

Prospect: Informații pentru consumator/pacient
Sefpotec 200 mg comprimate filmate
Cefpodoximum

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 precis 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 Sefpotec și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sefpotec
3. Cum să utilizați Sefpotec
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sefpotec
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sefpotec și pentru ce se utilizează

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

Acest medicament este utilizat pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii.

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

Acestea includ infecții:

- În zona urechii, nasului și gâtului (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, infecții în jurul unghiilor, un tip de infecție a pielii numită celulită)

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sefpotec

Nu utilizați Sefpotec:

- dacă sunteți alergic la cefpodoximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate 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 Sefpotec.

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

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). Opriți tratamentul cu cefpodoxim și solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele asociate acestor reacții cutanate grave descrise la pct. 4.

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

Atenționări și precauții

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

- aveți un istoric de alergii severe sau astm
- aveți probleme cu rinichii (clearance-ul creatininei sub 40ml/min) sau dacă sunteți tratat prin dializă
- aveți tulburări gastrointestinale, asociate cu diaree sau vărsături.

Copii și adolescenți

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

Pentru copiii sub 12 ani și sugari, potrivită este altă formă farmaceutică - Sefpotec pulbere pentru soluție orală.

Reacții alergice

După prima administrare de Sefpotec, 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 Sefpotec 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 Sefpotec, poate determina o nouă sau secundară infecție cu provocate de microorganisme rezistente sau ciuperci.

Fiți vigilenți la simptome ale posibilelor 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 Sefpotec, testul Coombs și metodele non-enzimatice pentru determinarea glucozei în urină pot prezenta rezultate fals-pozitive.

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.

Sefpotec 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 Sefpotec 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 Sefpotec.

Sefpotec împreună cu alimente, băuturi și alcool

Trebuie să luați întotdeauna Sefpotec 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. Studiile efectuate nu au evidențiat semnale că Sefpotec ar putea cauza malformații sau alte defecte de dezvoltare la fetus. Din cauza lipsei de informație, în primele 3 luni de sarcina, Sefpotec 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. Sefpotec 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, Sefpotec 200mg comprimate filmate nu afectează concentrația și atenția. Cu toate acestea, rareori, se pot manifesta unele reacții adverse ca tensiune arterială scăzută sau amețeală, care ar putea duce la riscuri în conducere vehiculelor și folosirea utilajelor.

3. Cum să utilizați Sefpotec

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 | Doză unică (200 mg) | | Doza zilnică totală (echivalent în mg pe zi) |
|---|-------------------------------------|-------------|--|
| | dimineata | seara | |
| | Administrarea cu interval de 12 ore | | |
| Sinuzita | 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 |
| Pielonifrită acută necomplicată | 1 comprimat | 1 comprimat | 400 mg |
| Uretrită gonoreică acută necomplicată la bărbați și cervicită la femei* | doză unică 200 mg | | 200 mg |
| Infecții ale pielii și ale țesuturilor moi | 1 comprimat | 1 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 Sefpotec, adică 200 mg cefpodoximă.

Mod de administrare:

Sefpotec trebuie luat cu alimente, deoarece este cel mai bine absorbit de organism. Comprimatele trebuie înghițite întregi cu mult lichid (de exemplu, 1 pahar de apă).

Se va lua cu intervale de 12 ore între administrări, dimineata și seară, respectiv. Excepție vor face pacienții cu insuficiență renală (vezi ”Dozaj în insuficiența renală”).

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

Vă rugăm să urmați instrucțiunile medicului dumneavoastră și, pentru a evita recăderile, nu întrerupeți tratamentul prematur.

În tratamentul infecțiilor cauzate de specia bacteriană *Streptococcus pyogenes*, ca măsură de precauție pentru prevenirea complicațiilor tardive (febră reumatică; glomerulonefrita - o boală gravă a rinichilor), este indicată o durată a terapiei de cel puțin 10 zile.

Dacă considerați că efectul Sefpotec 200 mg comprimate filmate este prea puternic sau prea slab, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Utilizarea la copii și adolescenți

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

Pentru copiii sub 12 ani și sugari, potrivită este altă formă farmaceutică - Sefpotec pulbere pentru soluție orală.

Dacă utilizați mai mult Sefpotec decât trebuie

Nu sunt acumulate date despre supradozarea semnificativă la oameni. În câteva cazuri, s-a raportat utilizarea dozelor maxime de 1000mg cefpodoximă. Reacțiile adverse observate au fost similare cu efectele adverse ca urmare a dozelor uzuale recomandate.

Dacă ați luat prea mult din acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Cefpodoxima poate fi eliminată prin dializă.

Dacă uitați să luați Sefpotec

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care nu ați depășit 6 ore după administrarea anterioară. Altfel, continuați utilizarea cum v-a fost prescris și utilizați următoarea doză la timpul prestabilit.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa fiecare dintre dozele uitate.

Dacă încetați să luați Sefpotec

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

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.

Opriti 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:

Foarte frecvente (afectează mai puțin de 1 din 10 persoane):

- suprainfecții provocate de microorganisme non-sensibile, de ex. ciuperci, Candida.

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

- pierderea poftei de mâncare;
- afecțiuni ale stomacului, 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);
- durere de cap, senzație de furnicături, amorțeli, amețeli;
- țiuit în urechi;
- creșteri moderate tranzitorii ale valorilor serice ale transaminazelor hepatice și fosfatazei alcaline și/sau ale bilirubinemiei;
- 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, 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

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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: <http://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 Sefpotec

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperatura sub 25°C, în ambalaj original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după „Valabil până la:”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sefpotec

Substanța activă este cefpodoxima.

1 comprimat filmat conține 200 mg cefpodoximă (sub formă de cefpodoximă proxetil).

Celelalte componente sunt celuloză microcristalină și carboximetilceluloza de sodiu (Avicel RC 591), lauril sulfat de sodiu, hidroxipropil celuloză (HPC-L), siliciu coloidal anhidru (Aerosil 200), stearat de magneziu; *Film Sepifilm LP 761 Blanc*: anatas dioxid de titan (E171), celuloză microcristalină (E460), acid stearic (E570), hidroxipropilmetilceluloză (E464).

Cum arată Sefpotec și conținutul ambalajului

Sefpotec se prezintă sub formă de comprimate filmate alungite, de culoare albă, cu incizie pe una din părți. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Este disponibil în comprimate filmate.

Cîte 4 comprimate în blister, cîte 1 blister cu prospect în cutie de carton.

Cîte 5 comprimate în blister, cîte 2 blistere cu prospect în cutie de carton.

Cîte 7 comprimate în blister, cîte 2 blistere cu prospect în cutie de carton.

Cîte 5 comprimate în blister, cîte 4 blistere cu prospect 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

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Andan Buyukdeniz 14, 34768,
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Telefon: +902166336000
Fax: +902166336001

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Sancaklar, str. Eski Akçakoca 299,
81100 Duzce, Turcia

Acest prospect a fost revizuit în decembrie 2024

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