PÍSOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽOV

**Cefzil 250 mg**

**Cefzil 500 mg**

filmom obalené tablety

monohydrát cefprozilu

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu skôr, ako začnete užívať** **váš liek.**

- 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 vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké príznaky ako vy.

- Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľov, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii pre používateľov sa dozviete:**

1. Čo je Cefzil a na čo sa používa

2. Skôr ako použijete Cefzil

3. Ako používať Cefzil

4. Možné vedľajšie účinky

5. Ako uchovávať Cefzil

6. Ďalšie informácie

**1. ČO JE CEFZIL A NA ČO SA POUŽÍVA**

Cefzil je cefalosporínové antibiotikum. Pôsobí na široké spektrum grampozitívnych a gramnegatívnych baktérií. Jeho antibakteriálna účinnosť je daná tým, že zabraňuje tvorbe bunkovej steny citlivých baktérií.

U dospelých sa Cefzil používa na liečbu nasledovných infekcií vyvolaných citlivými baktériami:

1. infekčné zápaly horných dýchacích ciest, hltana, mandlí, prínosových dutín;
2. infekcie dolných dýchacích ciest, akútny a chronický zápal priedušiek a zápal pľúc;
3. infekcie kože, infekcie v oblasti nechtov a vlasov;
4. nekomplikované infekcie močových ciest vrátane akútneho zápalu močového mechúra u dospelých a detí starších ako 12 rokov.

U detí sa Cefzil používa na liečbu nasledovných infekcií vyvolaných citlivými baktériami:

1. infekčné zápaly horných dýchacích ciest, hltana, mandlí, prínosových dutín, stredného ucha;
2. nekomplikované infekcie kože, infekcie v oblasti nechtov a vlasov.

**2. SKôR AKO POUŽIJETE CEFZIL**

**Nepoužívajte Cefzil**

* keď ste alergický (precitlivený) na cefprozil alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku.

**Buďte zvlášť opatrný pri používaní Cefzilu**

* keď ste alergický na iné cefalosporínové antibiotiká,
* keď trpíte ochorením obličiek,
* keď sa liečite silnými močopudnými látkami (ako napr. furosemidom),
* keď máte zápal hrubého čreva alebo silné hnačky,
* keď sa u vás vyskytla hnačka spôsobená mikroorganizmom *Clostridium difficile*, ktorá môže byť mierna až veľmi závažná.

Poraďte sa so svojím lekárom aj vtedy, ak sa niektorý z týchto stavov u vás prejavil v minulosti alebo nastal až počas užívania Cefzilu.

**Používanie iných liekov**

Ak užívate alebo ste v poslednom čase užívali ešte iné lieky, vrátane liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Účinky Cefzilu a účinky iných súbežne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať. Váš lekár má byť preto informovaný o všetkých liekoch, ktoré v súčasnej dobe užívate, alebo ktoré začnete užívať na lekársky predpis alebo bez neho. Ak vám iný lekár bude predpisovať alebo odporúčať ďalší liek, informujte ho, že už užívate Cefzil.

Cefzil nesmiete užívať súbežne s aminoglykozidovými antibiotikami (napr. streptomycín, gentamicín), pretože to môže spôsobiť poškodenie obličiek.

Probenecid zvyšuje a predlžuje hladinu Cefzilu v krvi, podobne ako aj jeho účinnosť.

Cefalosporínové antibiotiká môžu spôsobiť falošne pozitívne výsledky niektorých laboratórnych testov, napríklad stanovenie cukru v moči alebo stanovenie kreatinínu v plazme a moči. Ak sa vám majú vykonať takéto testy, povedzte svojmu lekárovi alebo zodpovednému laboratórnemu pracovníkovi, že užívate Cefzil.

**Používanie Cefzilu s jedlom a nápojmi**

Liek užívajte pravidelne v rovnakom čase, užívanie nie je závislé na príjme potravy. Tabletu zapite dostatočným množstvom tekutiny.

**Tehotenstvo a dojčenie**

Skôr ako začnete užívať akýkoľvek liek, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom.

Cefzil sa má používať počas tehotenstva a dojčenia iba ak je to nevyhnutné.

**Vedenie vozidla a obsluha strojov**

Cefzil nemá vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**3. AKO POUŽÍVAŤ CEFZIL**

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

*Dávkovanie u dospelých a detí starších ako 12 rokov*

**Zápal pľúc a priedušiek:** 500 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo jednu tabletu Cefzilu 500 mg).

**Zápal mandlí a hltana:** 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg).

**Zápal prínosových dutín:** 250 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 1 tabletu Cefzilu 250 mg) alebo 500 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo

1 tabletu Cefzilu 500 mg).

**Zápal kože a kože oblasti nechtov a vlasov:** 250 mg každých 12 hodín (t.j. každých 12 hodín 1 tabletu Cefzilu 250 mg) alebo 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg).

**Nekomplikované infekcie močových ciest:** 500 mg každých 24 hodín (t.j. každých 24 hodín 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg).

*Dávkovanie u detí vo veku 6 mesiacov až 12 rokov*

Kvôli menším dávkam je vhodnejšie používať u detí Cefzil vo forme suspenzie. Ak sa pri liečení infekcií u detí používa Cefzil vo forme tabliet, podáva sa v nasledovných dávkach:

**Zápal stredného ucha:** 15-20 mg/kg každých 12 hodín. Dávkovanie určí lekár.

15 mg/kg: dieťa vážiace 25 kg dostane každých 12 hodín 375 mg, t.j. 1,5 tablety Cefzilu 250 mg.

20 mg/kg: dieťa vážiace 25 kg dostane každých 12 hodín 500 mg, t.j. 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo

1 tabletu Cefzilu 500 mg.

**Zápal hltana a mandlí:** 20 mg/kg každých 24 hodín. Dávkovanie určí lekár.

Dieťa vážiace 25 kg dostane každých 24 hodín 500 mg, t.j. 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg.

**Zápal prínosových dutín:** 7,5-15 mg/kg každých 12 hodín. Dávkovanie určí lekár.

7,5mg/kg: dieťa vážiace 17 kg dostane každých 12 hodín 125 mg, t.j. polovicu tablety Cefzilu 250 mg.

15 mg/kg: dieťa vážiace 17 kg dostane každých 12 hodín 250 mg, t.j. 1 tabletu Cefzilu 250 mg.

**Zápal kože a kože oblasti nechtov a vlasov:** 20 mg/kg každých 24 hodín. Dávkovanie určí lekár.

Dieťa vážiace 25 kg dostane každých 24 hodín 500 mg, t.j. 2 tablety Cefzilu 250 mg alebo 1 tabletu Cefzilu 500 mg.

Najvyššia celková dávka podávaná deťom nesmie prekročiť najvyššiu celkovú dávku odporúčanú pre dospelých, t.j. 500 mg každých 12 hodín, prípadne 24 hodín.

*Dávkovanie u detí mladších ako 6 mesiacov*

Bezpečnosť a účinnosť lieku u detí mladších ako 6 mesiacov nebola stanovená.

*Dávkovanie u starších pacientov (> 65 rokov)*

Bezpečnosť a účinnosť Cefzilu, ktorý sa používa v bežne odporúčaných dávkach je u starších pacientov porovnateľná s bezpečnosťou a účinnosťou u mladších dospelých pacientov. Dávkovanie preto nie je potrebné upravovať.

*Dávkovanie u pacientov s ochorením pečene*

U pacientov s ochorením pečene nie je potrebná úprava dávkovania.

*Dávkovanie u pacientov s ochorením obličiek*

U pacientov so stredne závažným ochorením obličiek nie je potrebná úprava dávkovania. Pri závažnom ochorení obličiek určí dávkovanie lekár. Prvá dávka je rovnaká ako odporúčaná dávka u dospelých, ďalšie dávky sú polovičné v odporúčaných intervaloch.

Cefzil sa z tela čiastočne odstraňuje hemodialýzou, preto sa musí podávať po ukončení hemodialýzy.

**4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY**

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

Vedľajšie účinky Cefzilu sú podobné ako u ostatných cefalosporínových antibiotík.

Cefzil sa zvyčajne dobre znáša a vedľajšie účinky bývajú mierne a prechodné.

Príznaky sa obvykle objavia niekoľko dní po začatí liečby a vymiznú počas niekoľkých dní po jej ukončení.

Častosť vedľajších účinkov je definovaná nasledovne:

|  |  |
| --- | --- |
| veľmi časté: |  |
| časté: | môžu postihnúť menej ako 1 z 10 osôb |
| menej časté: | môžu postihnúť menej ako 1 zo 100 osôb |
| zriedkavé: | môžu postihnúť menej ako 1 z 1000 osôb |
| veľmi zriedkavé: | môžu postihnúť menej menej ako 1 z 10 000 osôb |
| neznáme: | častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov |

*Časté vedľajšie účinky:* hnačka, nevoľnosť, vracanie, bolesti brucha, závrat, detská plienková dermatitída a infekcia vyvolaná necitlivými baktériami, zápal pošvy, zvýšenie hladiny pečeňových enzýmov, zvýšenie počtu eozinofilov (druh bielych krviniek).

*Menej časté vedľajšie účinky:* podráždenosť, bolesti hlavy, nervozita, nespavosť, zmätenosť, ospalosť, žihľavka, vyrážka, zvýšenie hladiny močovinového dusíka a kreatinínu v sére, zvýšenie hladiny enzýmu alkalická fosfatázá v krvi, zníženie počtu bielych krviniek.

*Zriedkavé vedľajšie účinky:* žltačka, zvýšenie hladiny bilirubínu v krvi, zníženie zrážanlivosti krvi, anafylaxia (precitlivenosť organizmu na cudzorodú bielkovinu), horúčka, multiformný erytém (ochorenie kože a slizníc prejavujúce sa sýtočervenými fľakmi), Stevensov-Johnsonov syndróm, angioedém (opuch podkožného tkaniva), zníženie počtu krvných doštičiek, zápal hrubého čreva vrátane tzv. pseudomembranóznej kolitídy, svrbenie v oblasti pohlavných orgánov a sérová choroba (imunologická precitlivenosť na liek).

*Neznáme vedľajšie účinky:* zmena zafarbenia zubov.

**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 pre používateľov. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

**5. AKO UCHOVÁVAŤ CEFZIL**

Uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajte pri teplote do 30 °C.

Uchovávajte v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom a vlhkosťou.

Nepoužívajte Cefzil po dátume exspirácie, ktorý je uvedený na škatuli po skratke EXP. Dátum exspirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Lieky sa nesmú likvidovať odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

**6. ĎALŠIE INFORMÁCIE**

**Čo Cefzil obsahuje**

* Liečivo je monohydrát cefprozilu 261,57 mg, čo zodpovedá 250 mg cefprozilu v jednej tablete alebo monohydrát cefprozilu 523,14 mg, čo zodpovedá 500 mg cefprozilu v jednej tablete.
* Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ karboxymetylškrobu, magnéziumstearát, dimetikonová emulzia, YS-1-2546 sústava opadry oranžová [CEFZIL 250 mg], YS-1-7003 sústava opadry biela [CEFZIL 500 mg].

**Ako vyzerá Cefzil a obsah balenia**

Cefzil je dostupný vo forme filmom obalených tabliet v počte 8, 10, 16 a 20 tabliet v jednej škatuli.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praha 7, Česká republika

**Výrobca:**

PenCef Pharma GmbH

Schützenanger 9, 37081 Göttingen, Nemecko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia pre používateľov bola naposledy schválená vo februári 2018**