

Prospect: Informații pentru utilizator

Cefiximă Aurobindo 200 mg comprimate filmate

Cefiximă Aurobindo 400 mg comprimate filmate

cefiximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
 - Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
 - Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
 - Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Cefiximă Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefiximă Aurobindo
3. Cum să luați Cefiximă Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefiximă Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Cefiximă Aurobindo și pentru ce se utilizează

Cefiximă Aurobindo conține un medicament numit cefiximă. Acesta aparține unei clase de antibiotice numite "cefalosporine", care sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii.

Cefiximă Aurobindo este utilizat pentru tratamentul:

- infecției urechii medii
- infecției care cauzează agravarea bruscă a unei bronșite vechi
- infecției acute necomplicate a vezicii urinare
- infecției necomplicate a rinichilor

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefiximă Aurobindo

Nu luați Cefiximă Aurobindo:

- dacă sunteți alergic la cefiximă, la soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la orice alt antibiotic din clasa cefalosporinelor
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la peniciline sau la orice alt antibiotic de tip betalactamic

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Cefiximă Aurobindo comprimate filmate.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Cefiximă Aurobindo adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- ați avut vreodată inflamația intestinului subțire
- aveți probleme cu rinichii
- persoana care ia acest medicament este un copil cu vârsta sub 12 ani.

Dacă nu sunteți sigur dacă oricare dintre situațiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Cefiximă Aurobindo nu este potrivit pentru toată lumea.

Înainte de a lua Cefiximă Aurobindo, trebuie să spuneți medicului dumneavoastră dacă:

- sunteți alergic la antibiotice penicilinice sau la orice alt antibiotic de tip beta-lactamic. O reacție alergică poate include erupție trecătoare pe piele, mâncărime, dificultate de înghițire sau respirație, sau umflarea feței, buzelor, gâtului și limbii. Nu toate persoanele care sunt alergice la peniciline sunt alergice și la cefalosporine. Cu toate acestea, trebuie să aveți deosebită grijă dacă ați avut vreodată o reacție alergică la orice penicilină. Aceasta din cauza faptului că este posibil să fiți alergic și la acest medicament. La pacienții care dezvoltă reacție alergică severă sau anafilaxie (reacție alergică seroasă care cauzează dificultăți la respirație sau amețală) după administrarea Cefiximă Aurobindo, administrarea medicamentului trebuie întreruptă și trebuie administrat tratament adecvat.
- luați alte medicamente despre care se știe că sunt dăunătoare pentru rinichi. De asemenea, spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți probleme cu rinichii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să facă cu regularitate anumite teste pentru a măsura cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră în timpul tratamentului.
- aveți diaree persistentă sau severă, cu dureri de stomac sau crampe în cursul tratamentului cu Cefiximă Aurobindo sau la scurt timp după aceea; încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Nu trebuie să luați medicamente care ar putea să încetinească sau să oprească tranzitul intestinal.

Dacă prezentați un sindrom cunoscut sub numele de sindromul DRESS, sindromul Stevens-Johnson sau o reacție pe piele cunoscută sub numele de necroliză epidermică toxică (vezi pct. 4. Reacții adverse posibile) în timp ce luați Cefiximă Aurobindo, încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

O cură de tratament cu Cefiximă Aurobindo poate crește temporar posibilitatea de a dezvolta infecții cauzate de alte tipuri de microorganisme, asupra cărora Cefiximă Aurobindo nu acționează. De exemplu, poate apărea candidoza bucală (o infecție cauzată de o ciupercă numită Candida).

Cefiximă Aurobindo împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- Medicamente cunoscute ca fiind dăunătoare pentru rinichi, cum sunt
 - antibiotice, incluzând aminoglicozide, colistină, polimixină și viomicină
 - medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de organism (diuretice), cum este acidul etacrinic sau furosemidul
- Nifedipină un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau problemelor de inimă)

- Anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui), de exemplu warfarina administrată la unii pacienți. Cefixima cauzează probleme cu coagularea sângelui și poate crește timpul care îi este necesar sângelui să coaguleze.
- Contraceptive orale (pilule pentru controlul sarcinilor)

Efecte asupra testelor de laborator

Dacă efectuați orice teste de sânge sau de urină, informați-vă medicul despre faptul că luați Cefiximă Aurobindo, întrucât cefixima poate influența rezultatele unora dintre aceste teste.

Cefiximă Aurobindo poate influența rezultatele unor teste pentru detectarea zahărului în urină (cum sunt testele Benedict sau Fehling). Dacă aveți diabet și faceți cu regularitate teste de urină, spuneți medicului dumneavoastră. Aceasta se datorează faptului că pot fi folosite alte teste pentru a vă monitoriza diabetul pe perioada cât luați acest medicament.

Cefiximă Aurobindo poate influența rezultatele unor teste pentru detectarea cetonelor în urină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați Cefiximă Aurobindo, deoarece este posibil să fie necesară folosirea altor teste.

Cefiximă Aurobindo poate influența rezultatele unui test de sânge pentru detectarea anticorpilor, numit testul Coombs.

Cefiximă Aurobindo împreună cu alimente și băuturi

Cefiximă Aurobindo poate fi luat cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit cu un pahar de apă.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă, sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru a vă sfătui înainte să luați orice medicament.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În mod obișnuit, Cefiximă Aurobindo nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Cefiximă Aurobindo conține

Cefiximă Aurobindo conține lecitină de soia. Dacă sunteți alergic la alune sau soia, nu utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Cefiximă Aurobindo

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Aceste comprimate trebuie luate pe cale orală. Acest medicament trebuie luat întotdeauna la aceeași oră în fiecare zi.

Doza recomandată este de:

Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani:

1 X 400 mg în fiecare zi ca doză unică sau

2 X 200 mg în fiecare zi

Pacienți cu probleme de rinichi

Dacă aveți probleme severe de rinichi sau efectuați ședințe de hemodializă, medicul dumneavoastră o să vă reducă doza. Medicul dumneavoastră va calcula doza care vi se potrivește, în funcție de rezultatele testelor de sânge sau urină, care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

Datele existente privind utilizarea Cefiximă Aurobindo la copii și adolescenți cu probleme de rinichi sunt insuficiente. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Cefiximă Aurobindo la acești pacienți.

Persoane vârstnice

La pacienții vârstnici nu este nevoie de nici o modificare a dozei atât timp cât rinichii funcționează normal.

Copii cu vârsta de 12 ani și peste

Adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste li se pot recomanda aceleași doze ca la adulți.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Forma farmaceutică de comprimat nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani. Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

Dacă luați mai mult Cefiximă Aurobindo decât trebuie

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat o cantitate mai mare decât trebuie din acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau adresați-vă imediat secției de urgențe a celui mai apropiat spital.

Dacă uitați să luați Cefiximă Aurobindo

Dacă uitați un comprimat, luați-l cât mai curând după ce vă aduceți aminte. Pe de altă parte, dacă trebuie să luați următoarea doză peste mai puțin de 6 ore, săriți doza omisă și reveniți la programul obișnuit de administrare a dozelor. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Cefiximă Aurobindo

Nu încetați să luați comprimatele fără recomandarea medicului dumneavoastră chiar dacă vă simțiți mai bine. Este important să urmați tratamentul până la capăt așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul prea curând, infecția poate reveni. Dacă persoana tratată continuă să se simtă rău la sfârșitul curei de tratament prescrise sau dacă starea acesteia se agravează în cursul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacțiile adverse enumerate mai jos sunt importante, apariția acestora necesitând măsuri imediate.

Trebuie să încetați să luați Cefiximă Aurobindo și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Diaree apoasă și severă, care poate fi și cu sânge
- Reacții alergice severe, cu apariție bruscă (șoc anafilactic), de exemplu erupții trecătoare pe piele sau urticarie, mâncărime, umflare a feței, buzelor, limbii sau altor părți ale corpului, senzație de apăsare în piept, respirație șuierătoare și colaps.
- Afecțiune severă a pielii cu apariția de bășici la nivelul pielii, gurii, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefiximă Aurobindo - Atenționări și precauții).

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Erupție trecătoare severă pe piele, febră, mărirea ganglionilor limfatici, creșterea numărului de celule albe sanguine numite eozinofile (sindromul DRESS) (vezi pct. 2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefiximă Aurobindo Atenționări și precauții).

De asemenea, au fost raportate următoarele reacții adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- Diaree

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- Durere de cap
- Greață
- Vărsături
- Dureri abdominale (dureri de burtă)
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge care arată cât de bine funcționează ficatul dumneavoastră
- Erupecii trecătoare pe piele

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- Creștere a probabilității de a face infecții cauzate de microorganisme asupra cărora cefixima nu acționează. De exemplu, candidoza bucală.
- Creștere a numărului de celule albe sanguine numite eozinofile
- Reacție alergică
- Pierdere a poftei de mâncare
- Amețeli
- Flatulență (vânturi)
- Mâncărime pe piele
- Inflamație a membranelor mucoase (umede), cum sunt cele de la nivelul gurii și/sau al altor suprafețe interne
- Febră
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- Scădere a numărului diferitelor tipuri de celule sanguine (simptomele pot include oboseală, noi infecții și apariția cu ușurință a învinețirii sau sângerării)
- Reacție alergică caracterizată prin erupții trecătoare pe piele, febră, dureri la nivelul articulațiilor și mărirea organelor
- Stare de neliniște și activitate crescută
- Probleme cu ficatul, inclusiv icter (îngălbenire a pielii și a albului ochilor)
- Inflamație a rinichilor

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- Creștere a numărului de plachete sanguine (trombocitoză)
- Scădere a numărului unui tip de celule albe sanguine (neutropenie)
- Dispepsie
- Erupecii trecătoare sau leziuni pe piele, sub forma unui inel roz/roșu, cu centru palid, care pot fi însoțite de mâncărime, descumare sau bășici umplute cu lichid. Erupeciiile pot apărea în special pe palme și tălpi. Acestea ar putea reprezenta semne ale unei alergii severe la medicament, numite eritem polimorf.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefiximă Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare {EXP} înscrisă pe flacon și pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a respectivei luni.

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Cefiximă Aurobindo

- Substanța activă este cefiximă.

Fiecare comprimat filmat conține cefiximă 200 mg (echivalent la cefiximă trihidrat 223,84 mg).

Fiecare comprimat filmat conține cefiximă 400 mg (echivalent la cefiximă trihidrat 447,68 mg).

Celelalte componente sunt:

Hidrogenofosfat de calciu anhidru, amidon de porumb pregelatinizat, hidroxipropilmetilceluloză, celuloză microcristalină, stearat de magneziu

Film: alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan, talc, lecitină din soia, gumă xantan.

Cum arată Cefiximă Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimate filmate

Cefiximă Aurobindo 200 mg comprimate filmate

Comprimate albe până la aproape albe, în formă de capsulă, cu margini teșite, imprimate cu "E" și o linie mediană pe o față și cu "3" și "8" separate de o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale. Dimensiunile sunt de 15,1 mm x 7,1 mm

Cefiximă Aurobindo 400 mg comprimate filmate

Comprimate albe până la aproape albe, în formă de capsulă, cu margini teșite, imprimate cu "E" și o linie mediană pe o față și cu "8" și "7" separate de o linie mediană pe cealaltă față. Comprimatul poate fi divizat în doze egale. Dimensiunile sunt de 19,1 mm x 8,6 mm

Cefiximă Aurobindo este disponibilă în blistere și flacoane PEÎD cu capac de polipropilenă ce conține silicagel ca desicant.

Mărimi de ambalaj:

Blister:

200 mg: 6, 8, 10, 12, și 14 comprimate filmate

400 mg: 5, 6, 7, 8, 12 și 30 comprimate filmate

Flacon PEÎD: 20 și 500 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Aurobindo Pharma România S.R.L.
Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,
Complex Băneasa Business & Technology Park S.A
sector 1, București, România

Fabricanții

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000. Postcode: FRN 1913,
Malta

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Bulgaria: Цефиксим Ауробиндо 400 mg филмирани таблетки
Ungaria: Cefixim Aurovitas 200 mg filmtabletta
Italia: Cefixima Aurobindo
Portugalia: Cefixima Aurovitas
România: Cefixima Aurobindo 200 mg/ 400 mg comprimate filmate

Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2021.

Sfaturi/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Acestea nu sunt eficiente împotriva infecțiilor virale.

Dacă medicul dumneavoastră v-a prescris antibiotice, aveți nevoie de ele pentru a trata boala dumneavoastră curentă.

Unele bacterii pot să supraviețuiască și să se dezvolte chiar dacă sunt utilizate antibiotice. Acest fenomen este cunoscut sub denumirea de rezistență: unele tratamente cu antibiotice devin ineficiente. Utilizarea greșită a antibioticelor amplifică fenomenul rezistenței. Puteți chiar să ajutați bacteriile să devină rezistente, întârziind astfel rezultatul tratamentului, sau să scădeți eficacitatea antibioticului, dacă nu respectați următorii parametrii:

- doze
- schema de tratament
- durata tratamentului

Prin urmare, pentru a păstra eficacitatea acestui tratament:

- 1 - Utilizați antibioticele numai atunci când vă sunt prescrise.
- 2 - Respectați prescripția cu strictețe.
- 3 - Nu reutilizați un antibiotic fără prescripție medicală, chiar dacă doriți să tratați o boală similară.
- 4 - Nu dați niciodată antibioticul dumneavoastră unei alte persoane; este posibil ca acesta să nu fie potrivit pentru boala pe care o are persoana respectivă.
- 5 - După încheierea tratamentului, returnați farmacistului toate medicamentele neutilizate pentru a vă asigura că acestea vor fi eliminate în mod corespunzător.