

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**FOREXO 100 mg comprimate filmate**  
**FOREXO 200 mg comprimate filmate**  
cefepodoximă

**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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. Ce este Forexo și pentru ce se utilizează**

FOREXO conține un medicament numit cefepodoximă. Acesta aparține unui grup de medicamente denumite „cefalosporine“.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Acestea includ infecții ale:

- nasului, sinusurilor (cum este sinuzita)
- gâtului (cum sunt amigdalita, faringita)
- pieptului și plămânilor (cum sunt bronșita, pneumonia)
- pielii (cum sunt abcese, ulcere, răni infectate, foliculi inflamați ai firelor de păr, carbuncule, furuncule, infecții în jurul unghiilor, un tip de infecție a pielii numită celulită)
- sistemului urinar (cum sunt cistita și infecțiile renale)
- infecții cu transmitere sexuală, gonoreea.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Forexo**

**Nu luați FOREXO:**

- dacă sunteți alergic la cefepodoximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la punctul 6).
- dacă ați avut o reacție alergică severă la orice alt antibiotic (peniciline, monobactami și carbapenemi) deoarece este posibil să fiți de asemenea alergic la FOREXO.

Semnele de reacții alergice includ: erupție pe piele, probleme la înghițire sau respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului și limbii.

Nu luați acest medicament dacă oricare dintre cele prezentate mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Înainte să luați FOREXO comprimate filmate, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați FOREXO dacă:

- ați avut vreodată colită;
- aveți probleme cu rinichii

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.

### **Alte medicamente și Forexo**

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

În special, spuneți medicului dumneavoastră dacă luați oricare dintre următoarele medicamente:

- antiacide (utilizate în tratamentul indigestiei),
- medicamente pentru tratamentul ulcerelor la stomac (cum sunt ranitidina sau cimetidina);
- comprimate sau injecții pentru eliminarea apei (diuretice), utilizate pentru creșterea fluxului apei (urină);
- antibiotice aminoglicozidice (utilizate pentru tratamentul infecțiilor);
- probenecid (utilizat împreună cu un medicament numit cidofovir, pentru a opri vătămarea rinichilor);
- anticoagulante cumarinice, cum este warfarina (utilizată pentru „subțierea“ sângelui);

Luați antiacide și/sau medicamente antiulceroase (cum este ranitidina și cimetidina) după 2 - 3 ore de la administrarea FOREXO. Medicul dumneavoastră cunoaște aceste lucruri și va modifica tratamentul în cazul în care consideră că este necesar acest lucru.

### **Analize de laborator**

Dacă este necesar să vi se efectueze analize (de sânge, urină sau investigații diagnostice) în timp ce luați acest medicament, asigurați-vă că știți că medicul dumneavoastră cunoaște faptul că vi se administrează FOREXO.

### **Forexo împreună cu alimente ,băuturi și alcool**

Trebuie să luați întotdeauna FOREXO comprimate filmate în timpul meselor. Acest lucru ajută la absorbția cefpodoximei în organism (vezi pct.3).

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

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

Nu alăptați dacă luați FOREXO comprimate. Acest lucru este necesar deoarece mici cantități de medicament pot trece în laptele matern.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Nu s-au efectuat studii privind efectele asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje. Este posibil să vă simțiți amețit în timp ce luați acest medicament. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți instrumente sau utilaje.

### **Forexo comprimate filmate conține lactoză monohidrat**

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

**Forexo comprimate filmate conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză**, adică practic „nu conține sodiu”.

### **3. Cum să luați Forexo**

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

Acest medicament este disponibil în două concentrații: 100 mg și 200 mg

#### **Administrarea acestui medicament**

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Luați acest medicament împreună cu alimente sau imediat după mese.
- Este important să luați medicamentul la ore exacte ale zilei.
- Dacă credeți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați singur doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

#### **Cât de mult medicament trebuie să luați**

Doza de FOREXO comprimate filmate depinde de necesitățile dumneavoastră și de boala pentru care sunteți tratat.

Doza uzuală este:

#### **Adulți**

Infecții ale nasului/gâtului: 100 mg de două ori pe zi.

Infecția sinusurilor: 200 mg de două ori pe zi.

Infecții la nivelul pieptului și plămânilor: 100 mg - 200 mg de două ori pe zi

Infecții ale căilor urinare inferioare, de exemplu cistită: 100 mg de două ori pe zi, uretrită: 200 mg în doză unică

Infecții ale căilor urinare superioare, de exemplu infecții ale rinichilor: 200 mg de două ori pe zi.

Infecții ale pielii: 200 mg de două ori pe zi.

#### **Persoane cu probleme de rinichi**

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă administreze o doză mai mică.

#### **Analize de sânge**

Dacă luați acest medicament pentru mai mult de 10 zile, este posibil ca medicul sau asistenta medicală să vă efectueze o analiză de sânge. Acesta este un control de rutină și nu trebuie să vă îngrijoreze.

#### **Utilizarea la copii**

Pentru administrare la copii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră. Altă(e) formă(e) farmaceutică(e) a(ale) acestui medicament poate(pot) fi mai adecvată(e) pentru copii; adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

La copii, doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală exprimată în kilograme, și anume 8 mg/kg greutate corporală și zi, în două doze divizate.

Numai copiii cu greutate corporală de peste 25 kg pot utiliza comprimatele.

#### **Dacă luați mai mult Forexo decât trebuie:**

Dacă ați luat prea mult din acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Pot apărea următoarele reacții: confuzie, absența emoțiilor sau a interesului și agitație.

#### **Dacă uitați să luați Forexo**

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este deja timpul să luați următoarea doză.

**Nu luați o doză dublă pentru a compensa dozele uitate.**

#### **Dacă încetați să luați Forexo**

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Nu încetați să luați comprimatele de FOREXO numai pentru că vă simțiți mai bine, deoarece infecția poate să repara sau se poate agrava din nou.

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 ale medicamentelor sunt clasificate după cum urmează:

Foarte frecvente: pot afecta mai mult de 1 persoană din 10

Frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 10

Mai puțin frecvente: pot afecta până la 1 persoană din 100

Rare: pot afecta până la 1 persoană din 1000

Foarte rare: pot afecta până la 1 persoană din 10000

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

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită acțiune imediată dacă le prezentați. **Dacă apar următoarele semne de boală, trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:**

##### **Reacții adverse foarte rare:**

- Umflare a feței, limbii și gâtului, ceea ce poate duce la dificultăți la respirație.
- o reacție alergică apărută brusc cu dificultăți la respirație, erupție pe piele, respirație șuierătoare și scădere a tensiunii arteriale;
- erupție severă, extinsă pe piele, cu apariția de vezicule

##### **Cu frecvență necunoscută:**

- diaree apoasă și severă care poate fi de asemenea însoțită de sânge.

De asemenea, s-au raportat următoarele reacții adverse:

##### **Frecvente:**

- greață;
- vărsături;
- durere abdominală;
- diaree.

##### **Mai puțin frecvente:**

- erupții pe piele, mâncărimea pielii, urticarie;
- durere de cap;
- furnicături;
- amețeli;
- țiuțuri în urechi (tinitus);
- stare generală de rău.

##### **Rare:**

- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează ficatul dumneavoastră;
- vă învinețiți sau sângerati cu ușurință
- anemie care provoacă dificultăți la respirație sau aspect palid
- sensibilitate crescută la infecții

##### **Foarte rare:**

- probleme ale ficatului
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează rinichii dumneavoastră;

**Cu frecvență necunoscută:** infecție provocată de bacterii sau microorganisme rezistente la cefpodoximă.

#### 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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/> Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
București 011478- RO Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Forexo**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.  
Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după „EXP“. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.  
A se păstra la temperaturi sub 25°C în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină și umiditate.

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 Forexo**

- Substanța activă este cefpodoximă.  
FOREXO 100 mg: Fiecare comprimat conține cefpodoximă 100 mg sub formă de cefpodoximă proxetil.
- FOREXO 200 mg: Fiecare comprimat conține cefpodoximă 200 mg sub formă de cefpodoximă proxetil.

- Celelalte componente sunt:

- **Nucleul comprimatului** - lactoză monohidrat; stearat de magneziu; carmeloză calcică, hidroxipropilceluloză de joasă substituție 1,81 mPa·s; laurilsulfat de sodiu.
- **Film** – Opadry alb conține: hipromeloză (E 464); dioxid de titan (E 171) și talc.

#### **Cum arată Forexo și conținutul ambalajului**

FOREXO 100 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, marcate cu „100” pe una din părți și netede pe cealaltă parte. Diametrul fiecărui comprimat este de 8,5 mm.

FOREXO 200 mg comprimate filmate se prezintă sub formă de comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, rotunde, biconvexe, marcate cu „200” pe una din părți și netede pe cealaltă parte. Diametrul fiecărui comprimat este de 11,0 mm.

Ambalajele primare ale comprimatelor sunt blistere din OPA-Al-PVC/Al, conținând 10 comprimate în fiecare blister.

Mărimi de ambalaj – cutii cu 10 sau 20 comprimate.

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

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče

Slovenia

tel: +386 1 300 42 90

fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

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

Bulgaria	FOXERO 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Republica Cehă	FOREXO 200 mg potahované tablety
Portugalia	CEFPODOXIMA ALKALOID 100 mg, 200 mg comprimido revestido por película
România	FOREXO 100 mg, 200 mg comprimate filmate
Slovenia	TREXODO 100 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

**Acest prospect a fost revizuit în Martie 2021**