo skupiny liekov, do ktorej patrí cefixím, sú počas tehotenstva dobre znášané. Váš lekár rozhodne, či prínos liečby preváži možné riziko pre vaše dieťa.

Dojčenie

Keďže sa cefixím v malých množstvách vylučuje do materského mlieka, opýtajte sa svojho lekára, či môžete užívať tento liek počas dojčenia. Váš lekár po zvážení prínosu dojčenia pre vaše dieťa a prínosu liečby pre vás rozhodne, či máte ukončiť dojčenie alebo ukončiť/prerušiť liečbu Cefixímom Sandoz.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Cefixím môže spôsobiť závraty. Ak sa u vás vyskytnú, neved'te vozidlá ani neobsluhujte stroje.

Cefixím Sandoz obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Cefixím Sandoz

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

Dávkovanie

Váš lekár rozhodne o správnej dávke Cefixímu Sandoz a povie vám, ako dlho máte liek užívať. Počet tabliet Cefixímu Sandoz, ktoré máte užiť, závisí od vášho ochorenia. Presne dodržiavajte pokyny vášho lekára a nikdy svojvoľne nemeňte svoju dávku. Opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika, ak si nie ste istý, aké množstvo lieku alebo v akom čase máte liek užiť.

Dospelí a dospelávajúci (vo veku ≥ 12 rokov)

Odporúčaná dávka je 400 mg Cefixímu Sandoz perorálne (užívané ústami).

1 x 400 mg denne ako jednorazová dávka počas 24 hodín.

Tento liek sa má užiť každý deň vždy v rovnakom čase.

Dĺžka liečby

Väčšinu infekcií je možné vyliečiť počas 7 dní liečby. Avšak v závažných prípadoch sa Cefixím Sandoz môže užívať aj 14 dní.

Deti mladšie ako 12 rokov

Tablety Cefixímu Sandoz nie sú vhodné pre deti, namiesto nich sa môže použiť perorálna suspenzia alebo sa poraďte s lekárom o ďalších možnostiach liečby.

Starší ľudia

U starších ľudí sú dávky rovnaké ako u dospelých, za predpokladu, že majú normálnu funkciu obličiek.

Ťažkosti s obličkami

Ak máte závažné ťažkosti s obličkami alebo chodíte na dialýzu, lekár vám zníži dávku.

K dispozícii nie sú dostatočné údaje o použití Cefixímu Sandoz u detí s ťažkosťami s obličkami. Cefixím Sandoz sa preto neodporúča užívať u týchto pacientov.

Ak sú pri ambulantnej peritoneálnej dialýze alebo hemodialýze hodnoty klírensu kreatinínu < 20 ml/min, odporúčané dávkovanie je 200 mg jedenkrát denne.

Porucha funkcie pečene

U pacientov s poruchou funkcie pečene nie je potrebná úprava dávkovania.

Spôsob podávania

Na perorálne použitie (užívané ústami).

Tableta sa má zapíť dostatočným množstvom vody a tablety sa majú prehltnúť vcelku.

Deliaca ryha iba pomáha rozlomiť tabletu, aby sa dala ľahšie prehltnúť. Obe polovice sa majú užiť hneď po sebe.

Cefixím Sandoz sa môže užiť s jedlom alebo bez jedla.

Ak užijete viac Cefixímu Sandoz, ako máte

Ak omylom užijete priveľa tabliet alebo dieťa prehltlo tablety Cefixímu Sandoz, okamžite vyhľadajte pohotovosť v najbližšej nemocnici alebo kontaktujte svojho lekára.

Ak zabudnete užiť Cefixím Sandoz

Ak ste zabudli užiť tabletu, užite ju hneď ako si spomeniete. Ak je však čas do užitia ďalšej dávky kratší ako 6 hodín, vynechajte túto dávku a pokračujte v užívaní podľa vášho pravidelného dávkovacieho režimu. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú tabletu.

Ak prestanete užívať Cefixím Sandoz

Neukončujte liečbu priskoro, pretože je dôležité dokončiť CELÝ cyklus liečby, aby sa znížila pravdepodobnosť, že sa infekcia vráti.

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. Okamžite vyhľadajte svojho lekára, ak sa u vás vyskytne ktorýkoľvek z nasledujúcich závažných vedľajších účinkov:

Alergické reakcie

Všetky lieky môžu spôsobovať alergické reakcie, hoci závažné alergické reakcie sú zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb), veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb) alebo s neznámou častotou výskytu (častota výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov). Tieto môžu zahŕňať nasledujúce alergické reakcie s neznámou častotou výskytu:

- reakciu podobnú sérovej chorobe (alergická reakcia, ktorá môže zahŕňať príznaky ako je vyrážka, bolesť kĺbov, bolesť svalov, horúčka)
- náhly sipot a tlak na hrudníku
- opuch očných viečok, tváre alebo pier.

Hnačka (môže postihovať menej ako 1 z 10 osôb):

- ak máte hnačku počas užívania alebo po skončení užívania tohto lieku, nepokúšajte sa ju liečiť sami. Musíte okamžite kontaktovať svojho lekára. Lekár/ka môže rozhodnúť o ukončení liečby a predpísaní vhodnej liečby.
- riziko výskytu hnačky je časté. Môže sa objaviť krvavá hnačka. Vo veľmi zriedkavých prípadoch sa môže jednať o závažnú formu kolitídy (pseudomembranózna kolitída alebo enterokolitída), čo je zápal čriev a znamená to, že musíte ukončiť liečbu.

Závažné kožné reakcie

- príznaky podobné chrípe s vyrážkou, horúčkou, opuchnutými uzlinami a nezvyčajnými výsledkami krvných testov (vrátane zvýšeného počtu bielych krviniek [eozinofília] a pečenných enzýmov) (lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi [DRESS – *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*]) (častota výskytu neznáma).
- tvorba pľuzgierov alebo krvácanie kože okolo pier, očí, úst, nosa a pohlavných orgánov. Tiež príznaky podobné chrípke a horúčka (Stevensov-Johnsonov syndróm) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- závažné vyrážky s pľuzgiermi, pričom vrstvy kože sa môžu odlupovať a odhaľovať veľké časti surovej nechránenej kože na celom tele. Tiež celkový pocit nepohody, horúčka, zimnica a bolesť svalov (toxická epidermálna nekrolýza) (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).
- príznaky AGEP môžu zahŕňať červenú šupinatú rozsiahlu vyrážku s hrčkami pod kožou (vrátane kožných záhybov, hrudníka, brucha (vrátane žalúdka), chrbta a ramien) a pľuzgiere sprevádzané horúčkou (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb).

Všetky tieto alergické reakcie si vyžadujú neodkladnú lekársku starostlivosť. Ak si myslíte, že máte ktorýkoľvek z týchto typov reakcií, prestaňte užívať tento liek a vyhľadajte svojho lekára alebo pohotovosť v najbližšej nemocnici.

Boli hlásené nasledujúce nežiaduce reakcie

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

- bolesť hlavy
- nevoľnosť
- vracanie
- bolesť žalúdka
- vyrážka
- zmeny v krvných testoch, ktoré sledujú funkciu pečene

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

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje opuch tváre alebo hrdla (angioneurotický edém)
- reakcie z precitlivenosti (sú to kožné vyrážky, ktoré sú menej závažnými alergickými reakciami ako sú tie popísané vyššie, hrudkovitá vyrážka [žihľavka], svrbenie)
- závrat/vertigo
- strata chuti do jedla (anorexia)
- plynatosť (vetry)
- porucha trávenia
- svrbenie
- horúčka
- nezvyčajné zvýšenie počtu buniek v krvi (eozinofília), ktoré sú charakteristické pre alergické stavy
- zvýšenie močoviny v krvi (miera toho, ako dobre fungujú obličky)
- zápal slizníc
- opakované infekcie spôsobené baktériami
- opakované infekcie spôsobené plesňami

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

- závažná alergická reakcia, ktorá spôsobuje ťažkosti s dýchaním alebo šok (anafylaktický šok)
- zápal čreva, ktoré sa niekedy vyskytuje po liečbe antibiotikami (kolitída súvisiaca s antibiotikami)
- závažné zníženie počtu bielych krviniek, ktoré zvyšuje pravdepodobnosť výskytu infekcií (agranulocytóza)
- závažné zníženie počtu krviniek, ktoré môže spôsobiť slabosť, podliatiny alebo vyššiu pravdepodobnosť výskytu infekcií (pancytopénia)
- zníženie počtu malých krviniek, ktoré sú potrebné na zrážanie krvi, čo zvyšuje riziko krvácania alebo podliatin (trombocytopénia) (ak vám majú z nejakého dôvodu urobiť vyšetrenie krvi, povedzte osobe, ktorá vám odoberá krv, že užívate tento liek, pretože môže ovplyvniť výsledok vyšetrenia)
- zníženie počtu červených krviniek, ktoré môže spôsobiť bledožlté sfarbenie kože a slabosť alebo dýchavičnosť (hemolytická anémia)
- nízky počet bielych krviniek (leukopénia)
- pocit nepokoja spojený so zvýšenou aktivitou (psychomotorická hyperaktivita)
- opakujúci sa zápal obličiek postihujúci ich štruktúru a funkciu
- zápal pečene (hepatitída)
- porucha žlče (cholestatická žltáčka)
- zmeny v krvných testoch, ktoré ukazujú, ako fungujú vaše obličky (zvýšená hladina kreatinínu v krvi)

Neznáme (častosť výskytu sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- akútne zlyhávanie obličiek vrátane zápalu obličiek postihujúceho ich štruktúru a funkciu (akútne zlyhávanie obličiek vrátane tubulointersticiálnej nefritídy)
- ochorenie mozgu s príznakmi zahŕňajúcimi záchvaty (kŕče), pocit zmätenosti, pocit zníženej pozornosti alebo vnímania vecí než zvyčajne, nezvyčajné pohyby svalov alebo stuhnutosť. Môže to byť stav nazývaný encefalopatia. Tento vedľajší účinok je pravdepodobnejší, ak ste užili nadmernú dávku, alebo ak už máte ťažkosti s obličkami.
- pocit svrbenia v oblasti pohlavných orgánov alebo pošvy
- trombocytóza
- zníženie počtu krvných buniek neutrofilov (neutropénia)

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 Cefixím Sandoz

Tento liek uchovávať mimo dohľadu a dosahu detí.

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

Uchovávať 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 Cefixím Sandoz obsahuje

Liečivo je cefixím.

Jedna filmom obalená tableta obsahuje 400 mg cefixímu (vo forme trihydrátu cefixímu).

Ďalšie zložky sú:

- v jadre tablety: hydrogenfosforečnan vápenatý, mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, stearát horečnatý.
- v obale tablety: kopolymér makrogolu a vrúbľovaného polyvinylalkoholu, mastenec, mono/diacylglyceroly, oxid titaničitý (E 171), polyvinylalkohol.

Ako vyzerá Cefixím Sandoz a obsah balenia

Filmom obalené tablety.

Biele až sivobiele, podlhovasté, obojstranne vypuklé tablety s deliacou ryhou na oboch stranách a s rozmermi približne 8,4 x 19,8 mm.

Tento liek je dostupný v Al/Al blistroch balených v škatuli.

Veľkosti balenia: 5, 7, 10 a 14 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Sandoz Pharmaceuticals d.d., Verovškova 57, 1000 Ľubľana, Slovinsko

Výrobca:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl

Rakúsko

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

Nemecko:	Cefixim HEXAL 400 mg Filmdabletten
Bulharsko:	Cifemex 400 mg film-coated tablets
Španielsko:	Cefixima Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Taliansko:	Cefixima Sandoz
Rumunsko:	Axtrifia 400 mg, comprimate filmate
Slovenská republika:	Cefixím Sandoz 400 mg

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 07/2025.

Odporúčania/ informácie ohľadom užívania antibiotík

Antibiotiká sa používajú na liečbu infekcií spôsobených baktériami. Neúčinkujú proti infekciám spôsobeným vírusmi.

Niekedy infekcia spôsobená baktériou nereaguje na liečbu antibiotikom. Jedným z najčastejších dôvodov je, že baktérie spôsobujúce infekciu sú rezistentné (odolné) voči užívanému antibiotiku. To znamená, že môžu prežívať a rozmnožovať sa napriek užívaniu antibiotika.

Baktérie sa môžu stať rezistentné voči antibiotikám z viacerých dôvodov. Užívanie antibiotík s opatnosťou môže pomôcť znížiť pravdepodobnosť, že sa baktérie stanú voči nim rezistentné.

Ak vám lekár predpíše liečbu antibiotikom, je určené len pre vaše aktuálne ochorenie. Venovaním zvýšenej pozornosti nasledujúcim odporúčaniam pomôžete predchádzať vzniku rezistentných baktérií, ktoré by mohli zabrániť účinku antibiotík.

1. Je veľmi dôležité, aby ste užívali antibiotikum v správnej dávke, v správnych časoch a správny počet dní. Prečítajte si pokyny v písomnej informácii a ak niečomu nerozumiete, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.
2. Neužívajte antibiotikum, pokiaľ nebolo predpísané konkrétne pre vás a užívajte ho len na liečbu infekcie, na ktorú bolo predpísané.
3. Neužívajte antibiotiká, ktoré boli predpísané iným osobám, aj keď mali infekciu podobnú vašej.
4. Nedávajte antibiotiká, ktoré boli predpísané vám, iným osobám.
5. Ak vám ostalo nejaké antibiotikum, keď ste dokončili liečbu podľa pokynov svojho lekára, odneste zvyšné antibiotikum do lekárne na vhodnú likvidáciu.