

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 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 include orice posibile reacții adverse nemenționate 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 de la vârsta de 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 componentele ale acestui medicament (enumerat 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.

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
- ați avut vreodată colită;
- aveți probleme cu rinichii
- la copii.

Adolescenților cu vârsta de pînă la 12 ani nu trebuie să li se administreze comprimatele filmate Sefpotec. Pentru copiii sub 12 ani și sugarii potrivit este Sefpotec 100 mg/5 ml pulbere pentru soluție orală.

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. Nu alăptați dacă luați

Sefpotec comprimate filmate. Acest lucru este necesar deoarece mici cantități de medicament pot trece în laptele matern.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Este posibil să vă simțiți amețit în timp ce luați acest medicament. Dacă vi se întâmplă acest lucru, nu conduceți vehicule sau nu folosiți instrumente sau utilaje.

3. Cum să utilizați Sefpotec

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

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Luați acest medicament împreună cu alimentele sau imediat după mese.
- Dacă credeți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu modificați singur doza, ci adresați-vă medicului dumneavoastră.

Cât de mult medicament trebuie să luați

Doza de Sefpotec comprimate filmate depinde de necesitățile dumneavoastră și de boala pentru care sunteți tratat. Medicul dumneavoastră vă va recomanda cât trebuie să luați.

Doza uzuală este:

Adulți

- Infecții ale nasului/gâtului/sinusurilor: cite un comprimat de două ori pe zi.
- Infecții la nivelul pieptului și plămânilor: cite un comprimat de două ori pe zi.
- Infecții ale căilor urinare, de exemplu pielonifrită: cite un comprimat de două ori pe zi.
- Uretrită gonoreică acută necomplicată la bărbați și cervicită la femei: 1 comprimat în doză unică.
- Infecții ale pielii: cite un comprimat de două ori pe zi.

Persoane cu probleme de rinichi

Este posibil să fie necesar ca medicul dumneavoastră să vă administreze o doză mai mică.

Utilizarea la copii

Copiiilor ar trebui administrată Sefpotec pulberea pentru suspensie orală.

Trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

Analize de sânge

Dacă luați acest medicament pentru mai mult de 10 zile, este posibil ca medicul sau asistenta medicală să vă efectueze o analiză de sânge. Acesta este un control de rutină și nu trebuie să vă îngrijoreze.

Dacă utilizați mai mult Sefpotec decât trebuie

Dacă ați luat prea mult din acest medicament, discutați imediat cu medicul dumneavoastră. Pot apărea următoarele reacții: confuzie, absența emoțiilor sau a interesului și agitație.

Dacă uitați să luați Sefpotec

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă aduceți aminte, cu excepția cazului în care este deja timpul să luați următoarea doză.

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.

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.

Următoarele reacții adverse sunt importante și necesită acțiune imediată dacă le prezentați. Dacă apar următoarele semne de boală, trebuie să încetați să luați acest medicament și să vă adresați imediat medicului dumneavoastră:

- Aveți reacție alergică, care se poate manifesta prin erupții, dureri ale articulațiilor, dificultăți de respirație sau înghițire, umflarea buzelor, feței, limbii și traheei.
- Bășici sau sângerarea pieii în jurul buzelor, ochilor, gură, nas și organe genitale. Simptome asemănătoare gripei și febră. Aceste simptome, într-un cuvânt, pot fi numite "sindrom Stevens-Johnson".
- Erupții cutanate severe, în care straturile de piele se pot desprinde, rămânând astfel, suprafețe mari de piele jupuită. De asemenea, stare generală de rău, febră, frisoane și dureri musculare. Acestea pot fi numite drept "necroliza epidermică toxică".
- Aveți o erupție cutanată sau leziuni cutanate cu inel roz/roșu și un centru palid care poate fi însoțit de mâncărime, cu solzi sau umplut cu lichid. Erupțiile pot apărea mai ales pe palmele sau tălpile picioarelor. Acestea ar putea fi semne ale unei alergii grave la medicament, numită "eritem multiform".
- Căpătați infecții mai ușor decât de obicei. Acest lucru ar putea fi din cauza unei tulburări de sânge. Acest lucru este mai probabil dacă luați medicamentul pentru o perioadă lungă de timp.
- Aveți infecție severă a mucoasei intestinului, caracterizată prin diaree, febră și dureri abdominale. Aceasta poate fi numită "colită pseudomembranoasă".
- Oservați îngălbenirea pielii, a ochilor sau a gurii și senzația de oboseală. Puteți fi, de asemenea, mai pal decât de obicei. Acest lucru ar putea fi din cauza unui tip serios de anemie.

Nu mai luați medicamentul și contactați imediat medicul dacă aveți:

- Diaree severă.

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă următoarele reacții devin severe sau durează mai mult de câteva zile:

- senzație de rău (greață) sau stare de rău (vărsături)
- dureri de stomac
- dureri de cap
- senzație de amețală
- zgomot în urechi
- senzație de oboseală sau de slăbiciune
- mâncărimea pielii fără erupție cutanată

- înțepături
- senzații de amorțeală sau furnicături

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Sefpotec comprimate filmate poate modifica nivelurile de enzime hepatice prezentate în testele de sânge. Aceasta poate însemna că ficatul nu funcționează corect.

Dacă credeți că reacționați prost la medicament sau aveți probleme, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dumneavoastră.

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 prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.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.

Câte 4 comprimate în blister, câte 1 blister cu prospect în cutie de carton.

Câte 5 comprimate în blister, câte 2 blistere cu prospect în cutie de carton.

Câte 7 comprimate în blister, câte 2 blistere cu prospect în cutie de carton.

Câte 5 comprimate în blister, câte 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

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.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în Ianuarie 2018.

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