

Navodilo za uporabo

TREXODO 100 mg filmsko obložene tablete TREXODO 200 mg filmsko obložene tablete cefpodoksim

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali 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 opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

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

1. Kaj je zdravilo TREXODO in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo TREXODO vsebuje učinkovino, imenovano cefpodoksim. Ta spada v skupino antibiotikov, ki se imenujejo »cefalosporini«.

Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo bakterije. To vključuje okužbe:

- nosa, sinusov (kot je sinuzitis),
- žrela (kot sta tonzilitis, faringitis),
- prsnega koša in pljuč (kot sta bronhitis, pljučnica),
- kože (kot so absces (ognojek), razjeda, okužena rana, vnetje lasnih mešičkov, karbunkel, furunkel (tur), okužba okrog nohtov, vrsta kožne okužbe, ki se imenuje celulitis),
- sečil (kot sta vnetje sečnega mehurja in ledvična okužba),
- spolno prenosljive okužbe, gonoreje.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo TREXODO

Ne jemljite zdravila TREXODO:

- če ste alergični na cefpodoksim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste imeli hudo alergijsko reakcijo na kateri koli drugi antibiotik (peniciline, monobaktame in karbapeneme), saj ste lahko alergični tudi na zdravilo TREXODO.

Znaki alergijske reakcije vključujejo: izpuščaj, težave pri požiranju ali dihanju, otekanje ustnic, obraza, žrela in jezika.

Ne jemljite tega zdravila, če kar koli od zgoraj navedenega velja za vas. Če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden začnete jemati zdravilo TREXODO filmsko obložene tablete.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila TREXODO se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste imeli kolitis,
- imate težave z ledvicami.

Če niste prepričani, ali kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, se pred začetkom jemanja tega zdravila posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Druga zdravila in zdravilo TREXODO

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Še posebej obvestite zdravnika, če jemljete katero od naslednjih zdravil:

- antacide (za zdravljenje želodčnih težav),
- zdravila za zdravljenje ulkusov/želodčnih razjed (kot je ranitidin ali cimetidin),
- tablete ali injekcije diuretikov, ki se uporabljajo za povečanje izločanja vode (urina),
- aminoglikozidne antibiotike (za zdravljenje okužb),
- probenecid (uporablja se v kombinaciji z zdravilom, imenovanim cidofovir, za preprečevanje okvare ledvic),
- kumarinske antikoagulate, kot je varfarin (ki se uporabljajo za redčenje krvi).

Antacide in/ali zdravila proti ulkusom/želodčnim razjedam (kot sta ranitidin in cimetidin) vzemite od 2 do 3 ure po zdravilu TREXODO. Vaš zdravnik je seznanjen s tem in bo po potrebi spremenil zdravljenje.

Preiskave

Če morate med jemanjem tega zdravila opraviti kakršne koli preiskave (krvne preiskave, preiskave urina ali diagnostične preiskave), zagotovite, da zdravnik ve, da jemljete zdravilo TREXODO.

Zdravilo TREXODO skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo TREXODO filmsko obložene tablete morate vedno jemati med obroki. To pomaga, da se cefpodosim absorbira v telo (glejte poglavje 3).

Nosečnost, dojenje in plodnost

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Če jemljete zdravilo TREXODO tablete, ne dojite, saj majhna količina tega zdravila lahko prehaja v materino mleko.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Študij o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja strojev niso izvedli.

Med jemanjem tega zdravila ste lahko omotični. Če to opazite, ne vozite avtomobila in ne upravljajte orodij ali strojev.

Zdravilo TREXODO filmsko obložene tablete vsebuje laktozo monohidrat

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

Zdravilo TREXODO filmsko obložene tablete vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

3. Kako jemati zdravilo TREXODO

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

To zdravilo je na voljo v dveh jakostih: 100 mg in 200 mg.

Jemanje tega zdravila

- To zdravilo zaužijte skozi usta.
- To zdravilo vzemite med obrokom ali takoj po njem.
- Pomembno je, da to zdravilo vzamete ob pravem času.
- Če menite, da je učinek zdravila prešibek ali premočan, ne spreminjajte odmerka sami, ampak se posvetujte z zdravnikom.

Koliko vzeti

Odmerek zdravila TREXODO filmsko obložene tablete je odvisen od vaših potreb in zdravljene bolezni.

Običajni odmerek je:

Odrasli

Okužbe nosu/žrela: 100 mg dvakrat na dan.

Okužba sinusov: 200 mg dvakrat na dan.

Okužbe prsnega koša in pljuč: 100 mg do 200 mg dvakrat na dan.

Okužbe spodnjih sečil, npr. vnetje sečnega mehurja: 100 mg dvakrat na dan, vnetje sečnice: 200 mg v enkratnem odmerku.

Okužbe zgornjih sečil, npr. okužbe ledvic: 200 mg dvakrat na dan.

Okužbe kože: 200 mg dvakrat na dan.

Bolniki z ledvičnimi težavami

Zdravnik vam bo morda predpisal manjši odmerek.

Krvne preiskave

Če to zdravilo jemljete več kot 10 dni, bo zdravnik ali medicinska sestra morda opravil(a) krvne preiskave. To je samo redna kontrola, zato ni treba skrbeti.

Uporaba pri otrocih

Za uporabo pri otrocih se morate posvetovati z zdravnikom. Za otroke bo(do) morda primernejša(e) druga(e) oblika(e) tega zdravila; posvetujte se z zdravnikom ali farmacevtom.

Pri otrocih je treba odmerek izračunati glede na telesno maso v kilogramih, ki je 8 mg/kg telesne mase/dan, v dveh ločenih odmerkih.

Tablete lahko uporabljajo samo otroci s telesno maso, večjo od 25 kg.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila TREXODO, kot bi smeli

Če ste vzeli prevelik odmerek tega zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom. Pojavijo se lahko naslednji učinki: zmedenost, odsotnost čustvovanja ali interesa za kar koli in agitacija (motorični nemir).

Če ste pozabili vzeti zdravilo TREXODO

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnite, razen če je že skoraj čas za naslednji odmerek.

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

Če ste prenehali jemati zdravilo TREXODO

Ne prenehajte jemati zdravila, ne da bi se o tem pogovorili z zdravnikom. Zdravila TREXODO filmsko obložene tablete ne prenehajte jemati, ker se počutite bolje, saj se lahko okužba ponovno pojavi ali poslabša.

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

4. Možni neželeni učinki

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

Neželeni učinki zdravil so razvrščeni na naslednji način:

zelo pogosti: pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 bolnikov,

pogosti: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov,

občasni: pojavijo se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov,

redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov,

zelo redki: pojavijo se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov,

neznana pogostnost: pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti.

Naslednji neželeni učinki so pomembni in zahtevajo takojšnje ukrepanje, če se pojavijo pri vas. **Če se pojavi kateri koli od spodaj navedenih znakov bolezni, prekinite z uporabo tega zdravila in takoj obiščite zdravnika:**

Zelo redki neželeni učinki:

- otekanje obraza, jezika in sapnika, ki močno oteži dihanje,
- nenadna alergijska reakcija s kratko sapo, izpuščajem, sopenjem in padcem krvnega tlaka,
- hud in obsežen kožni izpuščaj z mehurji.

Neznana pogostnost:

- vodena in huda driska, ki je lahko tudi krvava.

Poročali so tudi o naslednjih neželenih učinkih:

Pogosti:

- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- bruhanje,
- bolečina v trebuhu,
- driska.

Občasni:

- kožni izpuščaj, srbenje kože, koprivnica,
- glavobol,
- mravljinčenje,
- omotica,
- zvonjenje v ušesih (tinitus),
- splošno slabo počutje.

Redki:

- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjajo delovanje jeter,
- hiter pojav podplutb ali krvavitve,
- anemija, ki povzroča zasoplost ali bledico,
- povečana dovzetnost za okužbo.

Zelo redki:

- težave z jetri,
- spremembe izvidov krvnih preiskav, s katerimi preverjajo delovanje ledvic.

Neznana pogostnost: okužba, ki jo povzročijo bakterije ali mikroorganizmi, odporni na proksetilcefopodoksimat.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

tel.: +386 (0)8 2000 500

faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila TREXODO

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

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

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo TREXODO

- Učinkovina je cefpodoksim.
TREXODO 100 mg: Ena tableta vsebuje 100 mg cefpodoksima v obliki proksetilcefpodoksimata.
TREXODO 200 mg: Ena tableta vsebuje 200 mg cefpodoksima v obliki proksetilcefpodoksimata
- Druge sestavine zdravila so:
Jedro tablete – laktoza monohidrat, magnezijev stearat, kalcijev karmelozat, malo substituirana hidroksipropilceluloza 1,81 mPa·s, natrijev lavrilsulfat.
Filmska obloga – Opadry bela, ki vsebuje: hipromelozo (E464), titanov oksid (E171) in smukec.

Izgled zdravila TREXODO in vsebina pakiranja

TREXODO 100 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne tablete z oznako »100« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Velikost posamezne tablete je 8,5 mm.

TREXODO 200 mg filmsko obložene tablete so bele do umazano bele, okrogle, bikonveksne tablete z oznako »200« na eni strani in brez oznake na drugi strani. Velikost posamezne tablete je 11,0 mm.

Tablete so v stični obojnini pretisnih omotov iz oPA/Al/PVC-Al. Posamezen pretisni omot vsebuje 10 tablet.

Velikost pakiranja je 10 ali 20 tablet. Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila TREXODO

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

ALKALOID-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče

Slovenija

tel.: +386 (0)1 300 42 90

faks: +386 (0)1 300 42 91

e-pošta: info@alkaloid.si

Zdravilo je v državah članicah EGP pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Bolgarija	FOXERO 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Češka	FOREXO 200 mg potahované tablety
Portugalska	CEFPODOXIMA ALKALOID 100 mg, 200 mg comprimido revestido por película
Romunija	FOREXO 100 mg, 200 mg comprimate filmate
Slovenija	TREXODO 100 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 11. 12. 2020