

УПУТСТВО ЗА ЛЕК

VALDOCEF® 500 mg капсуле, тврде

cefadroksil

Пажљиво прочитајте ово упутство, пре него што почнете да узимате овај лек, јер оно садржи информације које су важне за Вас

- Упутство сачувајте. Можда ће Вам бити потребно да га поново прочитате.
- Ако имате додатних питања, обратите се свом лекару или фармацеуту.
- Овај лек је прописан само Вама и не смете га давати другима. Може да им шкоди, чак и када имају исте знаке болести као и Ви.
- Уколико Вам се јави било које нежељено дејство обратите се Вашем лекару или фармацеуту. Ово укључује и било које нежељено дејство које није наведено у овом упутству. Видите одељак 4.

У овом упутству прочитаћете:

1. Шта је лек VALDOCEF и чему је намењен
2. Шта треба да знате пре него што узмете лек VALDOCEF
3. Како се узима лек VALDOCEF
4. Могућа нежељена дејства
5. Како чувати лек VALDOCEF
6. Садржај паковања и остале информације

1. Шта је лек VALDOCEF и чему је намењен

Лек VALDOCEF припада групи антибиотика који се зову цефалоспорини. Ови антибиотици су слични пеницилину.

Цефадроксил убија бактерије и може се користити код различитих типова инфекција. Као и сви антибиотици, цефадроксил је ефикасан само код одређених врста бактерија. Стога се препоручује да се лече одређени типови инфекција.

Лек VALDOCEF се користи за лечење:

- инфекције ждрела и крајника;
- некомплицоване инфекције мокраћне бешике и бубрега;
- некомплицоване инфекције коже и меких ткива.

2. Шта треба да знате пре него што узмете лек VALDOCEF

Лек VALDOCEF не смете узимати ако:

- сте алергични (преосетљиви) на цефадроксил или на било коју од помоћних супстанци овог лека (видети одељак б);
- сте алергични на неки други цефалоспорински антибиотик;
- имате озбиљну алергијску реакцију на неки пеницилински антибиотик.

Нису сви пацијенти који су алергични на пеницилин алергични и на цефалоспорине.

Међутим, не би требало да узимате овај лек уколико сте некад имали озбиљну алергијску реакцију на било који пеницилински антибиотик, јер можете бити алергични на овај лек (укрштена реакција).

Уколико нисте сигурни да ли се нешто од горе наведеног односи на Вас, обратите се Вашем лекару или фармацеуту.

Упозорења и мере опреза

Разговарајте са својим лекаром или фармацеутом пре него што узмете лек VALDOCEF ако:

- сте некада имали алергијску реакцију на антибиотик или имате астму;
- Вам је речено да Вам је оштећена функција бубрега или ако сте на дијализи (због проблема са функцијом бубрега). Можете користити цефадроксил, али лекар ће Вам прилагодити дозу;
- сте некада имали запаљење дебелог црева, познато као колитис или неко друго озбиљно обољење које утиче на црева.

Уколико сте на терапији леком VALDOCEF дужи период, лекар ће урадити редовне анализе крви.

Док узимате цефадроксил морате водити рачуна о симптомима гастроинтестиналних поремећаја као што је дијареја (пролив) (видите одељак 4. Могућа нежељена дејства; део Озбиљна нежељена дејства).

Уколико Вам је потребна анализа крви или урина

Цефадроксил може утицати на резултате одређивања шећера у урину и на тест из крви познат као *Coombs-ов тест*.

Уколико радите тест, обавестите особу која Вам узима узорак да сте на терапији леком VALDOCEF.

Други лекови и лек VALDOCEF

Обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико узимате, донедавно сте узимали или ћете можда узимати било које друге лекове.

На дејство лека VALDOCEF могу утицати други лекови који се елиминишу путем бубрега. Многи лекови имају овај утицај, тако да треба да се консултујете са Вашим лекаром или фармацеутом пре примене лека VALDOCEF.

Посебно обавестите Вашег лекара или фармацеута уколико користите неке од следећих лекова:

- антикоагулансе (спречавају згрушавање крви);
- пробенецид (користи се за гихт). Може да одложи елиминацију лека VALDOCEF из Вашег организма;
- холестирамин (користи се за снижавање високог холестерола).

Никада не узимајте лек VALDOCEF заједно са следећим лековима:

- антибиотици познати као аминокгликозиди (као што је гентамицин), полимиксин Б и колистин;
- други антибиотици који заустављају раст бактерија (као што су тетрациклини);
- пилуле за избацивање течности (диуретици), као што је фуросемид. Можда ће бити потребно да се чешће проверава функција бубрега током терапије. Ово се може урадити преко анализе крви и урина.

Треба да прође 2 до 3 сата између примене лека VALDOCEF и неких од горе наведених лекова.

Узимање лека VALDOCEF са храном или пићима

Лек VALDOCEF се може узети са или без хране.

Ако овај лек утиче на Ваше варење може помоћи ако га узмете са храном.

Трудноћа, дојење и плодност

Пре него што почнете да узимате неки лек, саветујте се са својим лекаром или фармацеутом.

Уколико сте трудни или дојите, мислите да сте трудни или планирате трудноћу, обратите се Вашем лекару или фармацеуту за савет пре него што узмете овај лек.

Управљање возилима и руковање машинама

Током примене овог лека може Вам се јавити главобоља, вртоглавица, нервоза, несаница и умор. То може утицати на Вашу способност да возите или рукујете машинама. Ако се то деси, немојте возити нити управљати машинама.

Лек VALDOCEF капсуле садрже боју Brilliant black (E151) која може изазвати алергијске реакције.

3. Како се узима лек VALDOCEF

Увек узимајте овај лек тачно онако како Вам је то објаснио Ваш лекар или фармацеут. Уколико нисте сигурни проверите са Вашим лекаром или фармацеутом.

Прописана доза од стране лекара зависи од природе и тежине инфекције. Такође зависи од функције Ваших бубрега. Лекар ће Вам то објаснити.

Наредна табела помаже да се дефинишу уобичајене дозе:

Индикације	Старији и адолесценти телесне масе преко 40 kg и нормалне функције бубрега	Деца телесне масе мање од 40 kg, нормалне функције бубрега
Неkomplиковане инфекције мокраћне бешике и бубрега	1000 mg два пута дневно	30-50 mg/kg/дан подељено на две дозе дневно
Неkomplиковане инфекције		

коже и меког ткива		
Инфекције ждрела и крајника	1000 mg једном дневно најмање 10 дана	30 mg/kg/дан једном дневно најмање 10 дана

Употреба код деце:

- за децу старију од 6 година телесне масе мање од 40 kg уобичајена доза износи 500 mg (1 капсула) два пута дневно;
- за децу млађу од 6 година лекар ће прописати фармацеутски облик који им више одговара, VALDOCEF грануле за оралну суспензију;
- деца телесне масе мање од 40 kg и која имају проблеме са бубрезима или која су на хемодијализи (метода одстрањивања отпадних производа из крви) не треба да узимају лек VALDOCEF.

Одрасли и пацијенти са проблемима са бубрезима или пацијенти на хемодијализи

Дозу треба прилагодити.

Пацијенти који су на хемодијализи лече се једном додатном дозом од 500 mg до 1000 mg цефадроксила на крају хемодијализе.

Начин примене

Капсуле треба целе прогутати са чашом воде.

Капсуле не жвакати.

Дужина лечења

Лечење треба наставити најмање 2-3 дана након престанка акутних симптома.

У случају стрептококне инфекције, минимална дужина лечења је 10 дана.

Ако сте узели више лека VALDOCEF него што треба

Уколико сте узели превише лека VALDOCEF одмах затражите медицинску помоћ. Ако идете у болницу, понесите празну кутију преосталог лека. Симптоми предозирања могу укључивати: мучнину, халуцинације, појачане рефлексе, смањену свесност или чак кому, проблеме са функцијом бубрега.

Ако сте заборавили да узмете лек VALDOCEF

Не узимајте дуплу дозу да бисте надокнадили пропуштену дозу!

Уколико сте заборавили да узмете дозу лека узмите је по уобичајеном распореду како Вам је Ваш лекар препоручио.

Ако нагло престанете да узимате лек VALDOCEF

Овај лек треба узимати док се не заврши терапија коју Вам је прописао Ваш лекар. Немојте нагло престати да узимате овај лек без претходне консултације за Вашим лекаром. У супротном се симптоми могу вратити.

Ако имате додатних питања о примени овог лека, обратите се свом лекару или фармацеуту.

4. Могућа нежељена дејства

Као и сви лекови, овај лек може да проузрокује нежељена дејства, иако она не морају да се јаве код свих пацијената који узимају овај лек.

Уколико се јави било које од следећих нежељених дејстава, престаните да узимате овај лек и одмах се обратите лекару или идите у хитну помоћ у најближој болници:

Озбиљна нежељена дејства која захтевају хитну медицинску помоћ:

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- тешке алергијске реакције (анафилакса), као што су:
 - нагли почетак звиждања и стезања у грудима;
 - отицање капака, лица или усана;
 - губитак свести (несвестица);
- тешки осип са појавом пликова, укључујући очи, уста и грло или гениталија (*Stevens-Johnson*-ов синдром);
- тежа дијареја или крв у столицу, што је показатељ упале црева, стања које се зове псеудомембранозни колитис.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- жута пребојеност беоњача или коже, промене у тестовима крви за контролу функције јетре;
- отицање лица, језика и грла;
- смањење броја различитих врста ћелија крви (симптоми могу бити умор, нове инфекције, повишена телесна температура, изненадни бол у грлу и улцерације у устима), повећан број појединих врста белих крвних зрнаца, смањење броја крвних ћелија које су неопходне за згрушавање крви што може да доведе до појаве модрица или крварења.

Ако мислите да имате било које од ових нежељених дејстава, престаните да узимате овај лек и обратите се лекару или хитном одељењу најближе болнице.

Друга могућа нежељена дејства:

Честа нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10 пацијената који узимају лек):

- мучнина или повраћање, нелагодност и бол у стомаку, отицање језика са црвенилом и болом и дијареја (пролив);
- свраб, осип, копривњача.

Повремена нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 100 пацијената који узимају лек):

- гљивична инфекција уста, вагинална гљивична инфекција.

Ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 1000 пацијената који узимају лек):

- реакције преосетљивости (које укључују осип коже, алергијске реакције мање озбиљне од оних наведених раније, копривњача, свраб);
- промене у начину рада Ваших бубрега;
- бол у зглобовима;
- грозница.

Веома ретка нежељена дејства (могу да се јаве код највише 1 на 10000 пацијената који узимају лек):

- врста анемије која може бити тешка и која је изазвана распадом црвених крвних зрнаца;
- главобоља, несаница, вртоглавица, нервоза;
- умор;
- абнормални резултати тестова крви.

Пријављивање нежељених реакција

Уколико Вам се испољи било која нежељена реакција, потребно је да о томе обавестите лекара или фармацеута. Ово укључује и сваку могућу нежељену реакцију која није наведена у овом упутству. Пријављивањем нежељених реакција можете да помогнете у процени безбедности овог лека. Сумњу на нежељене реакције можете да пријавите Агенцији за лекове и медицинска средства Србије (АЛИМС):

Агенција за лекове и медицинска средства Србије
Национални центар за фармаковигиланцу
Војводе Степе 458, 11221 Београд
Република Србија
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Како чувати лек VALDOCEF

Чувати ван видокруга и домашаја деце.

Не смете користити лек VALDOCEF после истека рока употребе назначеног на спољашњем паковању након „Важи до:“ Датум истека рока употребе се односи на последњи дан наведеног месеца.

Лек не захтева посебне услове чувања.

Неупотребљиви лекови се предају апотеци у којој је истакнуто обавештење да се у тој апотеци прикупљају неупотребљиви лекови од грађана. Неупотребљиви лекови се не смеју бацати у канализацију или заједно са комуналним отпадом. Ове мере ће помоћи у заштити животне средине.

6. Садржај паковања и остале информације

Шта садржи лек VALDOCEF

• Активна супстанца је цефадроксил, монохидрат.

Једна капсула садржи 500 mg цефадроксила (у облику цефадроксил, монохидрата).

• Помоћне супстанце су:

Садржај капсуле: целулоза, микрокристална; натријум-лаурилсулфат; магнезијум-стеарат.

Састав тела и капе капсуле (тврде желатинске капсуле N°0): титан-диоксид (E171); Patent blue (E131); Brilliant black (E151); желатин.

Како изгледа лек VALDOCEF и садржај паковања

VALDOCEF је прахак светложуте боје у тврдим желатинским капсулама N°0, са непрозирним светлоплавим телом и непрозирном плавом капицом.

Унутрашње паковање је Al/PVC блистер који садржи 8 капсула, тврдих.

Спољашње паковање је сложива картонска кутија у којој се налазе 2 блистера (укупно 16 капсула, тврдих) и Упутство за лек.

Носилац дозволе и произвођач

Носилац дозволе

АЛКАЛОИД Д.О.О. БЕОГРАД
Праховска 3,
Београд

Произвођач

АЛКАЛОИД АД СКОПЈЕ
Булевар Александар Македонски 12,
Скопје, Република Северна Македонија

Ово упутство је последњи пут одобрено

Фебруар, 2020.

Режим издавања лека:

Лек се издаје уз лекарски рецепт.

Број и датум дозволе:

515-01-01870-19-001 од 05.02.2020.