

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

Cefpodo 200 mg comprimate filmate Cefpodoximum

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

1. Ce este CEFPODO și pentru ce se utilizează

CEFPODO conține o substanță activă numită cefpodoximă. Aceasta aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii.

CEFPODO comprimate filmate se utilizează pentru tratamentul infecțiilor care sunt cauzate de agenți sensibili la cefpodoximă, la adulți și adolescenți de la vârsta de 12 ani, și care au posibilitatea de a lua medicamentul pe cale orală.

Acestea includ infecții:

- Infecții ale sinusurilor (cum este sinuzita);
- Infecții ale organelor respiratorii (cum sunt bronșita, pneumonia);
- Infecții ale tractului urinar (pielonifrite);
- Uretrită gonoreică acută necomplicată la bărbați și inflamație al colului uterin la femei;
- Infecții ale pielii (cum sunt abcese, ulcere, răni infectate, foliculi inflamați ai firelor de păr, carbuncule, furuncule).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați CEFPODO

Nu utilizați CEFPODO:

- dacă sunteți alergic la cefpodoximă sau la oricare dintre celelalte componentele ale acestui medicament (enumerat la pct. 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 CEFPODO.

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

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

Atenționări și precauții

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

- aveți un istoric de alergii severe sau astm;
- ați avut vreodată colită;
- aveți probleme cu rinichii (clearance-ul creatininei sub 40ml/min) sau dacă sunteți tratat prin dializă.

Copii și adolescenți

Copii și adolescenți pot administra comprimatele filmate CEFPODO doar dacă au vârsta mai mare de 12 ani.

Reacții alergice

După prima administrare de CEFPODO, pot apărea reacții alergice și de hipersensibilitate (erupții pe piele). Reacții alergice severe cum ar fi umflarea feței, laringelui, dificultate respiratorie rar pot evolua în șoc ce ar pune viața în pericol (reacții anafilactice/anafilactoide). În acest caz, administrarea de CEFPODO trebuie imediat întreruptă și inițiat tratament corespunzător.

Vărsături și diaree

Acest medicament poate cauza vărsături și diaree (vezi pct. 4) chiar și câteva săptămâni după încetarea tratamentului. În acest caz, utilizarea comprimatelor nu este potrivită, deoarece nu se efectuează aportul adecvat din partea tractului gastro-intestinal.

Dacă apare diaree severă, persistentă, iar scaunul conține sânge sau mucus, imediat întrerupeți administrarea acestui medicament, deoarece s-ar putea să fie o inflamație a colonului, care ar putea pune viața în pericol. Nu administrați medicamente care stopează sau încetinesc aceste reacții ale intestinului și contactați medicul pentru instituirea măsurilor terapeutice necesare.

Utilizarea de lungă durată sau a dozelor înalte

Utilizarea de lungă durată sau în doze repetate de CEFPODO, poate determina o nouă sau secundară infecție cu provocate de microorganisme rezistente sau ciuperci.

Fiiți vigilenți la simptome ale posibilor ulterioare infecții cu acești patogeni (infecții fungice ale mucoasei cu înroșire și depuneri albicioase). Infecția ulterior apărută trebuie tratată corespunzător.

Analize de laborator

În urma tratamentului cu CEFPODO, testul Coombs și metodele non-enzimatice pentru determinarea glucozei în urină pot prezenta rezultate fals-pozitive.

Reacții adverse cutanate severe

În asociere cu tratamentul cu cefpodoxim s-au raportat reacții cutanate grave, și anume sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (RMESS), pustuloză exantematică generalizată acută (PEGA). Opriiți tratamentul cu cefpodoxim și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

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.

CEFPODO împreună cu alte medicamente

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

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați oricare dintre medicamentele următoare:

- 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);
- estrogeni, cum sunt cei din pilula contraceptivă.

Luați antiacide și medicamente antiulceroase după 2-3 ore de la administrarea CEFPODO comprimate filmate.

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

CEFPODO împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să luați întotdeauna CEFPODO comprimate filmate în timpul meselor. Acest lucru ajută la absorbția cefpodoximei în organism.

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 **Cefpodo** comprimate filmate. Acest lucru este necesar deoarece mici cantități de medicament pot trece în laptele matern.

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. Studiile efectuate nu au evidențiat semnale că cefpodoxima proxetil ar putea cauza malformații sau alte defecte de dezvoltare la fetus. Din cauza lipsei de informație, în primele 3 luni de sarcina, CEFPODO ar trebui utilizat doar după analiza minuțioasă a raportului risc/beneficiu.

Substanța activă a acestui medicament se excretează în laptele matern în cantități mici. Dacă la nou-născut/sugar apare diaree, trebuie luată decizia de a întrerupe alăptarea, având în vedere beneficiul alăptării pentru copil și beneficiul tratamentului pentru femeie. Se va lua în considerare și posibilitatea provocării reacțiilor alergice la copil. CEFPODO comprimate filmate poate fi utilizat în perioada alăptării doar după analiza minuțioasă a raportului risc/beneficiu.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

În general, având la baza experiența anterioară, CEFPODO 200 mg comprimate filmate nu afectează concentrația și atenția. Cu toate acestea, rareori, se pot manifesta unele reacții adverse ca tensiune arterială scăzută sau amețală, care ar putea duce la riscuri în conducere vehiculelor și folosirea utilajelor.

CEFPODO conține lactoză

Acest medicament conține lactoză (un tip de zahăr). Dacă vi s-a spus de către medicul dumneavoastră că aveți intoleranță la anumite zaharuri, adresați-vă medicului dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să utilizați CEFPODO

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

Se va utiliza de adulți, adolescenți și copii cu vârsta mai mare de 12 ani în modul indicat mai jos, doar dacă medicul nu recomandă altfel:

Indicație	Doza unică (200 mg)		Doza zilnică totală (echivalent în mg pe zi)
	Dimineața	Seara	
	Administrarea cu interval de 12 ore		
Sinuzită	1 comprimat	1 comprimat	400 mg
Exacerbarea acută a bronșitei cronice	1 comprimat	1 comprimat	400 mg
Pneumonie bacteriană	1 comprimat	1 comprimat	400 mg
Pielonefrită acută necomplicată	1 comprimat	1 comprimat	400 mg
Uretrită gonoreică acută necomplicată la bărbați și cervicită la femei*	Doza unica (200 mg)		200 mg
Infecții ale țesuturilor moi	comprimat	comprimat	400 mg

* Succesul tratamentului uretritei gonoreice acute necomplicate la bărbați și cervicitei la femei, trebuie verificat prin controlul culturii la 3-4 zile după finisarea tratamentului.

Dozaj în insuficiența renală:

- Pacienți cu clearance-ul creatininei sub 40 până la 10 ml / min / 1,73 m²: o doză unică (1 comprimat, adică 200 mg cefpodoximă) la fiecare 24 de ore.
- Pacienți cu clearance-ul creatininei sub 10 ml / min / 1,73 m²: o doză unică (1 comprimat, adică 200 mg cefpodoximă) la fiecare 48 de ore.
- Pacienții hemodializați primesc o singură doză (1 comprimat, adică 200 mg cefpodoximă) după fiecare dializă.

Pentru tratamentul uretritei gonoreice / cervicitei, pacienții vor administra, indiferent de insuficiența renală, o singură doză de 1 comprimat de 200 mg CEFPODO, adică 200 mg cefpodoximă.

Utilizarea la copii

Copii și adolescenți pot administra comprimatele filmate Sefpotec doar dacă au vârsta mai mare de 12 ani.

Mod de administrare

Administrare orală.

Cefpodo trebuie administrat cu alimente, deoarece este cel mai bine absorbit de organism.

Comprimatele trebuie înghițite întregi cu mult lichid (de exemplu, 1 pahar de apă).

Administrați cu intervale de 12 ore între administrări, dimineața și seară, respectiv. Excepție vor face pacienții cu insuficiența renală (vezi "Dozaj în insuficiența renală").

Durata tratamentului este de obicei 5-10 zile, cu excepția cazului de uretrită gonoreică acută necomplicată la bărbați și cervicită la femei (doză unică).

În tratamentul infecțiilor cauzate de bacteria *Streptococcus pyogenes* durată tratamentului este de cel puțin 10 zile pentru prevenirea complicațiilor tardive, cum ar fi febra reumatică sau boli renale severe, glomerulonefrita.

Dacă credeți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați singur doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

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.

Dacă ați luat mai mult CEFPODO 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 CEFPODO

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 fiecare dintre dozele uitate.

Dacă încetați să luați CEFPODO

Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Nu încetați să luați comprimatele de CEFPODO 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 produs, 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.

Opriți tratamentul cu cefpodoxim și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre următoarele simptome:

- Erupecie cutanată extinsă, febră mare și noduli limfatici măriți (sindrom RMES sau sindrom de hipersensibilitate medicamentoasă).
- Erupecie cutanată extinsă cu pete roșii scuamoase, cu umflături sub piele și vezicule, însoțită de febră. Simptomele apar, în general, la inițierea tratamentului (pustuloză exantematoasă acută generalizată).

Următoarele reacții adverse pot apărea la cefpodoximă, în funcție de frecvență:

Frecvente (pot afecta până la 1 persoana din 10)

- suprainfecții provocate de microorganisme non-sensibile, de ex. ciuperci, *Candida*.
- pierderea poftei de mâncare;
- durere de cap, senzație de furnicături, amețeli;
- tulburări sub formă de senzație de greutate în stomac, greață, vărsături, balonare sau diaree.

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

- trombocitoză (un număr prea mare de trombocite în sânge);
- țiuit în urechi;

- creșterea valorilor enzimelor hepatice (transaminaze, fosfatază alcalină) și/sau ale bilirubinei
- leziuni pe piele, însoțite de roșeață a pielii, erupții cutanate, urticarie, sângerare la nivelul pielii, prurit;
- stări de slăbiciune, cum ar fi astenie, oboseală sau stare de rău.

Rare (pot afecta până la 1 persoană din 1000)

- agranulocitoză, anemie hemolitică, eozinofilie, limfocitoză, anemie, leucopenie, neutropenie, leucocitoză, trombocitopenie;
- reacții alergice de toate gradele de severitate, de ex. umflarea buzelor, feței, limbii și traheei, până la șoc care pune viața în pericol;
- enterocolită pseudomembranoasă, pancreatită acută;
- hepatită acută;
- eritem multiform, sindrom Stevens-Johnson (bășici sau sângerarea pieii în jurul buzelor, ochilor, gură, nas și organe genitale), sindrom Lyell;
- creșteri ușoare ale uremiei și creatininemiei, insuficiență renală acută.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amdm.gov.md sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează CEFPODO

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25 °C, în ambalajul original.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține CEFPODO

- Substanța activă este cefpodoxima. Fiecare comprimat filmat conține cefpodoximă (sub forma de cefpodoximă proxetil) 200 mg.
- Celelalte componente sunt:
Nucleu: carmeloză calcică, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodium, hidroxipropilceluloza, lactoză monohidrat, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de magneziu.
Film Opadry white Y-1-7000: hipromeloză 5cp 2910, polietilen glicol 400, dioxidul de titan (E171).

Cum arată CEFPODO și conținutul ambalajului

CEFPODO se prezintă sub forma de comprimate filmate rotunde, de culoare albă, biconvexe cu

olinie mediană pe o parte. Linia mediană permite divizarea în doze egale a comprimatului.

Ambalaj

Câte 10 sau 15 comprimate în blister din Al-Al. Câte 1 blister împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

Câte 7 sau 10 comprimate în blister din Al-Al. Câte 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie de carton.

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

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare:

WORLD MEDICINE İLAÇ SAN. VE TIC. A.Ş., TURCIA

15 Temmuz Mah. Cami Yolu Cad. No:50 Güneşli/Bağcılar, İstanbul

Fabricantul

PharmaVision Sanayi ve Ticaret A.Ş., Turcia

Davutpaşa Caddesi No.145, Topkapı, İstanbul

Acest prospect a fost aprobat în februarie 2025

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>