

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR / PACIENT

Zimaks 400 mg comprimate filmate *Cefiximum*

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 ca ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

În acest prospect găsiți:

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

1. Ce este **Zimaks și pentru ce se utilizează**

Zimaks conține o substanță numită cefiximă. Acesta aparține unui grup de antibiotice numite cefalosporine.

Zimaks este utilizat pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii.

Zimaks este utilizat pentru tratamentul următoarelor infecții:

- Faringite, tonsilite (infecții ale gâtului și amigdalelor)
- Otita medie acută (infecția urechii).
- Infecții ale nasului și sinusurilor (cum ar fi sinuzite).
- Infecții ale bronhiilor sau plămânilor (cum ar fi bronșita, pneumonia).
- Infecții ale sistemului urinar (cum ar fi cistită, uretrită și pielonefrită necomplicată).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați **Zimaks**

Nu luați **Zimaks:**

- dacă sunteți alergic la cefiximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat 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.

Semnele unei reacții alergice includ: erupție cutanată, dificultate la înghițire sau respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului și limbii.

Nu luați acest medicament dacă vi se întâmplă cele de mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua Zimaks.

Atenționări și precauții:

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

- dacă suferiți de reacții alergice la orice medicament sau aveți orice alt tip de alergie. Dacă astfel de reacții apar în timpul tratamentului, întrerupeți tratamentul și anunțați imediat medicul.
- dacă aveți predispunere la alergii, cum ar fi astmul bronșic, erupții cutanate sau urticarie.
- dacă suferiți de afecțiuni renale sau hepatice grave, sau aveți diaree.
- dacă persoana care utilizează acest medicament are vârsta sub 12 ani.

Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul sau farmacistul înainte de a lua acest medicament.

În timpul tratamentului îndelungat cu cefiximă există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice.

Dacă suferiți sau ați suferit tulburări gastro-intestinale, cu vărsături și/sau diaree, acestea se pot agrava dacă luați cefiximă; poate surveni o afecțiune foarte gravă, numită colită pseudomembranoasă. Adresați-vă medicului dacă observați modificări în acest sens.

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 Zimaks, încetați să mai luați acest medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Administrați cu prudență cefiximă în cazul în care suferiți de insuficiență a funcției renale; în acest caz medicul dumneavoastră poate ajusta doza.

Administrați cu prudență cefiximă dacă suferiți de tulburări de nutriție sau sunteți vârstnic.

În timpul tratamentului cu cefiximă poate apărea anemia hemolitică (o scădere a numărului de celule roșii ale sângelui care poate determina paloare a pielii și slăbiciune sau dificultăți în respirație).

Siguranța cefiximei la sugari prematuri sau nou-născuți nu a fost stabilită.

Zimaks împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau ați putea lua oricare alte medicamente. Acestea includ medicamente cumpărate fără rețetă, inclusiv medicamente pe bază de plante. Acest lucru se datorează faptului că Zimaks poate afecta modul de funcționare a altor medicamente. De asemenea, unele medicamente pot afecta modul în care funcționează Zimaks.

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,
 - medicamente care cresc cantitatea de urină produsă de organism (diuretice), cum este acidul etacrinic sau furosemidul.
- 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.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să aveți un copil, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați Zimaks în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru. Nu alăptați în timp ce luați acest medicament fără a întreba medicul în prealabil.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Acest medicament poate provoca simptome, inclusiv convulsii, confuzie, pierderea conștiinței, mișcări musculare neobișnuite sau rigiditate. Dacă prezentați oricare dintre aceste efecte, nu conduceți și nu folosiți utilaje.

Investigații medicale

Dacă efectuați orice teste de sânge sau de urină, informați-vă medicul despre faptul că luați Zimaks, întrucât cefixima poate influența rezultatele unora dintre aceste teste. Dacă aveți diabet zaharat și faceți cu regularitate teste de urină, spuneți medicului dumneavoastră. Similar altor cefalosporine, un test Coombs fals pozitiv pe durata tratamentului se poate datora tratamentului cu cefiximă.

Zimaks conține mai puțin de 1 mmol (23 mg) sodiu. Acest lucru trebuie avut în vedere la pacienții ce urmează o dietă cu restricție de sodiu. Nu sunt probabile reacții adverse legate de sodiu la această doză.

3. Cum să utilizați Zimaks

Luați întotdeauna Zimaks exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur, trebuie să consultați medicul sau farmacistul.

- Luați acest medicament pe cale orală
- Înghițiți comprimatele întregi cu un pahar cu apă
- Dacă simțiți că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, nu schimbați doza desinestătător, ci întrebați medicul.

Citiți cu atenție prospectul pentru pacient. Întrebați farmacistul dacă nu sunteți sigur de doza pe care trebuie să o luați. Medicamentul trebuie luat pentru numărul prescris de zile. Durata obișnuită de tratament este de 7 zile. Acesta poate fi continuat până la 14 zile dacă este necesar.

Adulți, vârstnici și copii cu vârsta peste 12 ani sau cu o greutate mai mare de 50 kg

Doza uzuală este de 200 - 400 mg de cefiximă, în funcție de severitatea infecției, administrată fie în doză unică, fie în două doze divizate.

În infecții respiratorii superioare sau infecții ale tractului urinar o doză zilnică de 200 mg ar putea fi suficientă.

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.

Persoane vârstnice

La pacienții vârstnici nu este nevoie de nicio modificare a dozei atât timp cât rinichii funcționează normal.

Insuficiență renală

Doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei:

-clearance > 20 ml/min: nu necesită modificarea dozei;

-clearance < 20 ml/min, inclusiv la pacienți hemodializați: maxim 200 mg cefiximă zilnic, în doză unică.

Mod de administrare

Zimaks comprimate este numai pentru administrare orală.

Dacă ați luat mai mult Zimaks decât trebuie

Dacă dumneavoastră ați luat mai mult Zimaks comprimate decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Dacă uitați să luați Zimaks

Nu luați o doză dublă pentru a o compensa pe cea uitată.

Dacă uitați să luați un comprimat, luați-l cât de curând vă aduceți aminte. Cu toate acestea, dacă este aproape timpul pentru următoarea doză, săriți doza pierdută. Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Zimaks comprimate

Nu încetați să luați acest medicament fără să discutați cu medicul dumneavoastră. Nu trebuie să încetați să luați Zimaks doar pentru că vă simțiți mai bine, deoarece infecția poate reveni și starea dumneavoastră se poate înrăutăți din nou.

Dacă aveți întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui medicament, adresați-vă medicului sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Zimaks comprimate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital, dacă prezentați oricare dintre următoarele reacții adverse grave în timpul tratamentului – ați putea avea nevoie de ajutor medical de urgență:

- aveți o reacție alergică. Semnele pot include: erupții cutanate, dureri articulare, dificultate la înghițire sau de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau limbii.
- Reacție alergică severă, însoțită de apariția veziculelor sau sângerare a pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale sau descuamarea pielii. De asemenea, simptome asemănătoare gripei, dureri musculare și febră. Acestea pot fi simptome ale reacțiilor alergice severe numite „sindromul Stevens-Johnson”, necroliză toxică epidermală, boala serului, erupție cutanată medicamentoasă cu disfuncții ale celulelor albe (eozinofilie), simptome sistemice (DRESS).
- aveți o erupție cutanată sau leziuni ale pielii cu un inel roz / roșu și un centru pal, care poate solzoasă sau plină de lichid, însoțită de mâncărime. Erupția poate

apărea în special pe palmele sau tălpile picioarelor. Acestea pot fi semne ale unei alergii grave la medicamentul numit „eritemul multiformă”.

- aveți infecții mai ușor decât de obicei. Aceasta ar putea fi din cauza unei tulburări de sânge. În mod normal, acest lucru se îmbunătățește după întreruperea tratamentului
- vă învinețiți sau sângerati mai ușor decât în mod normal. Aceasta ar putea fi din cauza unei tulburări de sânge. De obicei, acest lucru se îmbunătățește după întreruperea tratamentului.
- Dacă aveți sângerări ale nasului, sângerare a gingiilor, frisoane, oboseală, piele palidă (adesea cu o tentă galbenă), respirație dificilă, vă simțiți obosit. Aceasta se poate datora anemiei hemolitice.

Nu mai luați acest medicament și contactați imediat medicul dacă:

- aveți diaree apoasă severă care nu încetează, aveți febră și slăbiciuni. Aceasta poate fi „colită pseudomembranoasă”

Alte reacții adverse cu frecvență necunoscută:

- Colită pseudomembranoasă
- Mâncărimi în zona genitală sau vaginală
- Eozinofilie (creșterea eozinofilelor – un tip de celule sangvine, implicate în reacții alergice)
- Agranulocitoză și granulocitopenie (reducere a granulocitelor – tip de celule sangvine)
- Leucopenie (scăderea numărului de leucocite în sânge)
- Neutropenie (scăderea numărului de neutrofile în sânge)
- Trombocitopenie (scăderea numărului de trombocite în sânge)
- Trombocitoză (creșterea numărului de trombocite în sânge)
- Prelungire a timpului de coagulare a sângelui
- Greață
- Vomă
- Flatulență
- Anorexie (lipsa poftei de mâncare)
- Dispepsie
- Dureri de cap
- Amețeli
- Convulsii, confuzie, pierderea conștiinței, dificultăți de mișcare
- Febră
- Respirație dificilă (dispnee)
- Edem facial
- Prurit
- Erupții cutanate
- Urticarie

Spuneți medicului dumneavoastră dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau durează mai mult de câteva zile sau dacă observați reacții adverse care nu sunt enumerate în acest prospect.

Analize de sânge

Zimaks poate provoca cheaguri de sânge sau mici modificări ale modului de funcționare a ficatului și a rinichilor. Acest lucru va fi prezentat în testele de sânge. Acest lucru revine la normal după întreruperea tratamentului cu acest medicament.

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 sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Zimaks

A se păstra la temperaturi sub 30°C.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}.

Nu aruncați nici un medicament pe calea apei sau a rezidurilor 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 Zimaks:

Substanța activă este cefixima. 1 comprimat filmat conține cefiximă 400 mg.

Excipienți:

Nucleu: celuloză microcristalină (PH 102), amidon pregelatinizat (amidon 1500), fosfat de calciu dibazic, stearat de magneziu.

Film: parafină lichidă, hidroxipropilmetilceluloză (5 cps), laurilsulfat de sodiu, oxid de titan.

Cum arată Zimaks și conținutul ambalajului

Câte 5 comprimate filmate de culoare albă în blister din PVC/PVDC/Al. Câte 1 sau 2 blistere împreună cu prospectul pentru pacient în cutie din carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

BİLİM İLAÇ SANAYİ VE TİCARET. A.Ş.

Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. N:184 34440

Beyoglu / Istanbul / Turcia

Fabricantul

PHARMAVISION SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Davutpaşa Caddesi, No: 145,

34010 Topkapı / Istanbul / Turcia

Acest prospect a fost revizuit în Mai 2022

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