

**PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**

**Eficef 100 mg capsule**  
Cefiximă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament.**

- 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale dumneavoastră.
- Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să-i spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

**În acest prospect găsiți:**

1. Ce este Eficef 100 mg și pentru ce se utilizează
2. Înainte să utilizați Eficef 100 mg
3. Cum să utilizați Eficef 100 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Eficef 100 mg
6. Informații suplimentare

**1. CE ESTE EFICEF 100 mg ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ**

Eficef 100 mg, capsule face parte din grupul de medicamente cunoscute sub denumirea de antibiotice beta lactamice; cefalosporine și substanțe înrudite. Eficef 100 mg, capsule se administrează în:

- suprainfecții bacteriene ale bronșitelor acute și exacerbări ale bronșitelor cronice;
- pneumonii bacteriene;
- sinuzite și otite acute;
- angine și faringite, în special angine recidivante și/sau amigdalite cronice;
- pielonefrite acute fără uropatie;
- infecții urinare joase complicate sau necomplicate;
- uretrite gonococice.

**2. ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI EFICEF 100 mg**

**Nu utilizați Eficef 100 mg**

-dacă sunteți alergic (hipersensibil) la cefiximă, la cefalosporine sau la oricare dintre celelalte componente ale Eficef 100 mg.

**Aveți grijă deosebită când utilizați Eficef 100 mg**

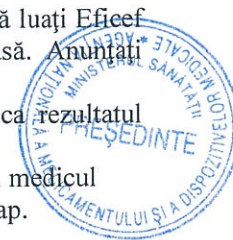
- Suferiți de reacții alergice la orice medicament sau aveți orice alt tip de alergie. Dacă astfel de reacții apar în timpul tratamentului, întrerupeți tratamentul și anunțați imediat medicul.
  - Suferiți de astm bronșic.
  - Suferiți de afecțiuni renale sau hepatice grave, sau aveți diaree.
- Anunțați medicul dacă sunteți gravidă sau alăptați.

În timpul tratamentului îndelungat cu cefiximă există riscul suprainfecțiilor bacteriene sau fungice.

Dacă ați suferit tulburări gastro-intestinale, cu vărsături și/sau diaree, acestea se pot agrava dacă luați Eficef 100 mg, capsule; poate surveni o afecțiune foarte gravă, numită colită pseudomembranoasă. Anunțați medicul dacă observați modificări în acest sens.

Anunțați medicul dacă suferiți de diabet zaharat, deoarece acest medicament poate modifica rezultatul testelor de determinare a glucozei și corpurilor cetonice urinare.

Dacă urmează să suferiți o intervenție chirurgicală, inclusiv o intervenție stomatologică, anunțați medicul dacă luați cefiximă, deoarece aceasta vă poate aduce modificări în coagularea sângelui (vezi și cap. Utilizarea altor medicamente).



#### **Utilizarea altor medicamente**

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

- antibiotice din grupa aminoglicozidelor impune monitorizarea funcției renale, în special la pacienții care prezintă insuficiență renală; acest lucru este valabil și pentru polimixină, colistin și diuretice de tipul furosemidului și acidului etacrinic,
- probenecidul inhibă clearance-ul renal al cefalosporinelor prin scăderea secreției tubulare determinând creșterea concentrațiilor plasmatice.
- asocierea cefiximei cu antiacide nu determină scăderea absorbției.
- asocierea cu medicamente anticoagulante (derivați cumarinici) sau antiagregante plachetare (de exemplu acid acetilsalicilic, antiinflamatorii nesteroidiene), determină creșterea timpului de protrombină;
- carbamazepina. Administrarea de Eficef 100 mg, capsule determină creșterea valorilor serice ale carbamazepinei.

#### **Utilizarea Eficef 100 mg împreună cu alimente și băuturi**

Este recomandat să luați cefixima după masă. În caz contrar, vă poate irita stomacul.

#### **Sarcina și alăptarea**

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Nu luați Eficef 100 mg, capsule în timpul sarcinii, decât dacă medicul dumneavoastră vă recomandă acest lucru.

Nu alăptați în timp ce luați acest medicament fără a consulta medicul în prealabil.

#### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Eficef 100 mg, capsule nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje. Totuși, nu conduceți vehicule și nu folosiți utilaje dacă în cursul tratamentului cu Eficef 100 mg, capsule constatați că aveți amețeli.

#### **Informații importante privind unele componente ale Eficef 100 mg**

Eficef 100 mg, capsule conține tartrazină (E 102) și galben amurg (E 110) care pot provoca reacții alergice. Eficef 100 mg, capsule conține p-hidroxibenzoat de metil (E 218) și p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) care pot provoca reacții alergice (chiar întârziate) și, în mod excepțional, bronhospasm.

### **3. CUM SĂ UTILIZAȚI EFICEF 100 mg**

Utilizați întotdeauna Eficef 100 mg exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

*Adulți și copii peste 12 ani:*

Doza recomandată este de 400 mg cefiximă pe zi, administrate oral, în două prize, la interval de 12 ore. În uretritele gonococice, eficacitatea maximă a fost obținută cu o doză unică de 400 mg cefiximă.

*Copii sub 12 ani:*

Doza recomandată este de 8 mg/kg/zi.

#### *Insuficiență renală:*

Doza se ajustează în funcție de clearance-ul creatininei:

-clearance > 20 ml/min: nu necesită modificarea dozei;

-clearance < 20 ml/min, inclusiv la pacienți hemodializați: maxim 200 mg cefiximă zilnic, în doză unică.

#### *Durata tratamentului:*

*Infecții bacteriene obișnuite:* durata tratamentului depinde de evoluția bolii și este, de obicei, 7-10 zile.

*Infecțiile produse de streptococ  $\beta$ -hemolitic:* tratamentul nu se întrerupe mai devreme de 10 zile pentru a preveni complicațiile (reumatism articular acut, glomerulonefrită).

*Infecții necomplicate ale căilor urinare inferioare:* durata recomandată a tratamentului este de 5-10 zile.

*Suprainfecții și infecții recidivante:* durata tratamentului depinde de evoluția bolii, în general 7-14 zile.

Luați Eficef 100 mg, capsule așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră. Nu zdrobiți și nu mestecați capsulele. Înghițiți-le întregi, la intervale de timp regulate. Luați fiecare doză cu o cantitate suficientă de apă, preferabil după masă. Luați toate dozele prescrise de medicul dumneavoastră, chiar dacă vă simțiți mai bine. În caz contrar, infecția poate reapărea. Dacă simptomatologia nu se îmbunătățește în 2-3 zile, anunțați medicul.

#### **Dacă ați utilizat mai mult Eficef 100 mg decât trebuie**

Luarea oricarui medicament în exces poate avea serioase consecințe. Dacă suspectați supradozajul, anunțați de urgență medicul adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe. Nu există antidot specific pentru cefiximă.

#### **Dacă ați uitat să utilizați Eficef 100 mg**

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 utilizați Eficef 100 mg**

Consultați medicul înainte de a întrerupe tratamentul cu Eficef 100 mg, capsule. Întreruperea tratamentului fără recomandarea medicului poate determina reapariția infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. REACȚII ADVERSE POSIBILE**

Ca toate medicamentele, Eficef 100 mg poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Acestea pot fi clasificate în funcție de frecvență astfel:

Foarte frecvente: care afectează mai mult de 1 pacient din 10

Frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți

Mai puțin frecvente: care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți

Rare: care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți

Foarte rare: care afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți

Cu frecvență necunoscută: care nu poate fi estimată din datele disponibile.

Mai puțin frecvente: dureri abdominale, tulburări digestive, greață, vărsături, diaree, vărsături, dureri de cap, amețeală, agitație.

Rare: reacții alergice (urticarie, prurit, erupții pe piele), valori crescute ale fosfatazei alcaline și ale transaminazelor (ca și în cazul celorlalte cefalosporine).

Foarte rare: leucopenie, agranulocitoză, pancitopenie, trombopenie sau eozinofilie tranzitorie. Au apărut și cazuri izolate de tulburări de coagulare, șoc anafilactic, reacții grave de hipersensibilitate (sindrom Lyell), cazuri izolate de hepatită și icter colestatic, ușoară creștere a creatininemiei și a ureei sanguine. Poate să apară și o afecțiune foarte gravă digestivă, denumită colită pseudomembranoasă, care se manifestă printr-o



diaree puternică și dureri abdominale. Această afecțiune poate apărea în timpul, sau după terminarea terapiei. Anunțați imediat medicul, dacă constatați diaree severă care nu dispăre la oprirea tratamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse se agravează sau dacă observați orice reacție adversă nementionată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.



## 5. CUM SE PĂSTREAZĂ EFICEF 100 mg

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Nu utilizați Eficef 100 mg, capsule după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

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

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. INFORMAȚII SUPLIMENTARE

### Ce conține Eficef 100 mg, capsule

- Substanța activă este cefiximă. Fiecare capsulă conține cefiximă 100 mg (sub formă de trihidrat).  
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*- celuloză microcristalină, talc, stearat de magneziu;  
*corpul capsulei* - dioxid de titan (E 171), tartrazină (E 102), roșu Allura (E 129), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), dioxid de siliciu coloidal anhidru, laurilsulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, gelatină; *capacul capsulei* - dioxid de titan (E 171), galben de chinolină (E 104), galben amurg FCF (E 110), albastru strălucitor FCF (E 133), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216), gelatină.

### Cum arată Eficef 100 mg, capsule și conținutul ambalajului

Capsule mărimea 2, culoarea capacului: verde opac/culoarea corpului: crem opac, care conțin o pulbere de culoare albă până la slab gălbuie.

Este disponibil în cutii cu un blister din PVC/Al a 10 capsule și 100 blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

### Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași, România

**Acest prospect a fost aprobat în Septembrie 2011**