

## **Prospect: Informații pentru consumator/pacient**

### **Sefpotec 100 mg/5 ml pulbere pentru suspensie orală** 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 nementionate 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. Acestea includ infecții ale:

- nasului, sinusurilor (cum este sinuzita)
- gâtului (cum sunt amigdalita, faringita)
- organelor cutiei toracice (cum sunt bronșita, pneumonia)
- 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)
- sistemului urinar (cum sunt cistita și infecțiile renale)
- infecții cu transmitere sexuală, gonoreea.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sefpotec**

##### **Nu utilizați Sefpotec:**

- dacă sunteți alergic la cefpodoximă sau la alte antibiotice, inclusiv penicilină sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 administrați Sefpotec pulbere pentru suspensie orală, 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:

- ați avut vreodată colită;
- aveți probleme cu rinichii;
- pacientul are vârsta mai mică de 2 luni;
- aveți fenilcetonurie (o tulburare metabolică);
- urmați o dietă cu restricție de sodiu
- aveți afecțiuni ereditare rare de intoleranță la fructoză, sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză sau insuficiență a zaharazei-izomaltazei

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.

### **Analize de laborator**

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 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 de 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.

### **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.

**Sefpotec conține aspartam (E951).** Este sursă de fenilalanină. Poate fi dăunător pentru persoanele cu fenilcetonurie.

**Sefpotec conține 20,833 mg clorhidrat sodiu, 10 mg benzoat de sodiu.** Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu.

**Sefpotec conține zahăr.** Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

### **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.

#### **Instrucțiuni de reconstituire a suspensiei orale**

Agitați sticla pentru a dispersa pulberea. Adăugați în sticlă o cantitate de apă fiartă, răcită și agitați. Apoi umpleți cu apă fiartă răcită până la semnul de pe sticlă.

După reconstituire, depozitați în frigider și aruncați porțiunea neutilizată după 10 zile.

- Luați acest medicament pe cale orală.
- Luați acest medicament indiferent de mese.

#### **Cât de mult medicament trebuie să luați**

Doza de Sefpotec 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: 100 mg de două ori pe zi.
- Infecția sinusurilor: 200 mg de două ori pe zi.
- Infecții la nivelul pieptului și plămânilor: 200 mg de două ori pe zi
- Infecții ale căilor urinare inferioare, de exemplu cistită: 100 mg de două ori pe zi,
- Gonoree: 200 mg în doză unică
- Infecții ale căilor urinare superioare, de exemplu infecții ale rinichilor: 200 mg de două ori pe zi.
- Infecții ale pielii: 200 mg 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**

Pentru administrare la copii, trebuie să vă adresați medicului dumneavoastră.

La copii, doza trebuie calculată în funcție de greutatea corporală exprimată în kilograme, și anume 8 mg/kg greutate corporală în zi, în două doze divizate.

**Sugari, copii și adolescenți (cu vârsta cuprinsă între 2 luni și 12 ani):**

<b>Tipul infecției</b>	<b>Doza zilnică totală</b>	<b>Frecvența dozei</b>	<b>Durată</b>
Otită medie acută	10 mg/kg/zi (max. 400 mg/zi)	5 mg/kg/12 ore (max. 200 mg/doză)	5 zile
Faringite și/sau tonzilită	10 mg/kg/zi (max. 200 mg/zi)	5 mg/kg/12 ore (max. 100 mg/doză)	5-10 zile
Sinuzita maxilară acută	10 mg/kg/zi (max. 400 mg/zi)	5 mg/kg/12 ore (max. 200 mg/doză)	10 zile

**Nu trebuie să administrați Sefpotec la copii cu vârsta sub 2 luni.**

**Dozați suspensia cu ajutorul linguriței din plastic, gradată pentru dozele de 1,25ml, 2,5ml și 5ml.**

#### **Durata tratamentului**

Pentru ca acest medicament să fie eficace, trebuie utilizat în dozele prescrise, atât timp cât v-a spus medicul.

Dacă dispăre febra sau orice alt semn de boală, acest lucru nu înseamnă că s-a produs vindecarea completă a copilului dumneavoastră.

Dacă copilul dumneavoastră se simte obosit, acest lucru nu se datorează tratamentului, ci infecției înșși. Nu reduceți doza sau nu opriți tratamentul deoarece acest lucru va întârzia numai vindecarea și nu va afecta senzația de oboseală.

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 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:**

**Reacții adverse foarte rare:**

- umflarea feței, limbii și traheei, ceea ce poate duce la dificultăți de respirație;
- o reacție alergică apărută brusc cu dificultăți de respirație, erupție pe piele, respirație șuierătoare și scăderea tensiunii arteriale;
- erupție severă, extinsă pe piele, cu apariția de vezicule.

**Cu frecvență necunoscută:**

- diaree apoasă și severă care poate fi de asemenea însoțită de sânge.

De asemenea, s-au raportat următoarele reacții adverse:

**Frecvente:**

- greață;
- vărsături;
- durere abdominală;
- diaree.

**Mai puțin frecvente:**

- erupții pe piele, mâncărimea pielii, urticarie;
- durere de cap;
- furnicături;
- amețeli;
- țiuitori în urechi (tinitus);
- stare generală de rău.

**Rare:**

- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează ficatul dumneavoastră;
- vă învineții sau sângeați cu ușurință;
- anemie care provoacă dificultăți de respirație sau aspect palid;
- sensibilitate crescută la infecții.

**Foarte rare:**

- probleme de ficat;
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care arată cum funcționează rinichii dumneavoastră.

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

**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](http://www.amed.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amed.md](mailto: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.

A se păstra suspensia după reconstituire la frigider (2-8°C), timp de cel mult 10 zile.

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.

5 ml suspensie orală conțin cefpodoximă 100 mg (sub formă de cefpodoximă proxetil 130,445 mg). Celelalte componente sunt celuloză microcristalină și carboximetilceluloză sodică CL611 (Avicel CL 611), trioleat de sorbitan, clorhidrat de sodiu, aspartam, glutamat monosodic, acid citric monohidrat, benzoat de sodiu, zahăr rafinat, dioxid de siliciu coloidal (Aerosil 200), talc, gumă xantan, oxid galben de fer (E172), aromă de banană (pulbere), agenți de mascare.

### **Cum arată Sefpotec și conținutul ambalajului**

#### **Flacon 60 ml**

Pulberea pentru suspensie orală este disponibilă în flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, de capacitate de 75 ml, cu marcaj la 60 ml, cu capac alb, etanșat cu polietilenă; lingură din plastic cu marcaj pentru dozele de 1,25ml, 2,5ml și 5ml și prospect.

#### **Flacon 100 ml**

Pulberea pentru suspensie orală este disponibilă în flacon din sticlă de culoarea chihlimbarului, de capacitate de 125 ml, cu marcaj la 100 ml, cu capac alb, etanșat cu polietilenă; lingură din plastic cu marcaj pentru dozele de 1,25ml, 2,5ml și 5ml și prospect.

Fiecare flacon de 60 ml conține 24 g pulbere pentru reconstituirea suspensiei.

Fiecare flacon de 100 ml conține 40 g pulbere pentru reconstituirea suspensiei.

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

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,

sec. Saray, str. Dr. Adnan 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 Martie 2018.**

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