

Prospect: Informații pentru utilizator**XIFIA 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 nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este XIFIA și pentru ce se utilizează

XIFIA conține un medicament numit cefiximă. Acesta aparține unui grup de antibiotice numite cefalosporine, care sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii. XIFIA este utilizat pentru tratamentul:

- infecția urechii medii
- infecție la nivelul sinusurilor
- infecție la nivelul gâtului
- infecție care cauzează agravarea bruscă a bronșitei trenante
- infecție pulmonară severă (pneumonie) dobândită în afara spitalului
- infecții ale tractului urinar

2. Ce trebuie să știți înainte să luați XIFIA**Nu luați XIFIA:**

- dacă sunteți alergic la cefiximă 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 un antibiotic de tip peniciline sau la orice alt antibiotic de tip beta-lactamic

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 XIFIA comprimate filmate.

Atenționări și precauții

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

- ați avut vreodată colită
- 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.

XIFIA nu este potrivit pentru oricine.

Înainte de a lua XIFIA, 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 umflare a feței, buzelor, gâtului și limbii. Nu toate persoanele care sunt alergice la peniciline sunt alergice și la cefalosporine. Totuși, trebuie să aveți deosebită grijă dacă ați avut vreodată o reacție alergică la orice penicilină. Aceasta se datorează 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 de respirație sau amețală) după administrarea XIFIA, 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 XIFIA sau la scurt timp după aceea; încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicul 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 XIFIA, încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului.

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

XIFIA împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să 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 sunt acidul etacrinic sau furosemidul
- Nifedipină, un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale crescute 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.

Efecte asupra testelor de laborator

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

XIFIA 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.

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

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

XIFIA împreună cu alimente și băuturi

XIFIA 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.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

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

3. Cum să luați XIFIA

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur. Doza prescrisă de medicul dumneavoastră depinde de tipul de infecție și de severitatea acesteia. De asemenea, depinde de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Medicul dumneavoastră sau farmacistul vă va explica acest lucru.

Doza recomandată este de:

Adulți

Doza obișnuită la adulți este de 400 mg (1 comprimat) pe zi ca doză orală unică, sau divizată în două prize egale, de câte 200 mg (1/2 comprimat), luate la fiecare 12 ore. Acest medicament trebuie luat întotdeauna la aceeași oră în fiecare zi.

Pacienți cu probleme de rinichi

La pacienții cu probleme de rinichi, este posibil să fie nevoie de reducerea dozei de XIFIA. Medicul dumneavoastră va calcula doza care vi se potrivește, în funcție de rezultatele testelor de sânge sau urină, care măsoară cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

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

Vârstnici

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

Adolescenți cu vârsta de 12 ani sau mai mare

Adolescenții cu vârsta de 12 ani sau mai mare pot utiliza aceeași doză ca și adulții.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Forma farmaceutică de comprimat nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.

Dacă luați mai mult XIFIA decât trebuie

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

Dacă uitați să luați XIFIA

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 XIFIA

Este important să luați acest medicament până când finalizați schema de tratament prescrisă. Nu încetați să luați XIFIA doar fiindcă vă simțiți mai bine. Dacă încetați 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, spuneți 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 XIFIA și să vă consultați imediat medicul dacă apar următoarele simptome:

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

- 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.
- Afecțiuni severe 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 XIFIA - 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 XIFIA - 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
- Erupții trecătoare pe piele

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 de 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 de 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
- Erupții trecătoare sau leziuni pe piele, sub forma unui inel roz/roșu, cu centru palid, care pot fi însoțite de mâncărime, descuamare sau bășici umplute cu lichid. Erupțiile pot apărea în special pe palme și tălpile picioarelor. 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

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.

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

5. Cum se păstrează XIFIA

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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 XIFIA

- Substanța activă este cefixima.

Fiecare comprimat filmat conține cefiximă 400 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).

- Celelalte componente sunt: *Nucleul comprimatului*: celuloză microcristalină, hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidon de porumb pregelatinizat, stearat de magneziu. *Filmul comprimatului*: Hipromeloză 5 cP, Macrogol 400, Dioxid de titan (E 171).

Cum arată XIFIA și conținutul ambalajului

XIFIA comprimate filmate sunt comprimate filmate biconvexe, oblongi, de culoare albă până la slab crem, cu o linie mediană pe una din fețe.

Comprimatele filmate sunt ambalate în blister din PVC-PVDC/Al. Fiecare blister conține 5 sau 7 comprimate filmate. Cutia conține 1 blister cu 5 comprimate (5 comprimate) sau 1 blister cu 7 comprimate (7 comprimate) sau 2 blistere cu 5 comprimate (10 comprimate) și un prospect. Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață

INN-FARM d.o.o.,
Maleševa ulica 14, Ljubljana 1000,
Slovenia

Fabricantul

ALKALOID - INT d.o.o.,
Šlandrova ulica 4, Ljubljana – Črnuče 1231,
Slovenia

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

Marea Britanie	Cefixime 400 mg film-coated tablets
Austria	Cefixime InnFarm 400 mg Filmtabletten
Republica Cehă	Cefixime InnFarm 400 mg potahované tablety
Germania	Cefixim INN-Farm 400 mg Filmtabletten
Spania	XIFIA 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Ungaria	Sufixin Forte 400 mg filmtabletta
Italia	XIFIA
Polonia	Cetix
Portugalia	Cefixima InnFarm
România	XIFIA 400 mg comprimate filmate
Republica Slovacia	Cefixime InnFarm 400 mg

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2018.

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 parametri:

- 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.