Prospect: Informaţii pentru utilizator

Eficef 400 mg capsule

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 Eficef şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Eficef
3. Cum să luaţi Eficef
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Eficef
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Eficef şi pentru ce se utilizează

Eficef conţine cefiximă, un antibiotic care aparţine unui grup numit cefalosporine, utilizat pentru tratarea infecţiilor cauzate de bacterii.
Eficef este indicat la adulţi şi adolescenţi cu vârsta de peste 12 ani, pentru tratamentul următoarelor infecții:
- Faringită
- Amigdalită
- Otită medie
- Agravarea acută a bronșitei cronice
- Pneumonie dobândită în comunitate
- Infecții ale rinichilor și căilor urinare.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Eficef

Nu luaţi Eficef:
- dacă sunteţi alergic la cefiximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6)
- dacă sunteți alergic la peniciline și cefalosporine (antibiotice).

Atenționări și precauții
Înainte să luaţi Eficef adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă aveți sau ați avut:
- alergie în trecut la cefalosporine, peniciline sau alte medicamente. Dacă reacția alergică apare în timp ce luați Eficef, trebuie să întrerupeți tratamentul;
- probleme cu rinichii, inclusiv unele severe (insuficiență renală severă), sau dacă urmează să fiți supus unei proceduri de purificare a sângelui (hemodializă sau dializă peritoneală) sau aveți probleme la nivelul sistemului nervos (vezi pct.4);

- boli gastrointestinale (boli ale stomacului sau intestinului), în special colită;
- reacții severe la nivelul pielii, în acest caz trebuie să întrerupeți tratamentul;
- o scădere, în trecut, a numărului de celule roșii din sânge din cauza deteriorării celulelor sanguine (afecțiune numită anemie hemolitică).

Utilizarea de lungă durată a Eficef poate cauza multiplicarea de germeni rezistenți și, în special, o alterare a florei intestinale normale.

Eficef împreună cu alte medicamente
Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau este posibil să luați orice alte medicamente.
În special, spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:
- anticoagulante (medicamente care întârzie formarea cheagurilor de sânge), cum este warfarina;
- medicamente care reduc motilitatea intestinală;
- nifedipină, un medicament utilizat pentru scăderea tensiunii arteriale sau problemelor de la nivelul inimii.

Efectul Eficef asupra testelor de laborator
Eficef poate influenţa rezultatele unor teste de sânge și urină.

Eficef împreună cu alimente şi băuturi
Eficef poate fi luat cu sau fără alimente.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea
Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului înainte să luați acest medicament.
Medicul dumneavoastră vă va prescrie Eficef numai dacă este absolut necesar.

Sarcina
Ca măsură de precauție, trebuie să evitați să luați Eficef în primele trei luni de sarcină.

Alăptarea
Nu există date disponibile cu privire la trecerea Eficef în laptele matern.

Fertilitatea
Efectul cefiximei asupra fertilității la om nu a fost studiat. Studiile asupra funcției de reproducere efectuate la animale, nu indică efecte nocive asupra fertilității.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Eficef nu afectează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Eficef conține Galben-amurg (E110) și Ponceau 4R (E124). Poate provoca reacții alergice.

3. Cum să luaţi Eficef

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

Adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani
Doza recomandată la adulți și adolescenți cu vârsta peste 12 ani este: o capsulă (400 mg) administrată o dată pe zi.

Copii cu vârsta sub 12 ani
Formularea de tip capsule de 400 mg nu este adecvată pentru copiii cu vârsta sub 12 ani.
În aceste cazuri, trebuie luate în considerare alte forme farmaceutice care conțin cefiximă.

Grupe speciale de pacienți

Insuficiență renală
La pacienții care efectuează ședințe de dializă peritoneală în ambulator sau ședințe de hemodializă, al căror clearance al creatininei este mai mic de 20 ml/min, se recomandă să nu se depășească o doză de 200 mg o dată pe zi.
Această doză nu poate fi administrată utilizând acest medicament, prin urmare trebuie utilizat un alt medicament care conține cefiximă, disponibil într-o concentrație adecvată.

Vârstnici și pacienți cu insuficiență hepatică
Nu este necesară modificarea dozei la persoanele vârstnice care au un clearance al creatininei mai mare de 20 ml/min și la pacienții cu insuficiență hepatică.

Mod de administrare
Capsula trebuie înghițită întreagă, cu o cantitate suficientă de apă.

Durata tratamentului
Majoritatea infecțiilor pot fi tratate în decurs de 7 zile de tratament. Cu toate acestea, în cazurile cele mai severe, Eficef poate fi utilizat până la cel mult 14 zile consecutive.

Dacă luați mai mult Eficef decât trebuie
Dacă luați accidental o cantitate prea mare din acest medicament, contactați medicul dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital.
Dacă luați o doză mai mare de Eficef decât ar trebui, există riscul de scădere a nivelului de conștiență, mișcări anormale și convulsii.

Dacă uitați să luați Eficef
Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Eficef
Nu întrerupeți administrarea acestui medicament fără să vă consultați cu medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine.
Este important să finalizați întregul tratament pe care vi l-a prescris medicul dumneavoastră.
Dacă aveți întrebări suplimentare privind utilizarea acestui medicament, adresați-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.
Dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse în timpul tratamentului cu Eficef, adresați-vă **imediat** medicului dumneavoastră, care va **întrerupe** tratamentul și va institui un tratament adecvat și/sau măsuri de precauție:
- reacții alergice severe (reacție asemănătoare cu boala serului și șoc anafilactic), umflare a feței (edem facial), umflături ale pielii sau ale membranelor mucoase (angioedem), respirație dificilă (dispnee);
- reacții severe ale pielii și membranelor mucoase, inclusiv cu formarea veziculelor (eritem poliform, sindrom Stevens-Johnson (SJS), necroliză epidermică toxică (NET), reacție la medicament cu eozinofilie și simptome sistemice - DRESS) sau pustuloză exantematoasă generalizată (PEGA));
- diaree severă cauzată de antibiotice (colită pseudomembranoasă).

În timpul tratamentului pot apărea și următoarele reacții adverse cu frecvență rară (pot afecta până la 1 din 1000 de persoane):
- suprainfecţii cu microorganisme rezistente;
- inflamația limbii (glosită);

- greață;
- vărsături;
- arsuri la nivelul stomacului;
- durere abdominală;
- diaree;
- tulburări digestive (dispepsie);
- gaze intestinale (flatulență);
- dureri articulare (artralgie);
- febră cauzată de medicamente;
- modificări ale unor analize de sânge (creșterea tranzitorie a valorilor din sânge a transaminazelor, fosfatazei alcaline, bilirubinei totale, azotului ureic și creatininei);
- reducerea numărului de globule albe din sânge (leucopenie, neutropenie, granulocitopenie);
- reducerea numărului de trombocite (trombocitopenie);
- creșterea numărului de celule albe din sânge (eozinofilie, agranulocitoză);
- afectarea coagulării sângelui;
- scăderea numărului de globule roșii din sânge (anemie hemolitică);
- afectarea funcției renale (insuficiență renală acută și nefrită tubulară interstițială);
- îngălbenirea pielii și a albului ochilor (icter);
- inflamația ficatului (hepatită);
- urticarie;
- erupții trecătoare ale pielii;
- prurit (mâncărimi ale pielii);
- mâncărimi genitale;
- amețeală;
- durere de cap;
- febră;
- pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- infecție a vaginului cauzată de o ciupercă (*Candida vaginitis*).

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), cu o frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

Raportarea reacţiilor adverse
Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice 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
Bucureşti 011478 – RO
e-mail: adr@andm.ro
Website: www.anm.ro

Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Eficef

Nu lăsaţi acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

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

A se păstra la temperaturi sub 25°C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

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 Eficef
- Substanţa activă este cefixima.
- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină, talc (E553b), stearat de magneziu; *capsulă:* dioxid de titan (E171), albastru strălucitor FCF (E133), Ponceau 4R (E124), galben amurg FCF (E110), galben de chinolină (E104), indigotină (E132), oxid galben de fer (E172), gelatină.

Cum arată Eficef şi conţinutul ambalajului

Capsule gelatinoase, de formă cilindrică, cu lungimea de 21,4 mm, cu capete semisferice și suprafață uniformă, cu capac de culoare verde închis și corp de culoare verde deschis, conținând pulbere de culoare albă până la galben deschis.

Cutie cu blistere din PVC-PVDC/Al conținând 10 capsule.

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul
Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

Acest medicament este autorizat în statele membre ale Spaţiului Economic European și în Regatul Unit (Irlanda de Nord) sub următoarele denumiri comerciale:

România	Eficef 400 mg capsule
Polonia	Cefiksym Antibiotice
Croația	Eficef 400 mg tvrde kapsule
Spania	Cefixima cinfa 400 mg cápsulas duras EFG

Acest prospect a fost revizuit în Noiembrie 2026.