

## Navodilo za uporabo

### Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete Cefzil 500 mg filmsko obložene tablete Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo cefprozil

**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 katerikoli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katerekoli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

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

#### **1. Kaj je zdravilo Cefzil in za kaj ga uporabljamo**

Učinkovina zdravila Cefzil je cefprozil. Cefprozil spada v skupino cefalosporinskih antibiotikov. Antibiotiki so zdravila, ki jih uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb. Cefprozil je baktericidni antibiotik, torej deluje tako, da bakterije ubije.

Zdravilo Cefzil uporabljamo za zdravljenje bakterijskih okužb pri odraslih in otrocih, če so bakterije občutljive za cefprozil.

##### **Odrasli:**

- okužbe zgornjih dihal, vključno z vnetjem sluznice žrela, tonzil in sinusov;
- okužbe spodnjih dihal, vključno z bronhitisom in pljučnico;
- okužbe kože in mehkih tkiv ali podkožja;
- nezapletene okužbe sečil, vključno z akutnim vnetjem sečnega mehurja.

##### **Otroci:**

- okužbe zgornjih dihal, vključno z vnetjem sluznice žrela, tonzil, srednjega ušesa in sinusov;
- nezapletene okužbe kože in mehkih tkiv ali podkožja.

#### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Cefzil**

##### **Ne jemljite zdravila Cefzil**

- če ste alergični na cefprozil ali katerikoli sestavino tablet ali peroralne suspenzije zdravila Cefzil (navedeno v poglavju 6).
- če ste se že kdaj zdravili s katerimkoli cefalosporinskim antibiotikom in se je pri tem pojavila alergijska reakcija.

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Cefzil se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Preden prvič vzamete zdravilo Cefzil, morate svojemu zdravniku povedati:

- če ste se kdaj zdravili s katerikoli drugim antibiotikom ali drugim zdravilom in se je pri tem pojavila alergijska reakcija. Če ste alergični na penicilinske antibiotike, je tveganje za pojav alergijske reakcije na zdravilo Cefzil večje;
- če imate kakršnekoli težave z ledvicami ali se zdravite z dializo. V tem primeru bo zdravnik odmerek zdravila Cefzil morda moral zmanjšati. Če se zdravite z dializo, morate predpisan odmerek zdravila Cefzil na dan dialize vzeti po končani dializi, saj se cefprozil pri dializi deloma izloči iz telesa;
- če se zdravite z močnimi diuretiki (zdravila, ki povečajo količino izločenega urina).

### Med zdravljenjem z zdravilom Cefzil morate biti posebej pozorni:

- če boste morali opraviti kakršnokoli preiskavo krvi ali urina, zdravnika opozorite, da jemljete zdravilo Cefzil. Zdravilo Cefzil namreč lahko vpliva na rezultate nekaterih preiskav krvi in urina.
- če se med zdravljenjem z zdravilom Cefzil pojavi driska, bodisi blaga bodisi huda, ali če v blatu opazite kri, o tem nemudoma obvestite svojega zdravnika, saj bo zdravljenje z zdravilom Cefzil morda treba prekiniti. Zdravnika obvestite tudi, če se driska pojavi po koncu zdravljenja z zdravilom Cefzil.

## **Otroci**

Pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, varnosti in učinkovitosti zdravila Cefzil niso dokazali.

## **Druga zdravila in zdravilo Cefzil**

Zdravilo Cefzil lahko vpliva na delovanje nekaterih drugih zdravil oziroma nekatera druga zdravila lahko vplivajo na delovanje zdravila Cefzil. Zaradi medsebojnega delovanja se lahko poveča možnost za pojav neželenih učinkov.

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

Še posebej pozorni bodite pri jemanju:

- probenecida (uporabljamo ga pri zdravljenju protina). Pri sočasni uporabi se lahko poveča količina cefprozila v krvi;
- aminoglikozidnih antibiotikov. Pri sočasni uporabi aminoglikozidnih in cefalosporinskih antibiotikov so poročali o toksičnih učinkih za ledvice.

Cefalosporinski antibiotiki lahko spremenijo izvide nekaterih laboratorijskih preiskav za določanje glukoze v krvi in urinu.

Preden začnete zdravljenje s katerikoli drugim zdravilom, zdravnika ali farmacevta opozorite, da jemljete zdravilo Cefzil.

## **Zdravilo Cefzil skupaj s hrano in pijačo**

Zdravilo Cefzil lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje. Hrana nima pomembnejšega vpliva na absorpcijo zdravila.

## **Nosečnost in dojenje**

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

### Nosečnost

Če ste noseči, mislite, da ste noseči, ali nameravate zanositi, to pred začetkom jemanja zdravila Cefzil povejte svojemu zdravniku.

Študije na živalih niso pokazale, da bi zdravilo Cefzil škodovalo plodu. Ker pa pri nosečnicah ni ustreznih in dobro kontroliranih študij in ker študije pri živalih ne napovejo vedno tudi človeškega odziva, se sme to zdravilo med nosečnostjo uporabljati le, če je res potrebno.

### Dojenje

Če dojite, to pred začetkom jemanja zdravila Cefzil povejte svojemu zdravniku.

V mleko se izloči manj kot 0,3 % odmerka, ki ga prejme mati. Zdravilo Cefzil je treba pri doječih ženskah uporabljati previdno.

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

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

### **Zdravilo Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo in Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete vsebujeta barvilo sončno rumeno FCF**

To barvilo lahko povzroči alergijske reakcije in ima lahko neželen vpliv na aktivnost in pozornost pri otrocih.

### **Zdravilo Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje saharozo in aspartam**

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

Aspartam je vir fenilalanina (v koncentraciji 28 mg fenilalanina na 5 ml pripravljene suspenzije).

Lahko škoduje ljudem s fenilketonurijo (genska motnja, zaradi katere telo ne prebavi aminokislino fenilalanina).

## **3. Kako jemati zdravilo Cefzil**

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

Predpisani odmerek zdravila Cefzil morate jemati vsak dan ob istem času. Tableto pogoltnite s požirkom vode. Zdravilo Cefzil lahko jemljete skupaj s hrano ali brez nje.

### **Običajen odmerek zdravila Cefzil je:**

#### ***Odrasli in otroci, starejši od 12 let***

Okužbe zgornjih dihal	500 mg na 24 ur
Vnetje sinusov	250–500 mg na 12 ur
Okužbe spodnjih dihal	500 mg na 12 ur
Nezapletene okužbe sečil	500 mg na 24 ur
Okužbe kože in mehkih tkiv ali podkožja	250 mg na 12 ur ALI 500 mg na 24 ur

#### ***Otroci, stari od 6 mesecev do 12 let***

Vnetje srednjega ušesa	15 mg/kg na 12 ur
Vnetje sluznice žrela in vnetje tonzil	20 mg/kg na 24 ur
Vnetje sinusov	7,5–15 mg/kg na 12 ur
Nezapletene okužbe kože in mehkih tkiv ali podkožja	20 mg/kg na 24 ur

Največji dnevni odmerek za otroke ne sme preseči največjega priporočenega dnevnega odmerka za odrasle.

Pri otrocih, mlajših od 6 mesecev, varnosti in učinkovitosti zdravila Cefzil niso dokazali.

Natančen odmerek Cefzil peroralne suspenzije bo predpisal zdravnik glede na vrsto okužbe in telesno težo otroka. Za odmerjanje peroralne suspenzije morate uporabljati priloženo plastično merilno žličko. Običajna gospodinjska čajna žlička ni primerna za odmerjanje pravilne količine suspenzije.

Pred vsako uporabo morate plastenko s peroralno suspenzijo dobro pretresti. Platenko shranjujte tesno zaprto.

Cefzil zrnca za peroralno suspenzijo je treba pred prvo uporabo pripraviti v skladu z naslednjim navodilom:

- stresite plastenko, da se vsebina usede na dno,
- za pripravo suspenzije dodajte prečiščeno vodo v dveh delih do oznake,
- dobro pretresite po vsakem dodatku vode.

#### ***Okvara ledvic***

Pri bolnikih z okvaro ledvic lahko zdravnik odmerek zdravila Cefzil zmanjša. Bolniki s hudo okvaro ledvic najprej vzamejo običajen prvi odmerek, nato pa jemljejo polovičen običajen odmerek v običajnem odmernem intervalu. Če se zdravite z dializo, morate predpisan odmerek zdravila Cefzil na dan dialize vzeti po končani dializi, saj se cefprozil pri dializi deloma izloči iz telesa. Natančno upoštevajte zdravnikova navodila.

#### ***Okvara jeter***

Pri bolnikih z okvaro delovanja jeter odmerka ni treba prilagajati.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cefzil, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Cefzil, kot bi smeli, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali poiščite pomoč na urgentnem oddelku najbližje bolnišnice. Zdravstvenemu osebju pokažite ovojnino zdravila.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Cefzil**

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

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Cefzil**

Zdravilo Cefzil morate jemati, dokler ne zaključite predpisanega cikla zdravljenja. Zgolj zaradi boljšega počutja zdravljenja z zdravilom Cefzil ne smete prekiniti. Če zdravljenje prekinete prezgodaj, se lahko okužba ponovi in pojavijo se lahko odporni sevi bakterij.

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.

Če se med zdravljenjem z zdravilom Cefzil pojavi **driska**, bodisi blaga bodisi huda, ali če v **blatu opazite kri**, o tem **nemudoma obvestite svojega zdravnika**, saj bo zdravljenje z zdravilom Cefzil morda treba prekiniti. Zdravnika obvestite tudi, če se driska pojavi po koncu zdravljenja z zdravilom Cefzil.

Kot pri vseh zdravilih se lahko tudi pri jemanju zdravila Cefzil pojavi **alergijska reakcija**. Znaki alergijske reakcije lahko med drugim vključujejo tudi:

- kožne izpuščaje, srbenje ali koprivnico;
- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, žrela (kar lahko povzroči težave pri požiranju in/ali dihanju) ali drugih delov telesa;
- zasoplost, piskajoče ali oteženo dihanje;
- nenadno znižanje krvnega tlaka;
- rumeno obarvanje kože in/ali očesnih beločnic (zlatenica).

Če opazite katerikoli znak alergijske reakcije, takoj prenehajte jemati zdravilo Cefzil in o tem **nemudoma** obvestite svojega zdravnika, oziroma **nemudoma** pokličite/poiščite najbližjo zdravniško pomoč. Alergijska reakcija je zelo hud neželeni učinek, zato nujno potrebujete zdravniško pomoč.

Med kliničnimi preskušnji ali med spremljanjem zdravila po pridobitvi dovoljenja za promet so poročali o neželenih učinkih, ki so navedeni v nadaljevanju.

**Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):**

- superinfekcija (nova okužba, ki se pridruži prvi, ali okužba s povzročitelji, ki so odporni proti uporabljenemu zdravilu),
- okužbe nožnice,
- eozinofilija (zvišano število eozinofilcev, vrste belih krvnih celic v krvi),
- omotica,
- driska, siljenje na bruhanje, bruhanje in bolečine v trebuhu,
- zvišanje vrednosti aspartat-aminotransferaze in alanin-aminotransferaze (jetrna encima),
- plenični dermatitis (vnetje kože na ritki pod plenicami), srbenje v predelu spolovil.

**Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):**

- zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- psihomotorična hiperaktivnost (za katero je značilen nemir), glavobol, živčnost, nespečnost, zmedenost in somnolenca (bolezenska zaspanost),
- zvišanje vrednosti encima alkalne fosfataze v krvi,
- izpuščaj in koprivnica,
- zvišanje vrednosti sečnine in kreatinina v krvi.

**Redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):**

- zmanjšanje števila trombocitov (krvnih celic, pomembnih za strjevanje krvi) in podaljšanje protrombinskega časa (čas strjevanja krvi),
- oteklina, anafilaktična reakcija (alergijska reakcija) in serumska bolezen (vrsta alergijske reakcije),
- vnetje debelega črevesa,
- zlatenica zaradi zastoja žolča in zvišana vrednost bilirubina v krvi,
- Stevens-Johnsonov sindrom (obolenje, pri katerem je prisotna visoka vročina, na koži in sluznicah pa se pojavijo izpuščaji z mehurji), multiformni eritem (spremembe na koži v obliki rdečin, urtik, papul, mehurčkov),
- zvišana telesna temperatura.

**Neželeni učinki neznane pogostnosti (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):**

- obarvanje zob,
- škodljivo delovanje na jetra, hepatitis (vnetje jeter).

O izpuščaju in koprivnici so pogosteje poročali pri otrocih kot pri odraslih. Znaki in simptomi se navadno pojavijo nekaj dni po začetku zdravljenja in izginejo v nekaj dneh po prenehanju zdravljenja.

**Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateregakoli 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](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)

spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

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

## 5. Shranjevanje zdravila Cefzil

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 30 °C.

Pripravljena peroralna suspenzija zdravila Cefzil je v hladilniku (2 °C–8 °C) obstojna 14 dni.

Plastenko shranjujte tesno zaprto. Pred vsako uporabo suspenzijo dobro pretresite.

Neuporabljeno suspenzijo zavržite.

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.

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 Cefzil

- Učinkovina je cefprozil. Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg ali 500 mg cefprozila. 5 ml pripravljene suspenzije Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo vsebuje 250 mg cefprozila v obliki cefprozil monohidrata (264,83 mg).
- Druge sestavine zdravila so:
  - Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete  
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat (E572).  
Filmska obloga: simetikon, metilceluloza (E461), sorbinska kislina (E200) in oranžno barvilo (hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400, polisorbat 80 (E433) in sončno rumeno FCF (E110)).
  - Cefzil 500 mg filmsko obložene tablete  
Jedro tablete: mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), magnezijev stearat (E572).  
Filmska obloga: simetikon, metilceluloza (E461), sorbinska kislina (E200) in belo barvilo (hipromeloza (E464), titanov dioksid (E171), makrogol 400 in polisorbat 80 (E433)).
  - Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo  
natrijev benzoat (E211), polisorbat 80 (E433), mikrokristalna celuloza (E460), natrijev karmelozat (E466), aspartam (E951), saharoza, naravna in umetna aroma banane, vanilin, brezvodni koloidni silicijev dioksid, glicin, natrijev klorid, simetikon, sončno rumeno FCF (E110), brezvodna citronska kislina, umetna aroma uprašene gvarane in aroma Sweet-tone Flavor.

### Izgled zdravila Cefzil in vsebina pakiranja

*Cefzil 250 mg filmsko obložene tablete* so svetlo oranžne, zaobljene, podolgovate in bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "7720" na eni in "250" na drugi strani. Ena škatla vsebuje 10 filmsko obloženih tablet v 1 pretisnem omotu.

*Cefzil 500 mg filmsko obložene tablete* so bele, zaobljene, podolgovate in bikonveksne tablete, z vtisnjeno oznako "7721" na eni in "500" na drugi strani.

Ena škatla vsebuje 10 filmsko obloženih tablet v 1 pretisnem omotu.

*Cefzil 250 mg/5 ml zrnca za peroralno suspenzijo* so sivobela do svetlorumena zrnca.

Pakirana so v obliki suhih zrn v plastenkah, za pripravo 60 ml suspenzije. Ena škatla vsebuje 1 plastenko in 1 plastično merilno žličko.

#### **Način in režim izdaje zdravila Cefzil**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalec**

##### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

17000 Praga 7

Češka

##### **Izdelovalca**

Filmsko obložene tablete:

PenCef Pharma GmbH

Schützenanger 9

37081 Göttingen

Nemčija

Zrnca za peroralno suspenzijo:

ACS DOBFAR S.P.A.

Via Laurentina KM 24

730 – 00071 Pomezia (RM)

Italija

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 1. 10. 2019.**