

## Prospect: informații pentru consumator / pacient

### Enfexia 500 mg, comprimate filmate

Cefuroximum

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale 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 Enfexia și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Enfexia
3. Cum să utilizați Enfexia
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Enfexia
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este ENFEXIA și pentru ce se utilizează**

Enfexia este un antibiotic utilizat la adulți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Enfexia este utilizată pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- gâtului
- sinusurilor
- urechii medii
- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi.

Enfexia poate fi utilizat, de asemenea, pentru:

- tratamentul bolii Lyme (o infecție transmisă de paraziți denumiți căpușe).

În timpul tratamentului, medicul dumneavoastră poate determina tipul bacteriei care cauzează infecția și monitoriza sensibilitatea bacteriilor la Enfexia.

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

##### **Nu luați ENFEXIA**

- dacă sunteți alergic la cefuroximă axetil sau la **oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor** sau a oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic beta-lactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

- în cazul în care considerați că aceste situații sunt valabile pentru dumneavoastră, nu luați Enfexia până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Enfexia.

### **Copii**

**Enfexia nu este recomandată pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 3 luni**, deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt cunoscute pentru această categorie de vârstă.

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice, infecții fungice (cum este cea cu *Candida*) și diaree severă (*colită pseudomembranoasă*) pe durata tratamentului cu Enfexia. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor probleme. Vezi „*Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită*” la pct. 4.

### **Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge**

Enfexia poate influența rezultatele analizei de determinare a concentrației de glucoză din sânge sau a unei analize de sânge denumite *testul Coombs*. Dacă este necesar să vi se efectueze analize de sânge:

- **spuneți persoanei care vă recoltează proba** că utilizați Enfexia.

### **ENFEXIA împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați ați început să luați sau dacă începeți să luați orice alte medicamente.

Medicamentele utilizate pentru a reduce cantitatea de acid din stomac (de exemplu, *antiacide* utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) pot influența acțiunea Enfexia.

- Probenecid
- Anticoagulante orale

**Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați un astfel de medicament.

- **Contraceptive orale.** Enfexia poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale pe durata tratamentului cu Enfexia trebuie să utilizați și o metodă de contracepție de tip barieră (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

### **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.

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

Enfexia vă poate cauza amețeli și alte reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de atenție.

- **Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje** decât dacă vă simțiți bine.

### **Informații importante privind unele componente ce conține ENFEXIA**

Enfexia conține metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat care pot cauza reacții alergice (posibil întârziate).

Enfexia conține sodiu. Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per doză, adică practic „nu conține sodiu”.

### 3. Cum să utilizați ENFEXIA

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

**Luați Enfexia după masă.** Astfel, tratamentul va fi mai eficient. Înghițiți comprimatele Enfexia întregi, cu puțină apă.

**Nu mestecați, zdrobiți sau rupeți comprimatele** - astfel s-ar putea reduce eficacitatea tratamentului.

#### **Doza recomandată**

##### **Adulți**

Doza recomandată de Enfexia este de 250 mg până la 500 mg de două ori pe zi, în funcție de severitatea și de tipul infecției.

##### **Copii**

Doza recomandată de Enfexia este de 10 mg/kg (până la maxim 125 mg) până la 15 mg/kg (până la maxim 250 mg) de două ori pe zi în funcție de:

- severitatea și tipul infecției

**Enfexia nu este recomandată pentru copiii cu vârsta sub 3 luni**, deoarece nu se cunosc siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă.

În funcție de afecțiune sau de modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeți la tratament, doza inițială poate fi modificată sau pot fi necesare mai multe cicluri de tratament.

#### **Pacienți cu probleme ale rinichilor**

Dacă aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă sunteți în această situație.

#### **Dacă utilizați mai mult Enfexia decât trebuie**

Dacă luați mai mult Enfexia decât trebuie este posibil să prezentați tulburări neurologice, mai precis este posibil să existe **o probabilitate mai mare de a prezenta convulsii**.

- **Nu amânați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.** Dacă este posibil, arătați-le cutia de Enfexia.

#### **Dacă uitați să utilizați Enfexia**

**Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.** Luați doza următoare la ora obișnuită.

#### **Dacă încetați să utilizați Enfexia**

Nu opriți administrarea Enfexia fără recomandare

**Este important să luați ciclul complet de tratament cu Enfexia.** Nu opriți administrarea acestuia decât la recomandarea medicului dumneavoastră – chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă

nu luați tratamentul complet, este posibil ca infecția să apară din nou.

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.

##### **Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită**

Un număr mic de persoane tratate cu Enfexia prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori a feței sau gurii care poate cauza **dificultăți la respirație**.
- **erupții tecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule cu aspect de mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare și cu margini circulare închise la culoare).
- **erupție pe piele, extinsă**, cu **vezicule și exfoliere a pielii** (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau ale *necrolizei epidermice toxice*).

##### ***Alte condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită cât luați Enfexia includ:***

- **infecții fungice.** Medicamentele ca Enfexia pot determina dezvoltarea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecții fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care luați Enfexia o perioadă lungă de timp.
- **diaree severă (*colită pseudomembranoasă*).** Medicamentele ca Enfexia pot determina inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree severă, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac, febră.
- **reacție Jarisch-Herxheimer.** Este posibil ca la unii pacienți să apară creștere a temperaturii (febră), frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții trecătoare pe piele pe durata tratamentului cu Enfexia pentru boala Lyme. Aceasta este cunoscută ca *reacție Jarisch-Herxheimer*. De obicei simptomele persistă câteva ore până la maximum o zi.

**Adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale în cazul apariției oricăruia dintre aceste simptome.**

##### **Reacții adverse frecvente**

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- infecții fungice (cum este cea cu *Candida*)
- cefalee
- amețeli
- diaree
- greață
- durere de stomac.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- o creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie).
- o creștere a valorilor enzimelor hepatice.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** de persoane:

- stare de rău (vărsături).
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui).
- reducere a numărului de celule albe din sânge.
- rezultate pozitive ale testului Coombs.

### **Alte reacții adverse**

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- diaree severă (colită pseudomembranoasă)
- reacții alergice
- reacții la nivelul pielii (inclusiv reacții severe la nivelul pielii)
- temperatură mare (febră)
- îngălbenire a albului ochilor sau a pielii
- inflamație a ficatului (hepatită).

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- distrugere prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*).

### Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice 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.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)

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

## **5. Cum se păstrează ENFEXIA**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

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

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 Enfexia 500 mg**

*Substanța activă* este cefuroxima axetil.

Un comprimat filmat conține cefuroximă 500 mg sub formă de cefuroximă axetil.

*Celelalte componente sunt:* celuloză microcristalină (Avicel pH 101), croscarmeloză sodică (AC-DI-SOL), lauril sulfat de sodiu, siliciu coloidal anhidru (aerosil 200), ulei vegetal hidrogenat, hidroxipropilmetil celuloză, propilenglicol, metilparahidroxibenzoat, propilparahidroxibenzoat, opasprei alb M-1-7120.

**Cum arată Enfexia și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate de culoare albă sau aproape albă, alungite, biconvexe, marcate cu "500" pe o față.

Câte 10 comprimate filmate în blister din Al/Al. Câte 1 sau 2 blistere în cutie de carton cu prospect pentru utilizare.

**Deținătorul certificatului de înregistrare și Fabricantul****Deținătorul certificatului de înregistrare**

BİLİM İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. No: 184

34440 Beyoğlu - İstanbul - Turcia

**Fabricanții**

Bilim İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

GOSB 1900 Sokak, No: 1904

41480 Gebze Kocaeli/Turcia

**Acest prospect a fost revizuit în Iunie 2023**

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