

UPUTSTVO ZA LEK

Cefzil[®], 500 mg, film tablete

cefprozil

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 pročitacete:

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

1. Šta je lek Cefzil i čemu je namenjen

Lek Cefzil sadrži aktivnu supstancu cefprozil koja pripada grupi lekova koji se nazivaju cefalosporini. Deluje tako što ubija bakterije koje prouzrokuju infekcije.

Lek Cefzil se koristi za lečenje pacijenata sa sledećim infekcijama, izazvanim osetljivim sojevima bakterija:

Odrasli i deca starija od 12 godina

- Infekcije gornjeg dela respiratornog trakta, uključujući zapaljenje ždrela, zapaljenje krajnika i zapaljenje sinusa.
- Infekcije donjeg dela respiratornog trakta, uključujući bronhitis i zapaljenje pluća.
- Infekcije kože i mekih tkiva ili potkožnog tkiva.
- Nekomplikovane infekcije urinarnog trakta, uključujući akutni cistitis (zapaljenje mokraćne bešike).

Kultivacija i ispitivanje osetljivosti na antibiotike izvodi se kada je neophodno da se odredi osetljivost uzročnika na cefprozil.

Lek Cefzil je dostupan i u obliku granula za oralnu suspenziju namenjenih za decu uzrasta od 6 meseci do 12 godina.

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

Lek Cefzil ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na cefprozil ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6).
- ukoliko imate poznatu alergiju na cefalosporinske antibiotike.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Cefzil.

Pre nego što uzmete lek Cefzil po prvi put, recite Vašem lekaru:

- ukoliko ste ranije imali alergijske reakcije nakon primene bilo kog antibiotika ili nekog drugog leka. Rizik od pojave alergijskih reakcija na lek Cefzil je veći ukoliko ste ranije imali alergijske reakcije na penicilinske antibiotike;
- ukoliko imate probleme sa bubrezima ili ste na dijalizi. U tom slučaju, lekar može razmotriti smanjenje doze leka Cefzil. Ukoliko ste na dijalizi, morate uzeti propisanu dozu leka Cefzil na dan dijalize nakon završetka dijalize, zato što se cefprozil delimično uklanja putem dijalize;
- ukoliko uzimate jake diuretike (lekove koji pospešuju izlučivanje mokraće).

Obratite posebnu pažnju prilikom lečenja lekom Cefzil:

- ukoliko je potrebna analiza krvi ili urina tokom terapije, obavestite lekara da uzimate lek Cefzil. Lek Cefzil može da utiče na rezultate određenih testova u krvi i urinu.
- u slučaju pojave proliva tokom lečenja lekom Cefzil, bilo da se radi o blagom ili teškom ili ukoliko primetite krv u stolici, odmah obavestite Vašeg lekara. Može biti potrebno da se prekine sa primenom leka Cefzil. Obavestite lekara i u slučaju da se proliv javi nakon završetka lečenja lekom Cefzil.

Produžena primena leka Cefzil može za posledicu da ima prekomeran rast rezistentnih mikroorganizama. Potrebno je obavestiti lekara ukoliko Vam se na postojeću infekciju razvije nova infekcija.

Deca

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

Drugi lekovi i Cefzil

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Posebno obratite pažnju ukoliko uzimate:

- probenecid (koristi se za lečenje gihta). Istovremena primena može da poveća koncentraciju cefprozila u krvi.
- aminoglikozidne antibiotike. Pri istovremenoj primeni aminoglikozidnih antibiotika i cefalosporinskih antibiotika prijavljena je pojava nefrotoksičnosti.

Cefalosporinski antibiotici mogu da utiču na rezultate laboratorijskih testova za određivanje glukoze u krvi i urinu.

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.

Trudnoća

Pre upotrebe leka Cefzil, obavestite Vašeg lekara ukoliko ste trudni ili planirate trudnoću.

Nisu otkrivena štetna dejstva leka Cefzil na fetus u ispitivanjima na životinjama. Međutim, nisu sprovedena odgovarajuća i dobro kontrolisana ispitivanja kod trudnica. Imajući u vidu da reproduktivna ispitivanja kod životinja ne mogu uvek da predvide odgovor kod ljudi, trudnicama treba davati ovaj lek isključivo ako je neophodno.

Dojenje

Ukoliko dojite, obavestite Vašeg lekara pre upotrebe leka Cefzil.

U majčino mleko se izluči manje od 0,3% doze leka, pa je zbog toga neophodan oprez u slučaju da se lek Cefzil daje dojiljama.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Nisu sprovedene studije uticaja leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanja mašinama.

3. Kako se uzima lek Cefzil

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

Lek treba uzimati isključivo onako kako je propisano u isto vreme svakoga dana. Lek Cefzil se može uzimati sa hranom ili bez nje.

Uobičajena doza je:

Odrasli i deca starija od 12 godina

U lečenju infekcija izazvanih osetljivim bakterijama, lek Cefzil se daje oralno u sledećim dozama:

Infekcije gornjeg dela respiratornog trakta	500 mg na svaka 24 sata
Zapaljenje sinusa	250 mg – 500 mg na svakih 12 sati
Infekcije donjeg dela respiratornog trakta	500 mg na svakih 12 sati
Nekomplikovane infekcije urinarnog trakta	500 mg na svaka 24 sata
Infekcije kože i mekih tkiva ili potkožnog tkiva	250 mg na svakih 12 sati ili 500 mg na svaka 24 sata

Maksimalna dnevna doza koja se koristi u pedijatriji ne sme da pređe maksimalnu dnevnu dozu preporučenu za odrasle.

U lečenju β -hemolitičkih streptokoknih infekcija, terapijsku dozu leka Cefzil treba davati 10 dana.

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

Oštećenje funkcije bubrega

Kod pacijenata sa oštećenjem funkcije bubrega, lekar može smanjiti dozu leka Cefzil. Pacijenti sa teškim oštećenjem funkcije bubrega prvo uzimaju uobičajenu početnu dozu, a zatim 50% standardne doze u standardnim intervalima doziranja. Pošto se lek Cefzil delimično uklanja hemodijalizom, treba ga uzimati po završetku hemodijalize.

Oštećenje funkcije jetre

Nije neophodno podešavanje doze kod pacijenata sa oštećenom funkcijom jetre.

Vaš Lekar će vas posavetovati koliko dugo treba da uzimate lek Cefzil.

Način primene

Cefzil, film tablete su namenjene za oralnu upotrebu.

Ako ste uzeli više leka Cefzil nego što treba

Ukoliko ste uzeli više leka Cefzil nego što treba, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili posetite najbližu službu hitne pomoći.

Ukoliko ste u mogućnosti ponesite sa sobom i kutiju leka.

U slučaju teškog oblika predoziranja, pogotovo kod pacijenata sa oslabljenom funkcijom bubrega, primena hemodijalize će pomoći da se cefprozil ukloni iz organizma.

Ako ste zaboravili da uzmete lek Cefzil

Ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propuštenu dozu leka!

Ako naglo prestanete da uzimate lek Cefzil

Nastavite sa uzimanjem leka Cefzil sve do završetka propisane terapije. Nemojte prekidati terapiju lekom Cefzil ukoliko se osećate bolje. Ukoliko prerano prekinete terapiju, infekcija se može ponoviti i razviti rezistentni sojevi.

Ako imate dodatnih pitanja o upotrebi 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.

U slučaju pojave **proliva** tokom lečenja lekom Cefzil, bez obzira da li je blag ili težak ili ukoliko primetite **krv u stolici, odmah obavestite Vašeg lekara**, jer može biti potreban prekid terapije. Obavestite lekara i u slučaju da se proliv javi nakon završetka lečenja lekom Cefzil.

Kao i svi lekovi, i lek Cefzil može da izazove **alergijsku reakciju**. Znaci alergijske reakcije mogu da obuhvate:

- osip na koži, svrab ili koprivnjaču;
- oticanje lica, usana, usne duplje, jezika, ždrela (koje može da izazove poteškoće pri gutanju i/ili disanju) ili drugih delova tela;
- nedostatak daha, zviždanje u plućima ili otežano disanje;
- iznenađan pad krvnog pritiska;
- žutu prebojenost kože i/ili rožnjače (žutica).

Ukoliko se pojave znaci alergijske reakcije, prekinite upotrebu leka Cefzil i **odmah** kontaktirajte Vašeg lekara ili **odmah** pozovite/potražite najbližu medicinsku pomoć. Alergijska reakcija je veoma ozbiljno neželjeno dejstvo,

tako da vam je hitno potrebna medicinska pomoć.

Sledeća neželjena dejstva su prijavljena tokom kliničkih studija ili nakon stavljanja leka u promet:

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek):

- superinfekcija (nova infekcija na postojeću infekciju),
- vaginalna infekcija,
- eozinofilija (povećane vrednosti eozinofilnih granulocita - vrsta belih krvnih zrnaca),
- vrtoglavica,
- proliv, mučnina, povraćanje, bol u stomaku,
- povećane vrednosti enzima jetre (aspartat aminotransferaze i alanin aminotransferaze),
- kontaktni dermatitis, svrab u genitalnom području.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek):

- leukocitopenija (smanjen broj belih krvnih zrnaca),
- psihomotorna hiperaktivnost (karakteriše je nemir), glavobolja, nervoza, nesanica, konfuzija, pospanost,
- povećane vrednosti alkalne fosfataze u krvi,
- osip, koprivnjača,
- povećane vrednosti uree i kreatinina u krvi.

Retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 1000 pacijenata koji uzimaju lek):

- trombocitopenija (smanjen broj krvnih pločica odgovornih za zgrušavanje krvi), produženo protrombinsko vreme (vreme zgrušavanja krvi),
- oticanje, anafilaktička reakcija (alergijska reakcija) i serumska bolest (vrsta alergijske reakcije),
- kolitis (zapaljenje debelog creva) i pseudomembranozni kolitis,
- žutica usled zastoja žuči, povećane vrednosti bilirubina u krvi,
- *Stevens-Johnson-ov* sindrom, multiformni eritem (teške promene na koži sa pojavom plikova),
- povišena telesna temperatura.

Nepoznata učestalost (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka):

- obezbojavanje zuba,
- toksičnost na nivou jetre, hepatitis (zapaljenje jetre).

Osip i koprivnjača su češće prijavljivani kod dece nego kod odraslih. Znaci i simptomi se obično mogu pojaviti nekoliko dana nakon početka terapije i nestati u toku nekoliko dana po prestanku terapije.

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 Cefzil

Čuvati lek van domašaja i vidokruga dece.

Čuvati na temperaturi do 30 °C.

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

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi 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 Cefzil

- Aktivna supstanca je cefprozil. Jedna film tableta sadrži 500 mg cefprozila (u obliku cefprozil, monohidrata).

- Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: celuloza, mikrokristalna, natrijum-skrobglikolat, magnezijum-stearat.

Obloga (film) tablete: Antipeneća C emulzija, Opadry® YS-1-7003 White (hidroksipropilmetilceluloza, makrogol, titan-dioksid (E171), polisorbat 80).

Kako izgleda lek Cefzil i sadržaj pakovanja

Ovalne, izdužene bikonveksne film tablete bele boje sa utisnutom oznakom „7721” sa jedne strane i oznakom „500” sa druge strane.

Unutrašnje pakovanje leka je PVDC/PVC/Al blister sa 10 film tableta.

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

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole:

PHARMASWISS D.O.O., BEOGRAD

Batajnički drum 5 A, Beograd

Proizvođač:

PHARMASWISS D.O.O., LJUBLJANA

Brodišče 32, Trzin, Slovenija

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Oktobar, 2017.

Režim izdavanja leka:

Lek se može izdavati samo uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-00249-17-002 od 30.10.2017.