

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR

Eficef 100 mg capsule

Eficef 200 mg capsule

Cefiximă

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 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 prospect. Vezi pct. 4

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE EFICEF ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Eficef face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antibiotice beta lactamice; cefalosporine de generația a treia. Eficef se administrează în:

- suprainfecții bacteriene ale bronșitelor acute și exacerbări ale bronșitelor cronice;
- pneumonii bacteriene;
- sinuzite și otite acute;
- angine și faringite, în special angine recidivante și/sau amigdalite cronice;
- pielonefrite acute fără uropatie;
- infecții urinare joase complicate sau necomplicate, cu excepția prostatitei;
- uretrite gonococice.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI EFICEF

Nu utilizați Eficef

-dacă sunteți alergic la cefiximă, la alte cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6).

Atenționări și precauții

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

- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament sau aveți orice alt tip de alergie. Dacă astfel de reacții apar în timpul tratamentului, întrerupeți tratamentul și anunțați imediat medicul.
- dacă suferiți de astm bronșic;
- dacă suferiți de afecțiuni renale sau hepatice grave, sau aveți diaree.

În timpul tratamentului îndelungat cu cefiximă există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice. Dacă suferiți sau ați suferit tulburări gastro-intestinale, cu vărsături și/sau diaree, acestea se pot agrava dacă luați cefiximă; poate surveni o afecțiune foarte gravă, numită colită pseudomembranoasă. Adresați-vă medicului dacă observați modificări în acest sens.

Anunțați medicul dacă suferiți de diabet zaharat, deoarece acest medicament poate modifica rezultatul testelor de determinare a glucozei și corpiilor cetonici urinari.

În timpul tratamentului cu cefiximă poate apărea anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roșii ale sângelui care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație).

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală, inclusiv o intervenție stomatologică, anunțați medicul dacă luați cefiximă, deoarece aceasta vă poate aduce modificări în coagularea sângelui (vezi și cap. Eficel împreună cu alte medicamente).

Administrați cu prudență cefiximă în cazul în care suferiți de insuficiență a funcției renale; în acest caz medicul dumneavoastră poate ajusta doza.

Eficel împreună cu alte medicamente

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

- antibiotice denumite aminoglicozide. Medicul dumneavoastră vă va monitoriza funcția renală, în special dacă aveți insuficiență renală; acest lucru este valabil și pentru polimixină, și diuretice de tipul furosemidului și acidului etacrinic;
- probenecidul (medicament utilizat în gută);
- medicamente anticoagulante (derivați cumarinici) sau antiagregante plachetare (de exemplu acid acetilsalicilic), determină creșterea timpului de protrombină;
- carbamazepina (medicament folosit în epilepsie).

Efecte asupra testelor de laborator

Dacă efectuați orice teste de sânge sau de urină, informați-vă medicul despre faptul că luați Eficel, întrucât cefixima poate influența rezultatele unora dintre aceste teste. Dacă aveți diabet zaharat și faceți cu regularitate teste de urină, spuneți medicului dumneavoastră. Similar altor cefalosporine, un test Coombs fals pozitiv pe durata tratamentului se poate datora tratamentului cu cefiximă.

Eficel împreună cu alimente și băuturi

Eficel trebuie administrat cu o cantitate suficientă de apă. Eficel poate fi administrat cu sau fără alimente.

Fertilitatea, sarcina și alăptarea

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

Nu luați Eficel în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Nu alăptați în timp ce luați acest medicament fără a întreba medicul în prealabil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Eficel nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă în cursul tratamentului cu cefiximă constatați că aveți amețeli.

Eficel 100 mg capsule conține tartrazină (E 102) și galben amurg FCF (E 110) care pot provoca reacții alergice.

Eficel 100 mg capsule conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

Eficel 200 mg capsule conține galben amurg FCF (E 110) și roșu coșenilă A (E 124). Pot provoca reacții alergice.

Eficel 200 mg capsule conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate).

3. CUM SĂ UTILIZAȚI EFICEF

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

Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:

Doza recomandată este de 400 mg cefiximă pe zi, administrată oral, în două prize, la interval de 12 ore.

În uretritele gonococice, eficacitatea maximă a fost obținută cu o doză unică de 400 mg cefiximă.

Copii cu vârsta sub 12 ani:

Doza recomandată este de 8 mg/kg/zi.

La copiii sub 6 ani este indicată administrarea de cefiximă în forme farmaceutice adecvate vârstei.

Insuficiență renală:

Doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei:

-clearance > 20 ml/min: nu necesită modificarea dozei;

-clearance < 20 ml/min, inclusiv la pacienți hemodializați: maxim 200 mg cefiximă zilnic, în doză unică.

Vârstnici și pacienți cu insuficiență hepatică și funcție renală normală:

Nu este necesară modificarea dozelor recomandate la adulți.

Mod de administrare

Administrați Eficef cu o cantitate suficientă de apă. Eficef poate fi administrat cu sau fără alimente.

Durata tratamentului:

Infecții bacteriene obișnuite: durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este, de obicei, 7-10 zile.

Infecțiile produse de streptococ β-hemolitic: tratamentul nu se întrerupe mai devreme de 10 zile pentru a preveni complicațiile (reumatism articular acut, glomerulonefrită).

Infecții necomplicate ale căilor urinare inferioare: durata recomandată a tratamentului este de 7-10 zile.

Suprainfecții și infecții recidivante: durata tratamentului depinde de evoluția bolii, în general 7-14 zile.

Luați toate dozele prescrise de medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. În caz contrar, infecția poate reapărea. Dacă simptomatologia nu se îmbunătățește în 2-3 zile, anunțați medicul.

Dacă ați utilizat mai mult Eficef decât trebuie

Luarea oricărui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Nu există antidot specific pentru cefiximă.

Dacă ați uitat să utilizați Eficef

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Eficef

Întrebați medicul înainte de a întrerupe tratamentul cu Eficef. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

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.

Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează mai puțin de 1 din 100 persoane):

- dureri de cap;
- amețeală;
- agitație;
- dureri abdominale;
- tulburări digestive;
- greață;
- vărsături;
- diaree.

Reacții adverse rare (afectează mai puțin de 1 din 1000 persoane):

- creștere a probabilității de apariție a infecțiilor cauzate de microorganisme asupra cărora cefixima nu acționează, de exemplu, candidoza bucală;
- creșterea numărului de celule albe numite eozinofile;
- reacții alergice (urticarie, mâncărimi ale pielii, erupții pe piele);
- lipsa poftei de mâncare;
- valori crescute ale fosfatazei alcaline și ale transaminazelor (similar altor cefalosporine).

Reacții adverse foarte rare (afectează mai puțin de 1 din 10000 persoane):

- colită pseudomembranoasă (infecție a colonului care poate pune viața în pericol);
- scădere a numărului diferitelor tipuri de celule sanguine (simptomele pot include oboseală, noi infecții și apariția cu ușurință a învinetirii sau sângerării): leucopenie, neutropenie, agranulocitoză, pancitopenie, trombopenie, tulburări de coagulare și anemie hemolitică). Pot apărea reacții grave de hipersensibilitate (șoc anafilactic, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell, eritem polimorf). În aceste condiții, tratamentul cu cefiximă trebuie întrerupt imediat.
- hepatită, icter colestatic.

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- insuficiență a funcției renale;
- nefrită interstițială (inflamație difuză a rinichiului);
- febră;
- creșterea moderată și tranzitorie a enzimelor hepatice (transaminaze - TGP și TGO), a fosfatazei alcaline, a nivelului bilirubinei;
- creșterea ușoară a ureei sanguine și a creatininemiei, precum și pozitivarea testului Coombs direct și indirect.

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

5. CUM SE PĂSTREAZĂ EFICEF

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.

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 Eficef

Eficef 100 mg capsule

- Substanța activă este cefixima. Fiecare capsulă conține 100 mg cefiximă (sub formă de trihidrat).
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu; capacul capsulei - dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină; corpul capsulei - dioxid de titan (E 171), tartrazină (E 102), roșu Allura (E 129), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Eficef 200 mg capsule

- Substanța activă este cefixima. Fiecare capsulă conține 200 mg cefiximă (sub formă de trihidrat).
- Celelalte componente sunt: conținutul capsulei - celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu; capacul capsulei - dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), roșu coșenilă A (E 124), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină; corpul capsulei - dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de propil (E 216), gelatină.

Cum arată Eficef și conținutul ambalajului

Eficef 100 mg se prezintă sub formă de capsule mărimea 2, culoarea capacului: verde opac/culoarea corpului: crem opac, care conțin o pulbere de culoare albă până la slab gălbuie.

Este disponibil în cutii cu 1 și 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Eficef 200 mg se prezintă sub formă de capsule mărimea 1, culoarea capacului: verde opac/culoarea corpului galben opac, care conțin o pulbere de culoare albă până la slab gălbuie.

Este disponibil în cutii cu 1 și 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest prospect a fost aprobat în martie 2016.