

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cetix, 400 mg, tabletki powlekane *Cefiximum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Cetix i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetix
3. Jak przyjmować lek Cetix
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Cetix
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Cetix i w jakim celu się go stosuje

Cetix zawiera lek o nazwie cefiksym. Należy on do grupy antybiotyków o nazwie cefalosporyny, które stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie.

Lek Cetix stosuje się w leczeniu:

- zakażeń ucha środkowego;
- zakażeń zatok;
- zakażeń gardła;
- zakażeń powodujących zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- ciężkiego pozaszpitalnego zapalenia płuc;
- zakażeń układu moczowego.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetix

Kiedy nie przyjmować leku Cetix:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefiksym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki z grupy cefalosporyn.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na antybiotyki z grupy penicylin lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie należy przyjmować tego leku, jeśli u pacjenta występuje którykolwiek z wymienionych stanów. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cetix należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cetix należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek zapalenie jelita grubego,
- pacjent ma zaburzenia nerek,
- osoba przyjmująca ten lek ma mniej niż 12 lat.

W przypadku wątpliwości, czy którekolwiek z powyższych dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Cetix nie jest odpowiedni dla każdego pacjenta.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Cetix należy poinformować lekarza, jeśli:

- pacjent ma uczulenie na antybiotyki z grupy penicylin lub inne antybiotyki beta-laktamowe. Reakcja alergiczna może obejmować wysypkę, świąd, trudności z połykaniem lub oddychaniem, obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka. Nie wszystkie osoby z alergią na penicyliny mają także alergię na cefalosporyny. Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na penicyliny, ponieważ może także wystąpić alergia na ten lek. U pacjentów, u których po podaniu leku Cetix rozwija się ciężka reakcja alergiczna lub anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), należy odstawić lek i zastosować odpowiednie leczenie;
- jeśli pacjent stosuje inne leki o znanym szkodliwym działaniu na nerki. Należy również powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby nerek. Lekarz może zdecydować o konieczności regularnego wykonywania u pacjenta pewnych badań w celu oceny czynności nerek w trakcie leczenia;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka lub uporczywa biegunka, która może przebiegać z bólem żołądka lub skurczami – objawy te mogą wystąpić w trakcie leczenia lekiem Cetix lub krótko po jego zakończeniu – należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skonsultować się z lekarzem. Nie wolno przyjmować leków spowalniających lub zatrzymujących ruchy jelit.

Jeśli podczas stosowania leku Cetix u pacjenta wystąpią objawy znane jako zespół nadwrażliwości na lek (ang. drug hypersensitivity syndrome – DRESS) lub zespół Stevensa i Johnsona lub reakcja skórna zwana toksyczną nekrolizą naskórka (patrz punkt 4. Możliwe działania niepożądane), należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Dłuższe stosowanie leku Cetix może przejściowo zwiększać ryzyko zakażeń spowodowanych przez inne rodzaje bakterii, na które lek Cetix nie działa. Przykładowo, może pojawić się drożdżycza (zakażenie spowodowane przez drożdżaki o nazwie *Candida*).

Cetix a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje:

- leki o znanym działaniu szkodliwym na nerki:
 - antybiotyki, w tym antybiotyki aminoglikozydowe, kolistynę, polimyksynę i wiomycynę;
 - leki zwiększające objętości moczu wytwarzanego przez organizm (diuretyki), takie jak kwas etakrynowy lub furosemid;
 - nifedypinę, lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca;
 - leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew), takie jak warfaryna u niektórych pacjentów.
- Cefiksym powoduje zaburzenia krzepnięcia krwi i może wydłużać czas krzepnięcia krwi;

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli u pacjenta będą wykonywane badania krwi lub moczu, należy poinformować lekarza, że pacjent stosuje lek Cetix, ponieważ cefiksym może zmieniać wyniki niektórych badań.

Lek Cetix może zmieniać wyniki niektórych badań moczu określających zawartość cukru (np. próba Benedicta lub Fehlinga). Jeśli pacjent choruje na cukrzycę i ma często badany mocz, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ podczas stosowania tego leku do kontroli stężenia cukru konieczne może być wykorzystanie innych badań.

Lek Cetix może zmieniać wyniki niektórych badań moczu w kierunku ketonów. Należy poinformować lekarza, jeśli pacjent przyjmuje lek Cetix, ponieważ konieczne może być zastosowanie innych badań.

Lek Cetix może zmieniać wyniki badań wykrywających przeciwciała we krwi (tzw. bezpośredni odczyn Coombsa).

Cetix z jedzeniem i pićm

Lek Cetix można stosować podczas posiłków lub niezależnie od posiłków. Tabletkę należy połykać, popijając szklanką wody.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku. Przed zastosowaniem jakiegokolwiek leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cetix zwykle nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek Cetix

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Przepisana przez lekarza dawka zależy od rodzaju zakażenia i jego nasilenia. Zależy ona również od czynności nerek pacjenta. Szczegółowe informacje na ten temat można uzyskać od lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka:

Dorośli

Zwykle stosowana dawka u dorosłych to 400 mg (1 tabletką) na dobę jednorazowo lub, w dwóch dawkach podzielonych po 200 mg (pół tabletki) co 12 godzin. Tabletkę można podzielić na równe dawki. Lek należy przyjmować zawsze o tej samej porze każdego dnia.

Pacjenci z chorobami nerek

U pacjentów z chorobami nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku Cetix. Lekarz zaleci właściwą dawkę w zależności od wyników badań krwi lub moczu, określających czynność nerek. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Cetix u dzieci i młodzieży z chorobami nerek. Dlatego też nie zaleca się stosowania leku Cetix u tych pacjentów.

Osoby w podeszłym wieku

Dawki u osób w podeszłym wieku nie wymagają modyfikacji, jeśli czynność nerek jest prawidłowa.

Młodzież w wieku 12 lat i starsza

Młodzieży w wieku 12 lat i starszej podaje się tę samą dawkę, co dorosłym.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Lek w postaci tabletki nie jest przeznaczony do stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cetix

W przypadku omyłkowego zastosowania przez pacjenta lub dziecko większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do najbliższego oddziału ratunkowego.

Pominięcie przyjęcia leku Cetix

W przypadku pominięcia zastosowania tabletki należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jeśli jednak kolejna dawka powinna zostać zażyta w ciągu mniej niż 6 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Cetix

Ważne jest, aby przyjmować ten lek do zakończenia przepisanego cyklu leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku Cetix tylko na podstawie poprawy samopoczucia. Zbyt szybkie zakończenie leczenia może doprowadzić do nawrotu zakażenia. Należy skonsultować się z lekarzem,

jeśli na zakończenie zapisanego cyklu leczenia pacjent nadal czuje się źle lub poczuje się gorzej podczas leczenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Następujące działania niepożądane są istotne i jeśli wystąpią, konieczne jest podjęcie natychmiastowego działania. Należy zaprzestać przyjmowania leku Cetix i natychmiast udać się do lekarza, jeśli wystąpią podane niżej objawy.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- wodnista, ciężka biegunka, która może być krwawa;
- nagle ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny), takie jak wysypka skórna lub pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech lub zapaść;
- ciężka choroba skóry z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa i Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetix – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- ciężkie wykwity skórne, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, zwiększenie liczby krwinek białych zwanych eozynofilami (zespół nadwrażliwości lekowej, ang. drug hypersensitivity syndrome – DRESS) (patrz punkt 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Cetix – Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Stwierdzano także podane niżej działania niepożądane:

Częste (mogą dotyczyć do 1 na 10 osób):

- biegunka.

Niezbyt częste (mogą dotyczyć do 1 na 100 osób):

- ból głowy;
- nudności;
- wymioty;
- ból brzucha;
- zmiany w wynikach badań krwi, które służą do oceny sprawności wątroby;
- wysypka skórna.

Rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 1 000 osób):

- zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia spowodowanego przez drobnoustroje, na które cefiksym nie działa, np. drożdżycy;
- zwiększenie liczby krwinek białych zwanych eozynofilami;
- reakcja alergiczna;
- utrata apetytu;
- zawroty głowy;
- wzdęcie (gazy);
- swędzenie skóry;
- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i (lub) innych powierzchni wewnątrz ciała;
- gorączka;
- zmiany w wynikach badań krwi, które służą do oceny sprawności nerek.

Bardzo rzadkie (mogą dotyczyć do 1 na 10 000 osób):

- zmniejszenie liczby różnych komórek krwi (objawy mogą obejmować zmęczenie, nowe zakażenia, zwiększoną podatność na powstawanie siniaków lub krwawień);
- reakcja alergiczna charakteryzująca się wysypkami skórными, gorączką, bólami stawów i powiększeniem narządów;
- nerwowość i zwiększona aktywność;
- zaburzenia wątroby, w tym żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oka);
- zapalenie nerek.

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zwiększenie liczby płytek krwi (trombocytoza);
- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (neutropenia);
- niestrawność;
- wysypka skórna lub zmiany skórne z różowym/czerwonym pierścieniem i białym środkiem, które mogą powodować swędzenie, łuszczenie lub mogą być wypełnione płynem. Wysypka może pojawiać się szczególnie na dłoniach i podeszwach stóp. Mogą to być objawy poważnego uczulenia na lek, zwane „rumieniem wielopostaciowym”.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa,

Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Cetix

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Cetix

- Substancją czynną leku jest cefiksym.

Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg cefiksymu (w postaci cefiksymu trójwodnego).

- Pozostałe składniki leku to: *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101 i typ 102); wapnia wodorofosforan dwuwodny; skrobia żelowana; magnezu stearynian. *Otoczka tabletki*: Opadry White Y-1-7000: hypromeloza 5 cP; makrogol 400; tytanu dwutlenek (E171).

Jak wygląda lek Cetix i co zawiera opakowanie

Cetix tabletki powlekane to białe lub lekko kremowe, podłużne, dwuwypukłe tabletki powlekane z linią podziału na jednej stronie tabletki. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry z przezroczystej folii PVC/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 5 tabletek lub 7 tabletek. Zadrutowane kartonowe pudełko zawiera 1 blister z 5 tabletkami (5 tabletek) lub 1 blister z 7 tabletkami (7 tabletek) lub 2 blistry z 5 tabletkami (10 tabletek) oraz ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
Tel. (42) 22-53-100

Wytwórca

Alkaloid-INT d.o.o., Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana – Črnuče, Słowenia
Tel.: +386 1 300 42 90
Fax: +386 1 300 42 91
email: info@alkaloid.si

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Austria	Cefixim InnFarm 400 mg Filmtabletten
Hiszpania	XIFIA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Polska	Cetix
Portugalia	Cefixima InnFarm
Republika Czeska	Cefixime InnFarm 400 mg, potahované tablety
Republika Słowacka	Cefixime InnFarm 400 mg
Rumunia	XIFIA 400 mg comprimate filmate
Węgry	Sufixin Forte 400 mg filmtabletta

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Porada/edukacja medyczna

Antybiotyki stosowane są do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Jeśli lekarz zapisał pacjentowi antybiotyk, jest on potrzebny dokładnie do leczenia aktualnej choroby. Pomimo zastosowania antybiotyków niektóre bakterie mogą przeżyć lub dalej rosnać. Zjawisko to nazywa się opornością: niektóre antybiotyki stają się nieskuteczne.

Nieprawidłowe stosowanie antybiotyków nasila oporność. Można nawet pomóc bakteriom uzyskać oporność i, w ten sposób, opóźnić leczenie lub zmniejszyć skuteczność antybiotyku, jeśli nie będzie się odpowiednio przestrzegać:

- dawkowania
- schematu leczenia
- czasu trwania leczenia.

W rezultacie, aby utrzymać skuteczność tego leku:

- 1 - Należy stosować antybiotyki tylko po zapisaniu przez lekarza.
- 2 - Bezwzględnie przestrzegać zaleceń.
- 3 - Nie stosować ponownie antybiotyku bez zlecenia lekarza, nawet jeśli leczenie dotyczy podobnego schorzenia.
- 4 - Nigdy nie wolno podawać swojego antybiotyku innej osobie; może on nie być odpowiedni dla jej/jego schorzenia.
- 5 - Po zakończeniu leczenia należy zwrócić cały niewykorzystany lek do apteki, aby został usunięty w prawidłowy sposób.