

## **Písomná informácia pre používateľa**

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

#### **1. Čo je Cefixime Codal a na čo sa používa**

Liečivo v lieku Cefixime Codal 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 koncovkej časti maternice).

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Cefixime Codal**

##### **Neužívajte Cefixime Codal**

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

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

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

Buďte zvlášť opatrní:

- ak trpíte zlyhávaním obličiek (možno bude potrebné znížiť dávku Cefixime Codal).

- ak ste tehotná alebo dojčíte.

### **Deti**

Tento liek je určený deťom starším ako 12 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg).

### **Iné lieky a Cefixime Codal**

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

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

Ak užívate hormonálnu antikoncepciu, môže byť potrebné, aby ste používali ďalšiu doplnkovú nehormonálnu metódu antikoncepcie.

### **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 Codal**

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.

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

Tablety sa majú prehltnúť a zapíť pohárom vody. Cefixime Codal 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.

### **Odporúčaná dávka je:**

Dospelí alebo deti staršie ako 12 rokov (alebo s telesnou hmotnosťou vyššou ako 30 kg): 400 mg (1 tableta) raz denne.

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 Codal, ako máte**

Ak ste užili Cefixime Codal 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 zabudnete užiť Cefixime Codal**

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 Codal**

Pokračujte v užívaní lieku Cefixime Codal 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 Codal 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 v pečňových testoch (zvýšenie hladiny transamináz a alkalickej fosfatázy)

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

- Eozinofília (zvýšenie počtu krvných buniek typu eozinofilov)
- Zníženie počtu krvných doštičiek alebo iných krvných buniek
- Zvýšená hladina bilirubínu v krvi
- Zvýšená hladina močoviny v krvi
- Závraty
- Anorexia (potenciálne život ohrozujúca porucha príjmu potravy)
- Pálenie záhy
- Žltacka (žlté sfarbenie kože a očného bielka)
- Svrbenie
- Vyrážka (červené škvrny na koži) s eozinofiliou a celkovými príznakmi (horúčka a zväčšené lymfatické uzliny) (DRESS syndróm)
- Multiformný erytém (červené škvrny na koži a slizniciach sprevádzané horúčkou, malátnosťou, bolesťou svalov a slabosťou a prípadne vracaním)
- Opuch tváre
- Dýchavičnosť

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

- Kolitída spojená s antibiotikami (opuch hrubého čreva)
- Závažná alergická reakcia
- Urtikária (žihľavka)
- Stevensov-Johnsonov syndróm (závažná forma multiformného erytému)
- Toxiciko-epidermálna nekrolýza (závažnejšia forma Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, pri ktorej môže dôjsť k odlupovaniu najvrchnejšej vrstvy kože)
- Nedostatočnosť obličiek
- Zvýšená hladina kreatinínu v sére

##### 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 Codal

Tento liek uchovávajte 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.

Uchovávajte 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 Codal 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, dihydrát hydrogenfosforečnanu vápenatého, predželatinovaný škrob, stearát horečnatý;  
*Filmotvorný obal:* opadry II White 85F18422, [poly(vinylalkohol), oxid titaničitý (E 171), makrogol MW 3 350, 4 000 JP, mastenec], červený oxid železitý (E 172), žltý oxid železitý (E 172).

### Ako vyzerá Cefixime Codal a obsah balenia

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

Tablety sú balené v PVC-hliníkových blistroch.

Balenia sú po 5, 6, 7, 8, 10, 12 alebo 100 filmom obalených tabliet.

Na trh sa nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoles Street, 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: Cefixime Codal επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία  
Bulharsko: Цефиксим Кодал 400 mg филмирани таблетки  
Rumunsko: Cefiximă Codal 400 mg comprimate filmate  
Slovensko: Cefixime Codal 400 mg filmom obalené tablety  
Portugalsko: Cefixime Codal 400 mg comprimidos revestidos por película  
Španielsko: Cefixime Codal 400 mg comprimidos recubiertos con película  
Malta: Cefixime Codal 400 mg film-coated tablets

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v septembri 2025.**