

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Suprax, 200 mg, tabletki powlekane *Cefiximum*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Suprax i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suprax
3. Jak stosować lek Suprax
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Suprax
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Suprax i w jakim celu się go stosuje

Substancją czynną leku Suprax jest cefiksym – doustny antybiotyk cefalosporynowy trzeciej generacji. Ma on działanie bakteriobójcze. Mechanizm działania leku polega na hamowaniu syntezy ściany komórkowej bakterii. Ze względu na dużą odporność cefiksymu na beta-laktamazy, wiele drobnoustrojów chorobotwórczych opornych na penicyliny i cefalosporyny jest wrażliwych na cefiksym.

Suprax jest wskazany do stosowania w leczeniu następujących ostrych i przewlekłych zakażeń wywołanych przez drobnoustroje chorobotwórcze wrażliwe na cefiksym:

- zakażenia dolnych dróg oddechowych: zapalenie oskrzeli, zapalenie płuc;
- zakażenia górnych dróg oddechowych: zakażenia nosa, gardła i uszu (zapalenie ucha środkowego, zapalenie migdałków podniebiennych, zapalenie gardła);
- niepowikłane zakażenia nerek i dróg moczowych, np. zapalenie pęcherza, zapalenie pęcherza i moczowodu, niepowikłane odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie cewki moczowej;
- ostre rzeżączkowe zapalenie cewki moczowej.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Suprax

Kiedy nie stosować leku Suprax:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefiksym lub inne antybiotyki z grupy cefalosporyn, lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Suprax należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjent:

- jest uczulony na inne antybiotyki beta-laktamowe, gdyż może być również uczulony na cefiksym (tak zwana alergia krzyżowa); dlatego należy zachować szczególną ostrożność stosując lek u pacjentów, u których wystąpiły w przeszłości objawy alergii na antybiotyki z grupy penicylin lub astma oskrzelowa;

- ma zaburzenia czynności nerek;
- ma ostre zaburzenia żołądkowo-jelitowe, przebiegające z wymiotami i biegunką; wówczas lek nie wchłania się w wystarczający sposób i należy zastosować inny odpowiedni antybiotyk, którego nie podaje się doustnie.

Jeśli podczas leczenia u pacjenta wystąpi błądź, zmęczenie i duszność, ból w klatce piersiowej, czasami z żółtaczką, mogą to być objawy niedokrwistości spowodowanej rozpadem krwinek czerwonych. Należy niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

Jeśli podczas długotrwałego stosowania lub ponownego leczenia rozwiną się objawy dodatkowego zakażenia, należy zgłosić się do lekarza. Mogą to być objawy nadkażenia wywołanego przez odporne bakterie lub drożdżaki.

Jeśli podczas leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi ostra lub uporczywa biegunka, może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia okrężnicy. W takim przypadku należy przerwać leczenie lekiem Suprax i zgłosić się do lekarza, który zaleci odpowiednie leczenie. Nie zaleca się podawania leków hamujących perystaltykę.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Dzieci

Nie należy stosować leku Suprax u dzieci urodzonych przedwcześnie ani u noworodków, ani u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy, gdyż nie ustalono bezpieczeństwa stosowania cefiksymu w tej grupie wiekowej.

U dzieci w wieku poniżej 12 lat zamiast tabletek zaleca się stosowanie proszku do sporządzania zawiesiny doustnej

Suprax a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Podczas stosowania leku Suprax z antybiotykami glikozydowymi, polimyksyną B, kolistyną, dużymi dawkami leków moczopędnych (np. furosemid) zalecana jest uważna kontrola czynności nerek, zwłaszcza u pacjentów, u których już wcześniej występowały zaburzenia czynności nerek.
- Podczas podawania cefiksymu jednocześnie z doustnymi lekami przeciwzakrzepowymi z grupy kumaryny (np. warfaryna) czas protrombinowy może być dłuższy z wystąpieniem krwawienia lub bez.
- Nifedypina zwiększa biodostępność cefiksymu.
- Niektóre testy analityczne, np. testy wykrywające cukier w moczu, test Combsa, oznaczenie czasu protrombinowego, mogą mieć zmienione wyniki.

Suprax z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku. Tabletki należy przyjmować z dużą ilością płynu.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie zostało ustalone bezpieczeństwo stosowania cefiksymu u kobiet w ciąży. Cefiksym przenika przez łożysko.

Nie należy stosować leku Suprax w ciąży, a szczególnie w pierwszym trymestrze. W wyjątkowych sytuacjach można zastosować lek Suprax w ciąży, jeśli lekarz podejmie taką decyzję.

Nie wiadomo, czy cefiksym jest wydzielany do mleka kobiecego. Jednak nie należy stosować leku Suprax w czasie karmienia piersią. Po rozpoczęciu leczenia tym antybiotykiem należy na czas stosowania leku przerwać karmienie piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Suprax nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Suprax

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek do stosowania doustnego.

Pacjenci dorośli

Zalecana dawka dobową to 200 mg do 400 mg dla dorosłych.

Lek można przyjmować jednorazowo lub w dwóch dawkach podzielonych (jedna tabletkę powlekana rano i jedna wieczorem).

Suprax można przyjmować przed, po i w trakcie posiłku. Tabletki należy przyjmować z dużą ilością płynu.

Pacjenci w wieku podeszłym

Osoby mające trudności z połknięciem powinny stosować lek w postaci zawiesiny.

Jeśli nie występuje ciężka niewydolność nerek, nie ma konieczności zmiany dawkowania. Jeżeli lekarz stwierdził u pacjenta poważne zaburzenia czynności nerek, zaleci zmniejszenie dawki dobowej leku.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Suprax jest również dostępny w postaci proszku do sporządzania zawiesiny doustnej.

- Zalecana dawka u dzieci wynosi od 3 do 8 mg/kg mc. na dobę.
- Dzieciom w wieku poniżej 12 lat należy podać lek w postaci zawiesiny doustnej, zamiast tabletek.
- Leku Suprax nie należy stosować wcześniaków ani u niemowląt w wieku poniżej 6 miesięcy.

Pacjenci w wieku podeszłym

Jeśli nie występuje ciężka niewydolność nerek, nie ma konieczności zmiany dawkowania u pacjentów w podeszłym wieku.

Czas trwania leczenia

O długości leczenia decyduje lekarz. W większości chorób czas ten wynosi od 7 do 10 dni.

Nie należy zmieniać dawkowania leku bez zalecenia lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Suprax

Nieznane są objawy toksyczne po przedawkowaniu cefiksymu. W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Suprax, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Suprax

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. **Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku Suprax mogą wystąpić wymienione niżej działania niepożądane.

Biegunka, zmiany stolca.

Ból brzucha, nudności, wymioty, wysypka (osutka, rumień), ból głowy, przemijające zmiany wyników niektórych badań laboratoryjnych (zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych w surowicy, takich jak aminotransferazy i fosfataza zasadowa).

Zmniejszenie apetytu, wzdęcia, świąd, zapalenie błony śluzowej, zawroty głowy, zwiększenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek (granulocytów), przemijające zwiększenie stężenia azotu w moczu.

Rzekomobloniaste zapalenie okrężnicy, rumień wielopostaciowy wysiękowy, zespół Lyella, przemijająca nadmierna ruchliwość, zwiększone stężenie kreatyniny, reakcja podobna do choroby surowiczej, żółtaczkę wywołaną zapaleniem wątroby lub zastojem żółci.

Mogą wystąpić takie zmiany w morfologii krwi, jak zmniejszenie liczby białych krwinek, (granulocytopenia, eozynofilia), agranulocytoza, niedokrwistość hemolityczna lub aplastyczna, małopłytkowość (parametry te wracają do normy po zakończeniu leczenia); mogą także wystąpić zaburzenia krzepności krwi. W rzadkich przypadkach długotrwałe lub powtarzalne stosowanie leku Suprax może wywołać nadkażenia opornymi bakteriami lub drożdżakami,

Zgłoszono występowanie: niestrawności, pokrzywki (wysypki) i ciężkich reakcji skórnych (tzw. zespół DRESS i zespół Stevensa-Johnsona).

Może także wystąpić zwiększona podatność na wystąpienie drgawek.

Oprócz alergicznych reakcji skórnych, podczas stosowania doustnych cefalosporyn, obserwowano rzadkie przypadki reakcji nadwrażliwości o różnym przebiegu, a nawet wstrząs anafilaktyczny. Reakcje nadwrażliwości występują jednak znacznie częściej po podaniu domięśniowym lub dożylnym.

Objawy ostrej reakcji nadwrażliwości obejmują: obrzęk twarzy, obrzęk języka, obrzęk krtani ze skurczem dróg oddechowych, kołatanie serca, duszność, niedociśnienie, mogące grozić wstrząsem. W razie wystąpienia takich objawów należy skontaktować się z lekarzem.

Alergia na lek może objawiać się gorączką polekową lub reakcją podobną do choroby posurowiczej, niedokrwistością hemolityczną bądź śródmiąższowym zapaleniem nerek.

Biegunka, ból żołądka, nudności wymioty, jadłowstręt, wzdęcia, rzekomobloniaste zapalenie okrężnicy występują rzadziej, jeśli dobową dawkę leku Suprax przyjmuje się w dawce jednorazowej.

W razie wystąpienia któregokolwiek z wymienionych wyżej objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem prowadzącym.

Stosowanie każdego leku wiąże się z możliwością wystąpienia reakcji nadwrażliwości.

Z tego względu po zaobserwowaniu takich objawów, jak wysypka skórna, swędzenie lub duszności, należy przerwać przyjmowanie leku i zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Suprax

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Suprax

- Substancją czynną leku jest cefiksym. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 200 mg cefiksymu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, skrobia żelowana, wapnia wodorofosforan dwuwodny, magnezu stearynian; *otoczka*: tytanu dwutlenek, hydroksypropylometyloceluloza, olej lekki mineralny, sodu laurylosiarczan.

Jak wygląda lek Suprax i co zawiera opakowanie

Lek pakowany jest w blistry z folii PVC/PVDC/Al. Blister zawiera 10 tabletek. Pudełko tekturowe zawiera 10 lub 20 tabletek, czyli 1 lub 2 blistry.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Gedeon Richter Plc.
Gyömrői út 19-21,
1103 Budapeszt
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

GEDEON RICHTER POLSKA Sp. z o.o.
Dział Medyczny
ul. ks. J. Poniatowskiego 5
05-825 Grodzisk Mazowiecki
Tel.: +48 (22) 755 96 48
lekalert@grodzisk.rgnet.org
Faks: +48 (22) 755 96 24

Data ostatniej aktualizacji ulotki: