

### Prospect: Informații pentru utilizator

#### Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate Cefiximă Stada 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 nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

#### Ce găsiți în acest prospect

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

#### 1. Ce este Cefiximă Stada și pentru ce se utilizează

Cefiximă Stada comprimate filmate (numită Cefiximă Stada în acest prospect) conține un medicament numit cefiximă. Acesta aparține unei clase de antibiotice numite “cefalosporine”, care sunt utilizate pentru tratarea infecțiilor cauzate de bacterii.

Cefiximă Stada este utilizat pentru tratamentul:

- infecției urechii medii
- infecției care cauzează agravarea bruscă a unei bronșite vechi
- infecției acute necomplicate a vezicii urinare
- infecției 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 știți înainte să luați Cefiximă Stada

##### Nu luați Cefiximă Stada:

- dacă sunteți alergic la cefiximă, la soia sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la orice alt antibiotic din clasa cefalosporinelor
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă la peniciline sau la orice alt antibiotic de tip betalactamic

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 acest medicament.

#### Atenționări și precauții

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

- ați avut vreodată colită
- aveți probleme cu rinichii
- copilul dumneavoastră are 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.

Cefixima nu este potrivită pentru toată lumea.

**Înainte de a lua Cefiximă Stada, 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. Cu toate acestea, trebuie să aveți deosebită grijă dacă ați avut vreodată o reacție alergică la orice penicilină. Aceasta din cauza faptului că este posibil să fiți alergic și la acest medicament. La pacienții care dezvoltă reacție alergică severă sau anafilaxie (reacție alergică gravă care cauzează dificultăți la respirație sau amețelă) după administrarea Cefiximă Stada, 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 Cefiximă Stada sau la scurt timp după aceea; încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului 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 Cefiximă Stada, încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

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

**Cefiximă Stada împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați 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 este acidul etacrinic sau furosemidul
- Nifedipină ( un medicament utilizat pentru tratamentul tensiunii arteriale mari sau problemelor de inimă)
- Anticoagulante (medicamente pentru subțierea sângelui), de exemplu warfarina, administrate 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 Cefiximă Stada, întrucât cefixima poate influența rezultatele unora dintre aceste teste.
- Cefiximă Stada poate influența rezultatele unor teste pentru detectarea zahărului în urină (cum sunt testele Benedict sau Fehling). Dacă aveți diabet zaharat și faceți cu regularitate teste de urină, spuneți medicului dumneavoastră. Aceasta din cauza faptului că pot fi folosite alte teste pentru a vă monitoriza diabetul zaharat pe perioada cât luați acest medicament.
- Cefiximă Stada poate influența rezultatele unor teste pentru detectarea cetonei în urină. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați Cefiximă Stada, deoarece este posibil să fie necesară folosirea altor teste.

- Cefiximă Stada poate influența rezultatele unui test de sânge pentru detectarea anticorpilor, numit testul Coombs.

### **Cefiximă Stada împreună cu alimente și băuturi**

Cefiximă Stada poate fi luat cu sau fără alimente. Comprimatul trebuie înghițit cu un pahar cu 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. Întrebați medicul dumneavoastră sau farmacistul pentru a vă sfătui înainte să luați orice medicament.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cefixima poate provoca amețeli. Dacă sunteți afectat, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

## **3. Cum să luați Cefiximă Stada**

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

Aceste comprimate trebuie luate pe cale orală. Acest medicament trebuie luat întotdeauna la aceeași 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

### Pacienți 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 potrivește, în funcție de rezultatele testelor de sânge sau urină, care arată cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Datele existente privind utilizarea Cefiximă Stada la copii și adolescenți cu probleme de rinichi sunt insuficiente. Prin urmare, nu se recomandă utilizarea Cefiximă Stada la acești pacienți.

### Persoane vârstnice

La pacienții vârstnici nu este nevoie de nicio modificare a dozei atât timp cât rinichii funcționează 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 luați mai mult Cefiximă Stada decât trebuie**

Dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră ați luat o cantitate mai mare decât trebuie din acest medicament, discutați cu medicul dumneavoastră sau adresați-vă imediat secției de urgențe 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 uitați să luați Cefiximă Stada**

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 Cefiximă Stada**

Nu încetați să luați comprimatele fără recomandarea medicului dumneavoastră chiar dacă vă simțiți mai bine. Este important să urmați tratamentul până la capăt așa cum v-a recomandat medical dumneavoastră. Dacă întrerupeți 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, trebuie să vă adresați 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 Cefiximă Stada și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă apar următoarele simptome:**

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

- 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.
- Afecțiune severă 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 Cefiximă Stada - 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 Cefiximă Stada 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), indigestie
- 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 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 persoane):**

- Scădere a numărului diferitelor tipuri de celule din sânge (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
- Modificări în modul în care funcționează rinichii

**Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):**

- Creștere a numărului de plachete din sânge (trombocitoză)
- Scădere a numărului unui tip de celule albe din sânge (neutropenie)
- Dispepsie
- Erupții trecătoare sau leziuni pe piele, sub forma unui inel roz/roșu, cu centru palid, care pot fi însoțite de mâncărime, descumare sau bășici umplute cu lichid. Erupțiile pot apărea în special pe palme și 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.

**Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Website: [www.anm.ro](http://www.anm.ro)

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

**5. Cum se păstrează Cefiximă Stada**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare {EXP} înscrisă pe blister și 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 îngheța.

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 Cefiximă Stada**

- Substanța activă este cefiximă. Fiecare comprimat filmat conține cefiximă 200 mg sau 400 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).
- Celelalte 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, inscripționate pe una din fețe 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 lățime), formă alungită, cu o linie mediană pe fiecare față și inscripționate 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.

### **Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricanții**

#### **Deținătorul autorizației de punere pe piață**

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 Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

<b>Portugalia</b>	: Cefixime Nectar
<b>Austria</b>	: Cefixime Nectar
<b>Bulgaria</b>	: Cefixime Nectar
<b>Germania</b>	: Cefixime Nectar
<b>Spania</b>	: Cefixima Nectar 200 mg / 400 mg comprimidos recubiertos com pelicula EFG
<b>Franța</b>	: Cefixime Neclife
<b>Ungaria</b>	: Cefixim STADA 200 mg filmtabletta
<b>România</b>	: Cefiximă Stada 200 mg comprimate filmate Cefiximă Stada 400 mg comprimate filmate
<b>Slovacia</b>	: Cefixim STADA 200 mg filmom obalenè tablety Cefixime STADA 400 mg filmom obalenè tablety

**acest prospect a fost revizuit în octombrie 2023**