

UPUTSTVO ZA LEK

Cefapan® 400 mg, film tablete
cefiksim

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitaćete:

1. Šta je lek Cefapan i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefapan
3. Kako se uzima lek Cefapan
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Cefapan
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Cefapan i čemu je namenjen

Lek Cefapan je antibiotik koji pripada grupi lekova koja se zove cefalosporini, i kao aktivnu supstancu sadrži cefiksim.

Lek Cefapan se koristi za lečenje infekcija koje su izazvane bakterijama osetljivim na ovaj antibiotik:

- infekcija srednjeg uha (otitis media),
- infekcija gornjih disajnih puteva (nosa, sinusa (sinuzitis)),
- zapaljenja grla (faringitis), krajnika (tonzilitis),
- infekcija donjih disajnih puteva (bronhitis),
- infekcija urinarnog sistema (kao što su mokraćna bešika (cistitis) i infekcije bubrega (pielonefritis)).

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Cefapan

Ne smete uzimati lek Cefapan:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefiksim, na bilo koji drugi cefalosporinski antibiotik, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).

Znaci alergijske reakcije uključuju: osip, otežano gutanje i disanje, otok usana, lica, grla ili jezika.

Ne smete uzimati ovaj lek ukoliko se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas. Ukoliko niste sigurni, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Cefapan.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte za svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Cefapan ukoliko:

- ste alergični na penicilin ili bilo koji drugi antibiotik,
- ste ikada ranije imali kolitis (oblik teške dijareje),
- imate probleme sa bubrezima,
- se tokom primene leka Cefapan pojave teške reakcije kože kao što su toksična epidermalna nekroliza (pojava plikova i ljuštenje kože), multiformni eritem, *Stevens-Johnson*-ov sindrom i osip izazvan lekom sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (*DRESS* sindrom), obavezno prestanite sa uzimanjem leka i odmah se obratite lekaru (videti odeljak 4).
- ste ranije imali epizode hemolitičke anemije nakon primene cefalosporina. Ovo je bitno jer su prijavljeni ponovni slučajevi hemolitičke anemije nakon primene cefalosporina kod pacijenata koji su prethodno već imali hemolitičku anemiju izazvanu cefalosporinima (uključujući i cefiksim).

Tokom uzimanja leka Cefapan, zabeležena je pojava napada (kovulzija) kod pacijenata koji su uzeli suviše veliku dozu leka i kod pacijenata sa poremećajem rada bubrega. Iz tog razloga, važno je da obavestite svog lekara ukoliko imate probleme sa bubrezima.

Deca

Primena leka Cefapan, 400 mg, film tableta se ne preporučuje kod dece mlađe od 10 godina. Kod ove uzrasne grupe preporučuje se primena odgovarajućeg farmaceutskog oblika (oralna suspenzija) cefiksima. Bezbednost i efikasnost primene cefiksima nije utvrđena kod dece mlađe od 6 meseci.

Ukoliko niste sigurni da li se nešto prethodno navedeno odnosi na Vas, posavetujte se sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete ovaj lek.

Drugi lekovi i lek Cefapan

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali, ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove, uključujući i lekove koji se mogu nabaviti bez lekarskog recepta, kao i biljne lekove.

Lek Cefapan može uticati na dejstvo drugih lekova. Takođe, drugi lekovi mogu uticati na delovanje leka Cefapan. Posebno je važno ako uzimate:

- oralne antikoagulanse (lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi) kao što je varfarin.

Laboratorijska ispitivanja

Lek Cefapan može dati lažno pozitivne rezultate pri određivanju glukoze (šećera) u urinu.

Lek Cefapan može dati lažno pozitivne rezultate pojedinih imunoloških testova krvi (*Coombs*-ov test, antiglobulinski testovi).

Ukoliko je potrebno da uradite laboratorijska ispitivanja (kao što su analiza krvi ili urina) dok ste na terapiji ovim lekom, molimo Vas da obavestite Vašeg lekara da uzimate lek Cefapan.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek. Primena leka Cefapan se ne preporučuje tokom trudnoće ili dojenja, osim u slučaju da Vaš lekar proceni da je to neophodno.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Lek Cefapan može da dovede do pojave simptoma koji uključuju napade (konvulzije), osećaj zbunjenosti, oštećenje svesti (osećaj manje opreznosti ili svesti o stvarima nego što je uobičajeno), i poremećaje kretanja. Ako primetite bilo koji od ovih simptoma, nemojte da upravljate vozilom niti da rukujete mašinama.

3. Kako se uzima lek Cefapan

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut. Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Način primene

- Lek Cefapan, film tablete, je namenjen za oralnu primenu.
- Lek Cefapan, film tablete, se može uzimati nezavisno od obroka.
- Lek Cefapan, film tablete, treba uzimati svaki dan u približno isto vreme.
- Tabletu progutajte sa odgovarajućom količinom vode.
- Uobičajeno trajanje terapije je 7 dana, ali po potrebi Vaš lekar može da produži lečenje do 14 dana.

Ukoliko mislite da je dejstvo ovog leka suviše slabo ili jako, ne menjajte sami dozu, posavetujte se sa Vašim lekarom.

Uobičajena doza:

Kod odraslih (uključujući starije pacijente) i dece starije od 10 godina ili čija je telesna masa veća od 50 kg:
Preporučena doza je 200-400 mg dnevno u zavisnosti od težine infekcije, kao pojedinačna doza ili podeljena u dve jednake doze.

Lek Cefapan je dostupan u jačini od 400 mg. Za postizanje doze od 200 mg treba uzeti drugi lek odgovarajuće jačine koji je dostupan na tržištu Republike Srbije.

Bezbednost i efikasnost primene cefiksima nije utvrđena kod dece mlađe od 6 meseci.

Doziranje kod pacijenata sa oštećenom funkcijom bubrega:

Vaš lekar može propisati manju dozu.

Primena kod dece

Doziranje kod dece mlađe od 10 godina:

Lek Cefapan, film tablete se ne preporučuju za primenu kod dece mlađe od 10 godina. Umesto tableta primenjuje se odgovarajući farmaceutski oblik (oralna suspenzija).

Ako ste uzeli više leka Cefapan nego što treba

Ako ste uzeli veću dozu leka Cefapan, od one koja Vam je propisana, odmah se obratite Vašem lekaru, farmaceutu ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cefapan

Ako ste propustili dozu ili zaboravili da uzmete Vaš lek, uzmite ga što je pre moguće. Međutim, ukoliko se približilo vreme za uzimanje sledeće doze, nemojte uzimati prethodno propuštenu dozu, već nastavite sa uzimanjem leka po preporučenom režimu.

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu.

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cefapan

Čak i ako se osećate bolje, nemojte prekidati terapiju ovim lekom pre nego što se ne posavetujete sa Vašim lekarom. Ukoliko terapiju ne sprovedete do kraja, onoliko dugo koliko Vam je lekar propisao, može doći do toga da se infekcija vrati. Važno je da lečenje bude sprovedeno do kraja, osim ukoliko Vam se jave neželjena dejstva ili Vas lekar savetuje da prekinete sa lečenjem.

Ukoliko imate dodatnih pitanja o primeni ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

Prekinite sa uzimanjem leka i odmah se javite svom lekaru ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi, ukoliko:

- se pojavi alergijska reakcija. Simptomi obuhvataju: osip, bol u zglobovima, otežano gutanje ili disanje sa oticanjem usana, lica, grla ili jezika,
- se pojave plikovi ili krvarenja kože oko usana, očiju, usta, nosa i genitalija koje može biti praćeno bolom, glavoboljom i povišenom telesnom temperaturom. Pojava ovih znakova i simptoma može ukazati na oboljenje koje se zove *Stevens-Johnson-ov sindrom*,
- se pojavi ozbiljan osip koji može uključiti plikove na koži, naročito na nogama, rukama, šakama i stopalima koji se mogu proširiti na lice i usne. Ovo može postati ozbiljnije ukoliko se plikovi uvećaju i prošire i može se javiti ljuštenje kože uz osećaj opšte slabosti (povišena telesna temperatura, bol, glavobolja). Pojava ovih simptoma može ukazati na oboljenje koje se zove „toksična epidermalna nekroliza”,
- se pojavi osip ili neko drugo oštećenje kože praćeno roze/crvenim prstenom i bledim centrom koji svrbi, može biti ljuspast ili može biti ispunjen tečnošću. Osip se posebno javlja na dlanovima i stopalima. Ovo može biti znak ozbiljne alergijske reakcije koja se zove „eritema multiforme”,
- ste skloniji infekcijama nego obično. Razlog može biti poremećaj krvi (neko oboljenje krvi), koje se obično poboljšava nakon prekida uzimanja leka Cefapan,
- se modrice ili krvarenja javljaju lakše nego što je uobičajeno. Razlog može biti poremećaj krvi (neko oboljenje krvi), koje se obično poboljšava nakon prekida uzimanja leka Cefapan,
- Vaše dete ima krvarenje iz nosa, krvarenje desni, povišenu telesnu temperaturu, umor, bledu kožu (često sa žutim nijansama), kratak dah. To može biti posledica hemolitičke anemije,
- primetite promene u načinu rada bubrega ili pojavu krvi u urinu Vašeg deteta,
- se jave konvulzije – učestalost nepoznata,
- se javi stanje mozga sa simptomima koji uključuju napade (konvulzije), osećaj zbunjenosti, smanjene opreznosti ili svesnosti stvari, neuobičajeni pokreti mišića ili ukočenost. Ovo može biti encefalopatija. Ova neželjena dejstva su verovatnija kod predoziranja lekom ili ako već imate probleme sa bubrezima,
- pojava sindroma koji se naziva *DRESS* (osip izazvan lekom sa eozinofilijom i sistemskim simptomima) manifestuje se teškom reakcijom kože koja je praćena povišenom telesnom temperaturom, uvećanjem limfnih čvorova, povećanim brojem eozinofila (vrsta belih krvnih zrnaca)
- ako se pojavi žutica (žućkasta prebojenost kože, vidljivih sluzokoža i beonjača).

Prestanite da uzimate ovaj lek i obratite se svom lekaru ako Vam se javi sledeće neželjeno dejstvo:

- težak oblik vodenastog proлива koji ne prestaje, praćen osećajem slabosti i povišenom telesnom temperaturom. Ovo može upućivati na oboljenje koje se zove „pseudomembranozni kolitis”.

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ako neko od sledećih neželjenih dejstava postane teško ili traje duže od nekoliko dana:

- osećaj mučnine (gađenje) ili povraćanje,

- bol u stomaku, proliv, smetnje prilikom varenja, ili nadutost (gasovi),
- glavobolja,
- vrtoglavica,
- povišena telesna temperatura, groznica,
- osećaj svraba u genitalnoj ili vaginalnoj regiji.

Analize krvi

Lek Cefapan tablete mogu izazvati poremećaje krvi kao što su: zgrušavanje krvi, povećan broj trombocita, smanjen broj trombocita, smanjen broj granulocita, hemolitička anemija, smanjen broj leukocita, povećan broj eozinofila, smanjen broj eozinofila, smanjen broj neutrofila. Takođe primena ovog leka može dovesti do poremećaja funkcije jetre i bubrega (akutna insuficijencija bubrega), kao i povećanja vrednosti nekih enzima kao što su aspartat aminotransferaza, alanin aminotransferaza, bilirubin, urea i kreatinin u krvi. Ovo se može pokazati u laboratorijskim analizama krvi.

Ukoliko neko neželjeno dejstvo postane ozbiljno ili primetite bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu, molimo Vas obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta.

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Cefapan

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Cefapan posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati na temperaturi do 25°C.

Neupotrebljeni lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljeni lekovi od građana. Neupotrebljeni lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Cefapan

Aktivna supstanca:

Jedna film tableta sadrži 400 mg cefiksima (u obliku trihidrata).

Pomoćne supstance: kalcijum-hidrogenfosfat, dihidrat; skrob, preželatizovan; celuloza, mikrokristalna; magnezijum-stearat.

Film obloga: *Opadry White* 03G58632, *sastav*: HPMC 2910/ hipromeloza 6cP, titan-dioksid, makrogol/PEG 3350 i triacetin.

Kako izgleda lek Cefapan i sadržaj pakovanja

Film tableta.

Bela do skoro bela, duguljasta, film tableta, (18,7 do 19,1 mm dužine i 8,4 mm do 8,8 mm širine), sa dubokom podeonom linijom sa obe strane tablete i utisnutim oznakama „A” i „10” sa jedne strane tablete i ravnom drugom stranom.

Podeona linija služi samo da olakša lomljenje da bi se lek lakše progutao, a ne za podelu na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je blister (*PVC-Aclar/Alu* ili *PVC-PVdC/Alu*) u kome se nalazi 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

HEMOFARM AD VRŠAC

Beogradski put bb, Vršac, Republika Srbija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Decembar, 2021.

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-01269-20-001 od 24.12.2021.