

## FLETËPALOSJE - INFORMACION PËR PËRDORUESIT

**CEFDIA 400 mg në tabletë të veshur me cipë të hollë.**



### **Për përdorim nga goja**

- **Principi aktiv:** Çdo tabletë e veshur me cipë të hollë përmban 447,63 mg cefixime trihidrati e barazvlershme me 400 400 mg cefiximë.
- **Eksipientë:** celulozë mikrokristalinë, niseshte e prexhelatinizuar, dihidrat hidrogjen fosfat kalciumi, sulfate sodium lauril, stearat magnezi, hypermellozë 5cP, dioksid titanumi, makrogol.

***Lexoni me kujdes te gjithë këtë fletëpalosje para se të nisni përdorimin e këtij bari, sepse përmban informacion të rëndësishëm për ju.***

*Mbajeni këtë fletëpalosje. Mund të keni nevojë ta lexoni sërish.*

*Nëse keni ndonjë pyetje të mëtejshme, konsultoni mjekun tuaj ose farmacistin.*

*Ky bar është përshkruar vetëm për ju, mos ua sygjeroni personave të tjerë.*

*Informoni mjekun tuaj që jeni duke u trajtuar më këtë bar, në rast se bëni vizitë tek mjeku ose jeni në spital.*

*Ndiqni rreptësisht udhëzimet në këtë fletëpalosje informative.*

*Mos përdorni doza më të larta ose më të ulëta, përveç se ajo që është rekomanduar për ju.*

***Në këtë fletëpalosje:***

**1 Çfarë është *CEFDIA* dhe përse përdoret?**

**2 Përpara se të përdorni *CEFDIA***

**3 Si ta përdorni *CEFDIA*?**

**4 Efektet e mundshme anësore**

**5 Si të ruani *CEFDIA***

***Janë përfshirë.***

**1. Çfarë është *CEFDIA* dhe përse përdoret?**

*CEFDIA* përmban substancën aktive të një bari të quajtur cefixime. Ky bar i përket një grupi të antibiotikëve të njohur si cefalosporin.

*CEFDIA* është përdorur në trajtimin e infeksioneve të caktuara, të shkaktuara nga bakterit, i cili është i predispozuar të vetë-shkaktojë infeksione. *CEFDIA* është përdorur për trajtimin e infeksioneve të mëposhtme:

- Faringit, laringit (Pezmatimi i fytit dhe bajameve): Në rastet kur këto infeksione janë shkaktuar nga një bakter i quajtur Streptokok piogenes (*Streptococcus pyogenes*);
- Otit akut i veshit të mesëm (inflamacion të veshit të mesëm): Në rastet kur ky infeksion është shkaktuar nga bakterit specifik i quajtur Streptococcus pneumoniae, Influenca Haemophilus, Moraxella catarrhis, apo Streptococcus pyogenes, të ndikuara nga penicilina
- Sinusit (pezmatimi i sinuseve): Në rastet kur ky infeksion është shkaktuar nga bakterit specifik i quajtur Streptococcus pneumoniae, Influenca Haemophilus apo Moraxella catarrhis, të ndikuar nga penicilina (një lloj i antibiotikëve)
- Bronkit i lehtë i traktit respirator (inflamacionet e bronkeve, të cilat çojnë ajrin në mushkëri): Në rastet kur ky infeksion është shkaktuar nga bakterit specifik i

quajtur Streptococcus pneumoniae, Moraxella catarrhis, ose Influenza Haemophilus, të ndikuara nga penicilina

- Cistit i pakomplikuar akut dhe uretrit në sistemin urinar (inflamacion i pjesës së fundit të fshikëzës dhe traktit urinar): Në rastet kur ky infeksion është shkaktuar nga bakteritë specifike si Escherichia coli, Proteus mirabilis ose Klebsiella
- Gonorrea e pakomplikuar (një infeksion seksualisht i transmetueshëm)

## **Forma dhe përmbajtja e paketës së CEFDIA**

Çdo paketë, përmban 5 tableta të veshura me cipë të hollë, të shënuara me prerje.

## **2. Përpara se të përdorni CEFDIA**

### **MOS e përdorni CEFDIA:**

Nëse jeni alergjik (tepër i ndjeshëm) ndaj cefiximës, apo nga ndonjë prej përbërësve të CEFDIA.

### **KINI KUJDES TË VEÇANTË me CEFDIA:**

- Nëse ju më parë keni përjetuar kolit (infeksionin në zorrën e trashë)
- Nëse ju keni probleme me insuficiencën renale
- Nëse, ndonjë prej këtyre paralajmërimeve përputhet me gjendjen tuaj të tanishme apo me çdo periudhë në të kaluarën, ju lutemi të konsultoheni me mjekun tuaj.

## **Përdorimi i CEFDIA me ushqim dhe pije**

CEFEDIA duhet të merret mes vakteve ose pas një kohe të shkurtër pas vakteve.

## **Shtatzënia**

*Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të përdorni këtë bar.*

Informoni mjekun tuaj për përdorimin e CEFDIA nëse jeni shtatzënë, apo nëse planifikoni të mbeteni shtatzënë.

*Nëse ju, vini re se gjatë trajtimit tuaj, jeni shtatzënë, kontaktoni menjëherë mjekun ose farmacistin.*

## **Ushqyerja me gji**

*Konsultohuni me mjekun ose farmacistin para se të përdorni këtë bar.*

*CEFDIA nuk ekskretohet (kalon) në qumështin e nënës, megjithatë trajtimi ose jo me CEFDIA gjatë ushqyerjes me gji, duhet të vendoset, pasi të jenë përfutur rezultate të mjaftueshme, apo të jenë kryer studime përkatëse klinike*

## **Drejtimi dhe përdorimi i makinerive**

Nuk ka asnjë informacion apo tregues të disponueshëm mbi efektet e drejtpërdrejta të drejtimit të makinës, ose përdorimit të makinerive të tjera.

Megjithatë, sëmundje të rëndësishme nxitëse, apo efekte anësore specifike (p.sh. çrregullime gastrointestinale) të cefiximës mund të ndikojnë në drejtimin e makinës, ose përdorimit të makinerive.

**Informacion i rëndësishëm në lidhje me disa përbërës të CEFDIA 400 mg në tabletë të veshur me cipë të hollë.**

Çdo dozë e CEFDIA përmban më pak se 1 mmol (23 mg) natrium. Për sasinë e përfshirë në dozat e parashikuara për mjekimin tuaj nuk ka asnjë efekt anësor të pritshëm të lidhur me natriumin.

## **Përdorimi i njëkohshëm i barnave të tjera**

*Informoni mjekun tuaj nëse ju përdorni barnat e mëposhtme:*

- Carbamazepinë (një bar që përdoret në epilepsi); CEFDIA rrit nivelin e gjakut të këtij mjekimi.
- Probenesid (një mjekim i përdorur në trajtimin e artritit kronik/përdhësit); CEFDIA rrit nivelin e gjakut të këtij mjekimi
- Antikoagulantë tillë si Varfarin (hollues gjaku).

*Ju lutem, informoni mjekun ose farmacistin tuaj, në qoftë se, ju jeni duke marrë /ose kohët e fundit keni marrë ndonjë bar me apo pa recetë)*

### **3 Si ta përdorni CEFDIA?**

#### **Udhëzime për përdorimin e duhur dhe shpeshtësinë e dozës**

CEFDIA merret si një tabletë e përditshme. Sipas dëshirës, doza ditore e përgjithshme mund të merret në 2 sasi të barabarta.

#### **Rruga dhe mënyra e përdorimit:**

CEFDIA merret drejtpërdrejt nga goja.

#### **Grupmosha të ndryshme :**

##### **Përdorimi në fëmijë:**

CEFDIA gjendet në formën e pezullisë (përzierje jo plotësisht e tretshme), që mund të përdoret tek fëmijët e moshës 6 vjeç e sipër.

##### **Të moshuarit:**

CEFDIA mund të përdoret në pacientët e moshuar.

## **Kushtet e veçanta e përdorimit**

### **Insufiçence renale dhe hepatike**

Në pacientët me disfunkcion të rëndë të veshkave, doza duhet të zvogëlohet.

Doza e përshtatshme për ju do të përcaktohet dhe të mbikëqyret nga mjeku

Doza e përshtatshme për ju do të vendoset dhe mbikëqyret nga mjeku juaj, në varësi të gjendjes suaj shëndetsore.

Cefiximë është kryesisht e ekskretuar (përçuar) në urinë; ndaj lidhur me këtë, nuk ka ndonjë informacion të veçantë, sa i përket përdorimit në pacientët me insufiçencë të mëlçisë.

*Nëse keni përshtypjen se efikasiteti i CEFDIA është i fuqishëm apo i dobët, konsultohuni me mjekun ose farmacistin.*

### **Nëse ju merrni më shumë CEFDIA se ju duhet:**

*Nëse ju merrni më shumë sasi të CEFDIA se sa ju duhet, konsultohuni me një mjek ose farmacist.*

### **Nëse ju harroni të merrni CEFDIA:**

Mos merrni një dozë të dyfishtë për të zëvendësuar dozën e harruar.

Nëse ju harroni të merrni një dozë të CEFDIA, merreni dozën tjetër në kohën dhe masën e e zakonshme.

*Nëse keni pyetje të mëtejshme në lidhje me këtë mjekim, ju lutem pyesni mjekun ose farmacistin.*

### **Efektet e mundshme të ndërprerjes së terapisë me CEFDIA:**

Nuk ka efekt negativ të parashikuar, pas ndërprerjes së trajtimit me CEFDIA.

#### **4 Cilat janë efektet e mundshme anësore?**

Ashtu si me të gjithë barnat, pacientët me ndjeshmëri ndaj përbërësve të CEFDIA, mund të përjetojnë efekte anësore.

**Nëse ju ndodh të pësoni ndonjë nga efektet e mëposhtme ndërprisni trajtimin me CEFDIA dhe kontaktoni URGJENTISHT me një mjek, ose shkoni në urgjencën më të afërt spitalore:**

Në raste shumë të rralla (më pak se 1 në 10,000 pacientë të trajtuar me (CEFDIA) janë raportuar: reaksionet e ndonjë mbindjeshmërie të rëndë deri në shok, mundësisht fatale (p.sh. edemë e fytyrës, ënjtje të gjuhës, edemë në traktin e brendshëm të sipërm respirator deri në ngushtimin e rrugëve të frymëmarrjes, normë të rritur të zemrës, vështirësi të frymëmarrjes, rënie të presionit të gjakut (që mund të shkaktojë shok). Eritemë Multiforme (një gjendje mbindjeshmërie vete-rregulluese, e cila krijon dredhëza-si skuqje në duar, fytyrë dhe këmbë), Sindroma Stevens-Johnson (inflamacion i lidhur me plage/djegje, ënjtje dhe skuqje në lëkurë dhe rreth syrit), dhe nekrozë toksike epidermale (një sëmundje e rëndë e shoqëruar me fluska të mbushura me lëng në lëkurë).

Këto janë efekte të rënda anësore. Nëse ju ndodh ndonjë nga këto simptoma, kjo do të thotë që ju keni alergji të rëndë nga CEFDIA. Ju mund të keni nevojë për ndërhyrje emergjente mjekësore ose mbikëqyrje spitalore.

Të gjitha këto efekte anësore shumë serioze janë thuajse të rralla.

Efektet anësore të raportuara shumë rrallë (më pak se 1 në 10,000 pacientë të trajtuar me CEFDIA) mund të përfshijnë çrregullime të koagulimit, kolit i shkaktuar nga antibiotiku, (p.sh. enterokoliti pseudomembranozë), ethet e barit, reagim si reaksion - nga serumit, dhe anemi e shfaqur me rënien e qelizave të kuqe të gjakut. Dhimbje koke, inflamacion i veshkave, hepatit (verdhëz e lidhur me infeksionin e mëlçisë), verdhëz obstruktive, hiperaktivitet i përkohshëm, një tendencë për kriza.

Nëse ju do të zhvillonit kolit pseudomembranoz (inflamacion i zorrëve), mjeku juaj do t'ju udhëzojë terapinë e duhur.

Të gjitha këto janë efekte serioze anësore. Ato mund të kërkojnë ndërhyrje urgjente mjekësore. Këto efekte anësore serioze janë shumë të rralla.

Efektet të zakonshme anësore (të paktën 1 në 10 pacientët e trajtuar me CEFDIA) përfshijnë fryrje të stomakut, të përziera, të vjella, gazra dhe humbje e oreksit.

Efekte të tjera të mundshme anësore zakonisht të raportuara (më shumë se 1 në 100 pacientë, por më pak se 1 në 10 pacientë të trajtuar me CEFDIA) janë marramendje, humbje e shqisës së të prekurit, jashtëqitje e hollë, apo diarre.

Efekte të mundshme anësore të rralla (më pak se 1 në 1000 pacientë, por më shumë se 1 në 10,000 pacientë të trajtuar me CEFDIA) përfshijnë; skuqje alergjike e lëkurës/Rash, të vjella, fryrje, dhimbje barku, dispepsi/mostretje, dhe të vjella. Rritja e enzimave të mëlçisë dhe verdhëza mund të shfaqen gjithashtu.

Ashtu si me cefalosporinat e tjera, herë pas here mund ndodhin masa – të koaguluara/mpiksura të gjakut dhe për këtë arsye, duhet të ushtrohet kujdes në pacientët, të cilët janë në terapi koagulimit.

*Nëse keni përjetuar ndonjë efekt anësor që nuk përmendet në këtë fletëpalosje të futur në paketë, informoni mjekun apo farmacistin.*

## **5. Si ta ruajmë CEFDIA**

*Ruajeni CEFDIA në paketën e saj dhe mbajeni jashtë kontaktit dhe shikimit të fëmijëve.*

*Ruajeni CEFDIA në temperaturën e dhomës, më poshtë se 25°C.*