

## NAVODILO ZA UPORABO

### CEDAX 36 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo ceftibuten

#### **Pred začetkom uporabe natančno preberite navodilo!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

#### **Navodilo vsebuje:**

1. Kaj je zdravilo Cedax in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cedax
3. Kako jemati zdravilo Cedax
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Cedax
6. Dodatne informacije

### **1. KAJ JE ZDRAVILO CEDAX IN ZA KAJ GA UPORABLJAMO**

**Terapevtske indikacije:** zdravilo Cedax spada v skupino antibiotikov s širokim spektrom delovanja in se uporablja za zdravljenje okužb zgornjih in spodnjih dihal ter sečil, ki jih povzročajo določene vrste bakterij. Zdravilo Cedax lahko uporabljajo odrasli in otroci, starejši od šest mesecev, po zdravnikovem navodilu.

### **2. KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE VZELI ZDRAVILO CEDAX**

#### **Ne uporabljajte zdravila Cedax:**

- če ste alergični (preobčutljivi) na ceftibuten ali katerikoli sestavino zdravila Cedax 36 mg/ml prašek za peroralno suspenzijo.
- če ste preobčutljivi na peniciline ali druge betalaktamske antibiotike
- otroci mlajši od treh mesecev

#### **Bodite posebno pozorni pri uporabi zdravila Cedax:**

- če ste noseči ali dojite,
- če ste alergični na katerikoli snov, vključno z zdravili, hrano ali konzervansi, oziroma če imate astmo,
- če ste kdaj imeli hudo bolezen ledvic ali ste na dializi, vam bodo verjetno prilagodili odmerek zdravila,
- če ste kdaj imeli hude želodčne ali črevesne motnje,
- če ste bolnik ki je bil predhodno stabiliziran s peroralno antikoagulantno terapijo

#### **Jemanje drugih zdravil**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katerikoli zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

Pomembnih medsebojnih učinkov z drugimi zdravili ni. V laboratorijskih testih z zdravilom Cedax kemijskih medsebojnih učinkov niso opazili. Pri uporabi drugih cefalosporinov so poročali o lažnem pozitivnem direktnem Coombsovem testu. Gre za test, ki pokaže prisotnost protiteles proti rdečim krvničkam.

Spremljali so študije medsebojnega delovanja zdravila Cedax z naslednjimi zdravili: aluminijevim-magnezijevim hidroksidom v visokih odmerkih (antacid), ranitidinom (protiulkusno zdravilo), enkratno intravensko injekcijo teofilina (zdravilo ki sprošča mišice dihalnih poti). Ni prišlo do nobenih pomembnih interakcij s temi zdravili.

Cefalosporini, vključno s ceftibutenom, lahko redko vplivajo na aktivnosti protrombina (faktor strjevanja krvi), kar vodi do podaljšanja protrombinskega časa (čas strjevanja krvi) še posebno pri bolnikih, ki so bili pred tem stabilizirani na peroralni antikoagulantni terapiji. Pri rizičnih bolnikih je treba da zdravnik spremlja protrombinski čas in v skladu z indikacijami predpiše vitamin K.

### **Jemanje zdravila Cedax skupaj s hrano ali pijačo**

Obilen in masten obrok hrane lahko zmanjša ali upočasni absorpcijo zdravila.

### **Nosečnost in dojenje**

Posvetujte se z zdravnikom ali s farmacevtom, preden vzamete katerokoli zdravilo.

Ni ustreznih in nadzorovanih študij pri nosečnicah med rojevanjem in ob rojstvu. Ker iz študij razmnoževanja pri živalih ne moremo vedno napovedati učinkov pri človeku, je potrebno da vaš zdravnik v teh kliničnih razmerah pretehta uporabo zdravila Cedax, glede na možna tveganja in koristi.

Ceftibuten se izloča v mleko doječih mater, zato lahko pri dojenih dojenčkih pride do sprememb v črevesni flori z drisko. Včasih je potrebno dojenje prekiniti. Pri zdravilu Cedax je treba upoštevati tudi možnost za pojav preobčutljivosti.

Zdravilo Cedax med dojenjem uporabljajte le, če se je vaš zdravnik odločil, da je potencialna korist bistveno večja kot potencialno tveganje.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Cedax nima vpliva na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

### **Pomembne informacije o nekaterih sestavinah zdravila Cedax**

Prašek in suspenzija vsebujeta saharozo. Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

## **3. KAKO JEMATI ZDRAVILO CEDAX**

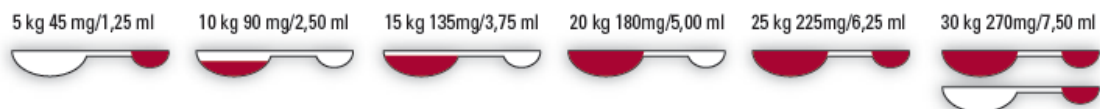
Pri jemanju zdravila Cedax upoštevajte zdravnikova navodila. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

Zdravilo Cedax se jemlje pri okužbah spodnjih dihal brez zapletov, okužbah zgornjih dihal (na primer vnetje srednjega ušesa) in pri okužbah sečil. Običajni odmerek suspenzije za otroke je 9 mg/kg telesne mase na dan. Mlajšim otrokom bo zdravnik praviloma predpisal suspenzijo. Odmerek suspenzije, naveden v mililitrih (ml) bo predpisal glede na otrokovo telesno maso. Uporabljajte priloženo odmerno žličko. Pred odmerjanjem posameznega odmerka suspenzijo pretresite. Otroci, ki tehtajo več kot 45 kg oz. so stari več kot 10 let lahko prejmejo eno 400 mg kapsulo zdravila Cedax na dan. Varnost in učinkovitost zdravila Cedax pri otrocih, pod 6 mesecev starosti, nista določeni.

Zdravila Cedax ne smejo prejeti otroci mlajši od 3 mesecev.

Tudi odraslim se lahko odmerja 9,0 mg suspenzije na kg telesne mase.

Zdravilo Cedax jemljite peroralno (pogoltnite s tekočino).



Zdravilo Cedax vzemite na prazen želodec.

Da boste okužbo popolnoma odpravili, jemljite Cedax toliko časa, kot vam je predpisal zdravnik, tudi če se že po nekaj dneh začnete počutiti bolje. Ne prekoračite priporočenega odmerka.

### Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cedax

Če ste vzeli prevelik odmerek zdravila Cedax, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

### Če ste pozabili vzeti zdravilo Cedax

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste pozabili pravočasno vzeti odmerek, ga vzemite, kakor hitro je mogoče; nato naprej upoštevajte običajni urnik jemanja.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali s farmacevtom.

## 4. MOŽNI NEŽELENI UČINKI

Kot vsa zdravila ima lahko tudi zdravilo Cedax neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Neželeni učinki se lahko pojavijo z določeno pogostnostjo, ki je opredeljena na naslednji način:

<b>Zelo pogosti:</b>	<b>pojavi se pri več kot 1 od 10 bolnikov</b>
<b>Pogosti:</b>	<b>pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 100 bolnikov</b>
<b>Občasni:</b>	<b>pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 1.000 bolnikov</b>
<b>Redki:</b>	<b>pojavi se pri 1 do 10 bolnikov od 10.000 bolnikov</b>
<b>Zelo redki:</b>	<b>pojavi se pri manj kot 1 bolniku od 10.000 bolnikov</b>
<b>Neznana:</b>	<b>pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti</b>

**Pogosti:** slabost, driska, glavobol.

**Občasni:** motnje prebavne funkcije s težavami v epigastrični regiji po jedi (dispepsija), vnetje želodca, zlasti sluznice (gastritis), bruhanje, trebušna bolečina, zaprtje, suha usta, napenjanje, nezmožnost zadrževanja blata, Candidiaza (oralna), vaginalna infekcija, zvišana koncentracija eozinofilcev v cirkulirajoči krvi (eozinofilija), pozitiven direkten Coombsov test \*, znižan hemoglobin, podaljšan čas strjevanja krvi (podaljšan protrombinski čas), internacionalno normalizirano razmerje, faktor za merjenje časa strjevanja krvi (podaljšan INR), motnje okušanja (dizgevizija), pomanjkanje ali izguba apetita (anoreksija), nabrekla nosna sluznica, težko dihanje (dispneja), abnormalno povišanje vrednosti bilirubina v krvi (hiperbilirubinemija\*), povišana aspartat aminotransferaza, povišana alanin aminotransferaza, oteženo in boleče odvajanje urina (disurija), pri otrocih: prisotnost krvi v urinu (hematurija), okvare ledvic\*, okvara malih žil v ledvicah, ki lahko vodi v ledvično odpoved (toksična nefropatija\*), pojav glukoze v urinu (ledvična glikozurija\*), pojav ketonskih teles v urinu (ketonurija\*), izpuščaj pod plenicami (pri otrocih plenični dermatitis).

**Redki:** razrast *Clostridium difficile* v povezavi z zmerno do hudo drisko, zmanjšano število belih krvničk (levkopenija), povečano število krvnih ploščic (trombocitemija), zmanjšana sinteza rdečih krvničk v kostnem mozgu (aplastična anemija), povečan razpad rdečih krvničk in posledično manjše število teh v krvi (hemolitična anemija), motnje v strjevanju krvi (hemoragične motnje), zmanjšano število krvnih celic (pancitopenija), zmanjšano število nevtrofilcev v krvi (nevtropenija), močno zmanjšano število granulocitov v periferni krvi

(agranulocitoza), krči, ki se kažejo s hudim tresenjem dela telesa ali celega telesa, zvišanje vrednosti laktat dehidrogenaze.

**Zelo redki:** utrujenost, pri otrocih razdražljivost in mrzlica, nenormalni občutki v koži- zbadanje, ščegetanje (parestezija), bolezenska zaspanost (somnia); pri otrocih: čezmerni gibi (hiperkinezija), vrtoglavica, pri otrocih razburjenost, nespečnost.

**Neznana:** odvajanje mazavega črnega blata (melena), ponovno okuženje z istim povzročiteljem (superinfekcija), nezmožnost govorjenja (afazija), psihotične motnje, boleznijeter, žolčnika in žolčevodev, zlatenica, redka bolezen preobčutljivosti (serumska bolezen), preobčutljivostna reakcija vključno z anafilaktično reakcijo, začasna zožitev bronhijev (bronhospazem), izpuščajem, koprivnica, preobčutljivostnimi reakcijami na svetlobo, srbenjem, edem podkožja (angioedem), preobčutljivostna reakcija z visoko telesno temperaturo, rdečim izpuščajem na koži, bolečinami v sklepih in vnetjem oči (Stevens-Johnsonovim sindromom), spremembe na koži v obliki rdečin, mehurčkov (multiformnim eritemom) in huda oblika kožne bolezni (toksično epidermalno nekrolizo).

\* opazili pri drugih cefalosporinih in se lahko pojavijo pri zdravljenju Cedax

Če katerikoli neželeni učinek postane resen ali če opazite katerikoli neželeni učinek, ki ni omenjen v tem navodilu, obvestite svojega zdravnika ali farmacevta.

## 5. SHRANJEVANJE ZDRAVILA CEDAX

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!  
Shranjujte pri temperaturi do 25 °C!

Pripravljeno suspenzijo shranjujte v hladilniku (2°-8°C) do 14 dni.

Zdravila Cedax ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini. Datum izteka roka uporabnosti se nanaša na zadnji dan navedenega meseca.

Če opazite spremenjen videz suspenzije, zdravila ne uporabljajte.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne potrebujete več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## 6. DODATNE INFORMACIJE

### Kaj vsebuje zdravilo Cedax

- Zdravilna učinkovina je ceftibuten. 1 g praška za peroralno suspenzijo vsebuje 144 mg ceftibutena v obliki ceftibuten dihidrata. 1 ml suspenzije vsebuje 36 mg ceftibutena v obliki ceftibuten dihidrata.
- Pomožne snovi: natrijev benzoat (E 211), saharoza, polisorbit 80 (E433), simetikon, ksantanski gumi (E415), silicijev dioksid (E551), titanov dioksi (E171), aroma češnje.

### Izgled zdravila Cedax in vsebina pakiranja

Prašek za pripravo peroralne suspenzije je blede rumene barve in tudi pripravljena suspenzija je blede rumene barve in homogena.

Škatla s steklenico za pripravo peroralne suspenzije in odmerno žličko. 15 g praška za pripravo peroralne suspenzije je polnjeno v temne 60 ml steklenice (steklo tip III), zaprte z belim, polipropilenskim varnostnim zamaškom. V škatli je priložena tudi odmerna žlička z zarezi za odmerjanje.

### Način in režim izdajanja zdravila

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

**Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

Schering-Plough Europe, Rue de Stalle 73, Bruselj, Belgija

Izdelovalec

S.I.F.I. S.p.A, Via E.Patti, 36, Italija

**Navodilo je bilo odobreno**

08.12.2011

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na predstavništvo imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.