

## PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU CONSUMATOR/PACIENT

### CEFTINEX 300 mg comprimate filmate

Cefdinirum

**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 includ orice posibile reacții adverse nementionate în prospect. Vezi pct. 4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

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

**1. CE ESTE CEFTINEX COMPRIMATE FILMATE ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**  
CEFTINEX comprimate filmate conține substanță activă numită cefdinir. Acesta aparține unui grup de antibiotice semisintetice cu spectru larg de acțiune numite cefalosporine.

CEFTINEX comprimate filmate este utilizat la adulți și adolescenți, pentru tratamentul următoarelor infecții ușoare și moderate, cauzate de microorganisme sensibile la preparat:

- Pneumonie comunitară;
- Acutizarea bronșitei cronice;
- Sinuzită maxilară acută;
- Faringită/Amigdalită;
- Infecții necomplicate ale pielii.

**2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI CEFTINEX COMPRIMATE FILMATE**

**Nu luați Cefdinex**

- dacă sunteți alergic la cefdinir sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6)
- dacă ați avut o reacție alergică severă la orice alt antibiotic (alte cefalosporine, peniciline, sau alte medicamente), deoarece este posibil să fiți de asemenea alergic la Cefdinex.

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 Cefdinex comprimate filmate, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

## **Atenționări și precauții**

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

- 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;
- ați avut vreodată diaree după administrarea medicamentelor sau colită;
- aveți probleme cu rinichii.

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.

Diareea este o problemă obișnuită provocată de antibiotice care, de obicei, dispare atunci când antibioticul este întrerupt. Uneori, după începerea tratamentului cu antibiotice, pot apărea scaune apoase și sanguinolente (cu sau fără dureri de stomac și febră), chiar și după două sau mai multe luni de la administrarea ultimei doze de antibiotic. Dacă se întâmplă acest lucru, trebuie să contactați medicul cât mai curând posibil.

Dacă sunteți programat pentru teste de urină sau sânge, comunicați personalului de laborator că luați cefdinir, deoarece medicamentul poate influența rezultatele unor teste. Anunțați medicul dacă suferiți de diabet zaharat, deoarece acest medicament poate modifica rezultatul testelor de determinare a glucozei și corpiilor cetonici urinari.

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

Medicamentele antibacteriene, inclusiv cefdinirul, trebuie utilizate numai pentru tratamentul infecțiilor bacteriene. Medicamentul nu tratează infecțiile virale (de exemplu, gripa). Când cefdinir este prescris pentru a trata o infecție bacteriană, deși în mod normal vă veți simți mai bine după inițierea tratamentului, medicamentul trebuie luat exact așa cum este indicat. Omiterea dozelor sau cura incompletă de tratament poate reduce eficacitatea tratamentului și crește probabilitatea ca bacteriile să dezvolte rezistență și nu vor putea fi tratate cu cefdinir sau alte medicamente antibacteriene în viitor.

## **Cefdinex împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente, inclusiv:

- Antiacide cu conținut de aluminiu sau magneziu – pentru aciditate crescută la stomac  
Dacă antiacidele sunt necesare în timpul tratamentului cu Cefdinex, acesta trebuie utilizat cu cel puțin 2 ore înainte sau după administrarea antiacidului.
- Probenecid – un medicament utilizat în gută;
- Suplimente de fier și alimentele fortificate cu fier;

Dacă sunt necesare suplimente de fier în timpul terapiei cu Cefdinex, acesta trebuie administrat cu cel puțin 2 ore înainte sau după supliment.

Au fost raportate scaune de culoare roșatică la pacienții cărora li s-a administrat cefdinir. În multe cazuri, pacienții consumau și produse care conțin fier. Culoarea roșatică se datorează formării unui complex neabsorbabil între cefdinir sau produsele sale de descompunere și fier în tractul gastrointestinal.

## **Cefdinex împreună cu alimente și băuturi**

Cefdinex poate fi administrat cu sau fără alimente.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea:**

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

Nu luați Cefinex 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**

În timpul tratamentului se recomandă precauție la conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor sau la efectuarea altor activități potențial periculoase, care necesită concentrare sporită a atenției și reacții psihomotorii rapide.

## **3 CUM SĂ UTILIZAȚI CEFTINEX COMPRIMATE FILMATE**

Întotdeauna luați acest medicament exact cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doza pe care v-a prescris-o medicul depinde de tipul și gravitatea infecției. La fel, depinde și de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră. Medicul sau farmacistul vă va explica acest lucru.

Dozele și tratamentul pentru adulți și copii mai mari de 13 ani sunt prezentate în tabelul de mai jos.

<b>Tipul infecției</b>	<b>Dozare</b>	<b>Durata tratamentului</b>
Pneumonie comunitară	<i>300 mg de 2 ori pe zi</i>	10 zile
Acutizarea bronșitei cronice	<i>300 mg de 2 ori pe zi sau 600 mg o data pe zi</i>	de la 5 pînă la 10 zile 10 zile
Sinuzită maxilară acută	<i>300 mg de 2 ori pe zi sau 600 mg o data pe zi</i>	10 zile 10 zile
Faringită/Amigdalită	<i>300 mg de 2 ori pe zi sau 600 mg o data pe zi</i>	de la 5 pînă la 10 zile 10 zile
Infecții cutanate necomPLICATE	<i>300 mg de 2 ori pe zi</i>	10 zile

### Vârstnici

Cefinex comprimate poate fi utilizat pentru pacienții vîrstnici, dacă nu au insuficiență renală.

### Pacienți cu insuficiență renală:

Doza trebuie redusă pentru pacienții cu insuficiență renală severă.

Medicul dumneavoastră vă va recomanda doza în dependență de rezultatele analizei de sânge și urină și de cât de bine funcționează rinichii dumneavoastră.

### Pacienții hemodializați

Dacă sunteți tratat prin hemodializă cronică, doza inițială recomandată este de 300 mg sau 7 mg/kg peste o zi. La finele fiecărei ședințe de hemodializă trebuie administrate 300 mg (sau 7 mg/kg). Dozele ulterioare (300 mg sau 7 mg/kg) se vor administra ulterior peste o zi.

### Mod de administrare

Ceftinex trebuie administrat oral, cu sau fără alimente.

#### Durata tratamentului

Durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este, de obicei, 5-10 zile.

Luați toate dozele prescrise de medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. În caz contrar, infecția poate reapărea.

#### **Dacă luați mai mult CEFTINEX comprimate filmate decât trebuie**

Luarea oricărui medicament în exces poate avea consecințe serioase. Dacă ați luat mai mult Ceftinex comprimate filmate decât trebuie, discutați cu medicul dumneavoastră sau mergeți imediat la cea mai apropiată unitate de urgență.

Semnele și simptomele după supradozaj pot include greață, vărsături, genă epigastrică, diaree și convulsii.

#### **Dacă uitați să luați CEFTINEX comprimate filmate**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați medicamentul imediat ce vă amintiți. Totuși, dacă este timpul pentru următoarea doză, luați-o doar pe aceasta. Este important să nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

#### **Dacă încetați să luați CEFTINEX comprimate filmate**

Este important să luați acest medicament pînă finisați cursul de tratament prescris. Nu trebuie să încetați să luați Ceftinex comprimate filmate doar pentru că vă simțiți mai bine. Dacă încetați tratamentul prea devreme, infecția poate reveni. Dacă persoana tratată oricum se simte rău la sfîrșitul tratamentului prescris sau se simte mai rău în timpul tratamentului, spuneți-i medicului.

Dacă aveți alte întrebări despre utilizarea acestui medicament, întrebați medicul sau farmacistul.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

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

#### **Reacții adverse frecvente (afectează mai mult de 1 din 10 persoane):**

- Diaree;
- Infecții micotice vaginale (candidoză vaginală);
- Greață;
- Dureri de cap;
- Dureri abdominale;
- Inflamarea vaginului (vaginită).
- 

#### **Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează pînă la 1 din 100 persoane):**

- Erupții pe piele (erupții cutanate);
- Tulburare a procesului de digestie, manifestată prin dureri de burtă, balonare (dispepsie);
- Acumulare excesivă de gaze în stomac și intestine (flatulență);
- Vomă;
- Scaune anormale;
- Lipsa sau pierderea poftei de mâncare (anorexie);
- Constipație;
- Amețeală;
- Uscăciune în gură (xerostomie);
- Senzație de oboseală intensă și prelungită (astenie);

- Insomnie;
- Eliminări albe sau gălbui din vagin (leucoree);
- Infecții micotice (candidoză);
- Senzație de mâncărime (prurit);
- Somnolență.

În timpul studiilor clinice au fost observate schimbări în valorile de laborator după administrarea cefdinirului

**Reacții adverse frecvente (afectează până la 1 din 10 persoane):**

- Creșterea numărului de leucocite în urină (leucociturie);
- Creșterea cantității de proteină în urină (proteinurie);
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită gama-glutamyltransferază;
- Creșterea/scăderea numărului de limfocite în sânge;
- Apariția de eritrocite în urină (microhematurie);

**Reacții adverse mai puțin frecvente (afectează până la 1 din 100 persoane):**

- Creșterea nivelului de zahăr în sânge (hiperglicemie);
- Apariția de glucoză în urină (glucozurie);
- Creșterea/scăderea numărului de leucocite în sânge;
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită alanin aminotransferază (ALT);
- Creșterea numărului de eozinofile în sânge;
- Creșterea/scăderea densității specifice a urinei;
- Scăderea bicarbonaților în sânge;
- Creșterea/scăderea nivelului de fosfor în sânge;
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită aspartat aminotransferază (ALT);
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită fosfataza alcalină;
- Creșterea azotului ureic în sânge;
- Scăderea cantității de hemoglobină în sânge;
- Creșterea/scăderea neutrofilelor polimorfonucleare;
- Creșterea bilirubinei în sânge;
- Creșterea valorilor unei enzime în sânge, numită lactatdehidrogenază;
- Creșterea numărului de trombocite în sânge;
- Creșterea nivelului de potasiu în sânge (hiperkaliemie);
- Creșterea pH-ului urinar

**Unele reacții adverse pot fi grave. Dacă semnalăți apariția următoarelor reacții adverse, vă rugăm să întrerupeți utilizarea medicamentului și să contactați imediat medicul:**

**Reacții adverse cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):**

- reacții alergice severe, ce decurg cu erupții pe piele, tulburări din partea respirației, creșterea/scăderea tensiunii arteriale, tulburări respiratorii, tulburări din partea inimii, cu posibila pierdere a conștienței (reacții asemănătoare bolii serului, anafilaxie, șoc anafilactic);
- edem facial și laringian, senzație de sufocare – semne de angioedem;
- reacții pe piele ce decurg cu erupții pe piele cu caracter bulos, însoțite de roșeață, descuamarea, dezlipirea și necroza pielii (sindrom Stevens-Johnson, necroliza epidermică toxică, dermatita exfoliativă, eritem multiform, eritem nodos)
- afectarea ficatului, ce decurge cu senzație de oboseală, tulburări digestive, îngălbenirea pielii și albului ochilor (hepatita acută, coleastă, hepatită fulminantă, insuficiență hepatică, icter, amilază crescută);

- semne de afectare a tractului gastrointestinal – vărsături cu sânge, diaree cu mucus și sânge, scaune de culoare neagră, dureri abdominale, constipație (sângerare gastrointestinală superioară, ulcer peptic, ileus, enterocolită acută, colită hemoragică, colită pseudomembranoasă);
- creșterea predisunerii la infecții, febră, dureri în gât, cauzate de scăderea numărului sau chiar dispariția globulelor albe în sânge (pancitopenie, granulocitopenie, leucopenie);
- tendință de sângerare, apariția de vânătăi pe piele cauzate de tulburări de coagulare și scăderea numărului de trombocite sau de afectarea vaselor de sânge (coagulare intravasculară diseminată, trombocitopenie, purpură trombocitopenică idiopatică, vasculită alergică);
- slăbiciune, oboseală, paliditatea pielii și mucoaselor, senzație de sufocare, cauzate de scăderea numărului de globule roșii în sânge (anemie hemolitică);
- probleme respiratorii (insuficiență respiratorie, criză de astm bronșic, pneumonie indusă medicamenos, pneumonie eozinofilică, pneumonie interstițială idiopatică);
- probleme renale, ce includ scăderea cantității de urină eliminată sau chiar absența urinării (insuficiență renală acută, nefropatie);
- pierderea conștienței;
- probleme cu inima, ce decurg cu dureri în regiunea inimii, uneori violente, slăbiciune generală, umflarea mâinilor și picioarelor (insuficiență cardiacă, durere toracică, infarct de miocard);
- creșterea tensiunii arteriale;
- mișcări involuntare ;
- necroza mușchilor (rabdmioliză).

**Unele efecte adverse pot fi legate de administrarea antibioticelor din grupa cefalosporinelor, așa cum este și cefdinirul. Următoarele efecte adverse au fost raportate pentru cefalosporine, în general:**

Reacții alergice, anafilaxie, sindrom Stevens-Johnson, eritema multiformă, necroliză epidermală toxică, disfuncții renale, nefropatie toxică, disfuncții hepatice inclusiv colestază, anemie aplastică, anemie hemolitică, hemoragie, test fals pozitiv la glucoza în urină, neutropenie, pancitopenie, agranulocitoză, colită pseudomembranoasă, convulsii în special la pacienții cu tulburări renale.

#### **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 CEFTINEX COMPRIMATE FILMATE**

A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie după {EXP}. Nu utilizați CEFTINEX comprimate filmate, dacă observați ambalajul sau produsul deteriorat.

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 CEFTINEX comprimate filmate:**

- Substanța activă este Cefdinir. Fiecare comprimat filmat conține 300 mg cefdinir.
- Celelalte componente sunt: calciu carboximetilceluloză, celuloză microcristalină PH 101, Stearat de polioxil 40, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru, Opadry 7000 Y1 White (methocel E5 Premium EP, dioxid de titan BP, polietilenglicol 400).

### **Cum arată CEFTINEX comprimate filmate și conținutul ambalajului**

Comprimate filmate alungite, de culoare albă, biconvexe.

CEFTINEX comprimate filmate sunt ambalate în blister din Al/PVC/PE/PVDC, care conține 10 comprimate filmate. Blisterul este inserat în cutie de carton cu prospect pentru pacient.

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

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

BİLİM İLAÇ SANAYI VE TİCARET. A.Ş. Kaptanpaşa Mahallesi, Zincirlikuyu Cad. N:184 34440 Beyoglu - İstanbul – Turcia

Tel: +90 (212) 365 15 00

Fax: +90 (212) 276 29 19

#### **Fabricantul**

PHARMAVISION SANAYI VE TİCARET A.Ş.

Davutpaşa Caddesi, No: 145,

34010 Topkapi - Istanbul – Turcia

### **Acest prospect a fost aprobat în martie 2018**

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