Prospect: Informaţii pentru utilizator

Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate
Cefiximă Stada 400 mg comprimate filmate
cefiximă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să luaţi acest medicament deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect
1. Ce este Cefiximă Stada şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cefiximă Stada
3. Cum să luaţi Cefiximă Stada
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefiximă Stada
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Cefiximă Stada şi pentru ce se utilizează

Cefiximă Stada comprimate filmate (numită Cefiximă Stada în acest prospect) conţine un medicament numit cefiximă. Acesta aparţine unei clase de antibiotice numite “cefalosporine”, care sunt utilizate pentru tratarea infecţiilor cauzate de bacterii.
Cefiximă Stada este utilizat pentru tratamentul:
- infecţiei urechii medii
- infecţiei care cauzează agravarea bruscă a unei bronşite vechi
- infecţiei acute necomplicate a vezicii urinare
- infecţiei necomplicate a rinichilor
- Infecții acute ale gâtului cauzate de bacterii
- Gonoreea acută necomplicată

Dacă aveți nevoie de informații suplimentare, vă rugăm să vă adresați medicului dumneavoastră.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cefiximă Stada

Nu luaţi Cefiximă Stada:
- dacă sunteţi alergic la cefiximă, la soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteţi alergic la orice alt antibiotic din clasa cefalosporinelor
- dacă aţi avut vreodată o reacţie alergică severă la peniciline sau la orice alt antibiotic de tip betalactamic

Nu luaţi acest medicament dacă oricare dintre cele de mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră. Dacă nu sunteţi sigur, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Atenţionări şi precauţii
Înainte să luaţi Cefiximă Stada, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului:

■ aţi avut vreodată colită
■ aveţi probleme cu rinichii
■ copilul dumneavoastră are vârsta sub 12 ani
■ aveţi probleme cu rinichii sau cu sistemul nervos (vezi pct. 4)

Dacă nu sunteţi sigur dacă oricare dintre situaţiile descrise mai sus este valabilă în cazul dumneavoastră, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua acest medicament.

Cefixima nu este potrivită pentru toată lumea.

Înainte de a lua Cefiximă Stada, trebuie să spuneţi medicului dumneavoastră dacă:

- sunteţi alergic la antibiotice penicilinice sau la orice alt antibiotic de tip beta-lactamic. O reacţie alergică poate include erupţie trecătoare pe piele, mâncărime, dificultate de înghiţire sau respiraţie, sau umflare a feţei, buzelor, gâtului şi limbii. Nu toate persoanele care sunt alergice la peniciline sunt alergice şi la cefalosporine. Cu toate acestea, trebuie să aveţi deosebită grijă dacă aţi avut vreodată o reacţie alergică la orice penicilină. Aceasta din cauza faptului că este posibil să fiţi alergic şi la acest medicament. La pacienţii care dezvoltă reacţie alergică severă sau anafilaxie (reacţie alergică gravă care cauzează dificultăţi la respiraţie sau ameţeală) după administrarea Cefiximă Stada, administrarea medicamentului trebuie întreruptă şi trebuie administrat tratament adecvat.
- luaţi alte medicamente despre care se ştie că sunt dăunătoare pentru rinichi. De asemenea, spuneţi medicului dumneavoastră dacă aveţi probleme cu rinichii. Este posibil ca medicul dumneavoastră să facă cu regularitate anumite teste pentru a măsura cât de bine funcţionează rinichii dumneavoastră în timpul tratamentului.
- aveţi diaree persistentă sau severă, cu dureri de stomac sau crampe în cursul tratamentului cu Cefiximă Stada sau la scurt timp după aceea; încetaţi să mai luaţi acest medicament şi adresaţi-vă imediat medicul dumneavoastră. Nu trebuie să luaţi medicamente care ar putea să încetinească sau să oprească tranzitul intestinal.

Dacă prezentaţi un sindrom cunoscut sub numele de sindromul DRESS, sindromul Stevens-Johnson sau o reacţie pe piele cunoscută sub numele de necroliză epidermică toxică (vezi pct. 4. Reacţii adverse posibile) în timp ce luaţi Cefiximă Stada, încetaţi să mai luaţi acest medicament şi adresaţi-vă imediat medicului dumneavoastră.

O cură de tratament cu Cefiximă Stada poate creşte temporar posibilitatea de a dezvolta infecţii cauzate de alte tipuri de microorganisme, asupra cărora Cefiximă Stada nu acţionează. De exemplu, poate apărea candidoza bucală (o infecţie cauzată de o ciupercă numită Candida).

Cefiximă Stada împreună cu alte medicamente

Spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi, aţi luat recent sau s-ar putea să luaţi orice alte medicamente.

În mod special, spuneţi medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luaţi:

- Medicamente cunoscute ca fiind dăunătoare pentru rinichi, cum sunt

- antibiotice, incluzând aminoglicozide, colistină, polimixină şi viomicină
- medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de organism (diuretice), cum este acidul etacrinic sau furosemidul

- Nifedipină (un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau problemelor de inimă)
- Anticoagulante (medicamente pentru subţierea sângelui), de exemplu warfarina, administrate la unii pacienţi. Cefixima cauzează probleme cu coagularea sângelui şi poate creşte timpul care îi este necesar sângelui să coaguleze.

Efecte asupra testelor de laborator

- Dacă efectuaţi orice teste de sânge sau de urină, informaţi-vă medicul despre faptul că luaţi Cefiximă Stada, întrucât cefixima poate influenţa rezultatele unora dintre aceste teste.
- Cefiximă Stada poate influenţa rezultatele unor teste pentru detectarea zahărului în urină (cum sunt testele Benedict sau Fehling). Dacă aveţi diabet zaharat şi faceţi cu regularitate teste de urină, spuneţi medicului dumneavoastră. Aceasta din cauza faptului că pot fi folosite alte teste pentru a vă monitoriza diabetul zaharat pe perioada cât luaţi acest medicament.

- Cefiximă Stada poate influenţa rezultatele unor teste pentru detectarea cetonelor în urină. Spuneţi medicului dumneavoastră dacă luaţi Cefiximă Stada, deoarece este posibil să fie necesară folosirea altor teste.
- Cefiximă Stada poate influenţa rezultatele unui test de sânge pentru detectarea anticorpilor, numit testul Coombs.

Cefiximă Stada împreună cu alimente şi băuturi
Cefiximă Stada poate fi luat cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghiţit cu un pahar cu apă.

Sarcina, alăptarea şi fertilitatea
Dacă sunteţi gravidă, sau alăptaţi, credeţi că aţi putea fi gravidă sau intenţionaţi să rămâneţi gravidă, adresaţi-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru a vă sfătui înainte să luați orice medicament.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Cefixima poate provoca amețeli. Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

3. Cum să luaţi Cefiximă Stada

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutaţi cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteţi sigur.
Aceste comprimate trebuie luate pe cale orală. Acest medicament trebuie luat întotdeauna la aceeaşi oră în fiecare zi.
Doza recomandată este de:
Adulți și adolescenți cu vârsta mai mare de 12 ani:
1 X 400 mg în fiecare zi ca doză unică sau
2 X 200 mg în fiecare zi

Pacienţi cu probleme de rinichi
Dacă aveți probleme severe de rinichi sau efectuați ședințe de hemodializă, medicul dumneavoastră o să vă reducă doza. Medicul dumneavoastră va calcula doza care vi se potriveşte, în funcţie de rezultatele testelor de sânge sau urină, care arată cât de bine funcţionează rinichii dumneavoastră. Datele existente privind utilizarea Cefiximă Stada la copii şi adolescenţi cu probleme de rinichi sunt insuficiente. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Cefiximă Stada la aceşti pacienţi.

Persoane vârstnice
La pacienţii vârstnici nu este nevoie de nicio modificare a dozei atât timp cât rinichii funcţionează normal.

Copii cu vârsta de 12 ani și peste
Adolescenților cu vârsta de 12 ani și peste li se pot recomanda aceleași doze ca la adulți.

Copii cu vârsta sub 12 ani
Forma farmaceutică de comprimat nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani. Trebuie să întrebați medicul dumneavoastră pentru mai multe informații.

Dacă luaţi mai mult Cefiximă Stada decât trebuie
Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră aţi luat o cantitate mai mare decât trebuie din acest medicament, discutaţi cu medicul dumneavoastră sau adresaţi-vă imediat secţiei de urgenţe a celui mai apropiat spital.Luați comprimatele cu dumneavoastră, chiar dacă nu există comprimate rămase în cutie, astfel încât medicul să știe exact ce ați luat.
Dacă luați o doză mai mare de Cefiximă Stada decât ar trebui, există riscul de scădere a nivelului de conștiență, mișcări anormale și convulsii.

Dacă uitaţi să luaţi Cefiximă Stada

Dacă uitaţi un comprimat, luaţi-l cât mai curând după ce vă aduceţi aminte. Pe de altă parte, dacă trebuie să luaţi următoarea doză peste mai puţin de 6 ore, săriţi doza omisă şi reveniţi la programul obişnuit de administrare a dozelor. Nu luaţi o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetaţi să luaţi Cefiximă Stada

Nu încetaţi să luaţi comprimatele fără recomandarea medicului dumneavoastră chiar dacă vă simţiţi mai bine. Este important să urmați tratamentul până la capăt așa cum v-a recomandat medical dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul prea curând, infecţia poate reveni. Dacă persoana tratată continuă să se simtă rău la sfârşitul curei de tratament prescrise sau dacă starea acesteia se agravează în cursul tratamentului, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Dacă aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacţii adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Reacţiile adverse enumerate mai jos sunt importante, apariţia acestora necesitând măsuri imediate. Trebuie să încetaţi să luaţi Cefiximă Stada şi să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- Diaree apoasă şi severă, care poate fi şi cu sânge
- Reacţii alergice severe, cu apariţie bruscă (şoc anafilactic), de exemplu erupţii trecătoare pe piele sau urticarie, mâncărime, umflare a feţei, buzelor, limbii sau altor părţi ale corpului, senzaţie de apăsare în piept, respiraţie şuierătoare şi colaps.
- Afecţiune severă a pielii cu apariţia de băşici la nivelul pielii, gurii, ochilor şi organelor genitale (sindrom Stevens Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cefiximă Stada - Atenţionări şi precauţii).

Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Erupţie trecătoare severă pe piele, febră, mărirea ganglionilor limfatici, creşterea numărului de celule albe sanguine numite eozinofile (sindromul DRESS) (vezi pct. 2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cefiximă Stada Atenţionări şi precauţii).

De asemenea, au fost raportate următoarele reacţii adverse:

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):
- Diaree

Mai puţin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):
- Durere de cap
- Greaţă
- Vărsături
- Dureri abdominale (dureri de burtă), indigestie
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge care arată cât de bine funcţionează ficatul dumneavoastră
- Erupţii trecătoare pe piele

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):
- Creştere a probabilităţii de a face infecţii cauzate de microorganisme asupra cărora cefixima nu acţionează. De exemplu, candidoza bucală.
- Creştere a numărului de celule albe sanguine numite eozinofile

- Reacţie alergică
- Pierdere a poftei de mâncare
- Ameţeli
- Flatulenţă (vânturi)
- Mâncărime pe piele
- Inflamaţie a membranelor mucoase (umede), cum sunt cele de la nivelul gurii şi/sau al altor suprafeţe interne
- Febră
- Modificări ale rezultatelor testelor de sânge care arată cât de bine funcţionează rinichii dumneavoastră

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):
- Scădere a numărului diferitelor tipuri de celule din sânge (simptomele pot include oboseală, noi infecţii şi apariţia cu uşurinţă a învineţirii sau sângerării)
- Reacţie alergică caracterizată prin erupţii trecătoare pe piele, febră, dureri la nivelul articulaţiilor şi mărirea organelor
- Stare de nelinişte şi activitate crescută
- Probleme cu ficatul, inclusiv icter (îngălbenire a pielii şi a albului ochilor)
- Inflamaţie a rinichilor
- Modificări în modul în care funcționează rinichii

Cu frecvenţă necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):
- Creştere a numărului de plachete din sânge (trombocitoză)
- Scădere a numărului unui tip de celule albe din sânge (neutropenie)
- Dispepsie
- Erupţii trecătoare sau leziuni pe piele, sub forma unui inel roz/roşu, cu centru palid, care pot fi însoţite de mâncărime, descuamare sau băşici umplute cu lichid. Erupţiile pot apărea în special pe palme şi tălpi. Acestea ar putea reprezenta semne ale unei alergii severe la medicament, numite eritem polimorf.
- O afecțiune la nivelul creierului cu simptome care includ convulsii, stare de confuzie, stare de alertă diminuată sau mai puțin conștienți de lucruri decât de obicei, mișcări musculare neobișnuite sau rigiditate. Aceasta poate fi o afecțiune numită encefalopatie. Această reacție adversă este mai probabilă dacă ați luat o supradoză sau aveți deja o problemă cu rinichii.
- Tratamentul cu cefiximă, în special la pacienții vârstnici sau la pacienții cu probleme grave ale rinichilor sau ale sistemului nervos, este cunoscut pentru faptul că provoacă scăderea nivelului de conștiență, tulburări de mișcare și convulsii (encefalopatie).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la
Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
Bucuresti 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefiximă Stada

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi acest medicament după data de expirare {EXP} înscrisă pe blister şi pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a respectivei luni.

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A nu se refrigera sau îngheţa.

Nu aruncaţi niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebaţi farmacistul cum să aruncaţi medicamentele pe care nu le mai folosiţi. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

Ce conţine Cefiximă Stada

- Substanța activă este cefiximă. Fiecare comprimat filmat conţine cefiximă 200 mg sau 400 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).
- Celelate componente sunt: Hidrogenofosfat de calciu dihidrat, amidon de porumb pregelatinizat, celuloză microcristalină, stearat de magneziu, hipromeloza, dioxid de titan, macrogol 3350, triacetin.

Cum arată Cefiximă Stada și conținutul ambalajului

Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate
Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, convexe, de formă rotundă, cu diametrul între 10,0 și 10,4 mm, inscriptionate pe una din feţe cu ”A 11” și plate pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Cefiximă Stada 200 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-Aclar/Al cu 1, 5, 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20 și 21 comprimate filmate și blistere din PVC-PVdC/Al cu 1, 5, 6, 8, 10, 12, 14, 20 și 21 comprimate filmate.

Cefiximă Stada 400 mg comprimate filmate
Comprimate filmate de culoare albă până la aproape albă, dimensiuni (18,7 până la 19,1 mm în lungime și 8,4 până la 8,8 mm în lătime), formă alungită, cu o linie mediană pe fiecare față și inscriptionate cu ”A” și “10’’ pe o față și plate pe cealaltă față.

Comprimatele filmate Cefiximă Stada 400 mg sunt disponibile în cutii cu blistere din PVC-Aclar/Al și PVC-PVdC/Al cu 1, 3, 5, 6, 7, 8 și 10 comprimate filmate.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.
Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricanții
Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
STADA M&D SRL
Str. Sfântul Elefterie, nr.18, Parte A, Etaj 1, Sector 5,
050525, București
România

Fabricantul
Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000
Malta

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

Portugalia **:** Cefixime Nectar
Austria **:** Cefixime Nectar
Bulgaria **:** Cefixime Nectar
Germania **:** Cefixime Nectar
Spania **:** Cefixima Nectar 200 mg / 400 mg comprimidos recubiertos com pelicula EFG

Franţa **:** Cefixime Neclife
Ungaria **:** Cefixim STADA 200 mg filmtabletta
România **:** Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate
Cefiximă Stada 400 mg comprimate filmate
Slovacia **:** Cefixim STADA 200 mg filmom obalenè tablety
Cefixime STADA 400 mg filmom obalenè tablety

Acest prospect a fost revizuit în mai 2026.