

Cefixim Sandoz®  
400 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Pakendi infoleht: teave kasutajale  
Kasutaja

Cefixim Sandoz® 400 mg õhukese polümeerikattega tabletid  
Toimeaine: tsefiksiim

Lugege kogu pakendi infoleht hoolikalt läbi,  
enne kui hakkate seda ravimit kasutama.

x Hoidke pakendi infoleht alles. Võib-olla soovite seda  
hiljem uuesti lugeda.

x Kui teil on lisaküsimusi, pöörduge oma arsti  
või apteekri poole.

x See ravim on määratud teile isiklikult. Ärge andke seda  
kolmandatele isikutele. See võib teistele inimestele kahju teha, isegi  
kui neil on samad sümptomid kui teil.

x Kui mõni loetletud kõrvaltoimetest teid oluliselt häirib  
või märkate kõrvaltoimeid, mida selles  
pakendi infolehes ei ole mainitud, informeerige oma arsti  
või apteekrit.

Pakendi infoleht sisaldab:

1. Mis on Cefixim Sandoz 400 mg ja milleks seda kasutatakse?
  2. Mida peate teadma enne Cefixim Sandoz 400 mg võtmist?  
tähele panna?
  4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?
  5. Kuidas Cefixim Sandoz 400 mg säilitada?
  6. Täiendav teave
1. Mis on Cefixim Sandoz 400 mg ja milleks seda

kasutatakse?

kasutatud?

raviks ägedate ja krooniliste infektsioonide korral, mida põhjustavad  
Cefiximile tundlikud bakterid.

Cefixim Sandoz 400 mg kasutatakse ägedate ja krooniliste

infektsioonide raviks erineva raskusastmega, mida põhjustavad  
Cefiximile tundlikud bakterid ja mis on suukaudse ravi jaoks  
sobivad, nagu:

x Kõrva-nina-kurgu piirkonna infektsioonid:

x– Keskkõrvapõletik (otitis media)

x– Ninakõrvalkoobaste põletikud (sinusiit)

x– Ninakõrvalkoobaste põletikud (sinusiit)

x– Mandlipõletik (tonsilliit)

x– Neelupõletik (farüngiit)

x– Kõripõletik (larüngiit)

x Alumiste hingamisteede infektsioonid  
x Sapiteede infektsioonid  
x tüsistusteta ägedad ja korduvad kuseteede infektsioonid, sealhulgas kusiti põletik gonokokkide infektsiooni tagajärjel  
kokken

Cefixim Sandoz 400 mg ei tohi võtta,  
– kui olete ülitundlik (allergiline) Cefiximi, teiste tsefalosporiinide või mõne ravimi muude koostisosade suhtes.  
Võimalikule ristallergiale teiste beetalaktaamantibiootikumidega tuleb tähelepanu pöörata. Ristallergia kohta vt lõik „Eriline ettevaatus on vajalik Cefixim Sandoz 400 mg võtmise korral”.  
Eriline ettevaatus on vajalik Cefixim Sandoz 400 mg võtmise korral  
x Tõestatud stafülokokkide infektsioonid tuleks ravida Cefiximiga

Eriline ettevaatus Cefixim Sandoz'i võtmisel  
400 mg on vajalik  
x Tõestatud stafülokokkide infektsioone tuleks ravida tsefiksiimiga ei tohiks ravida, kuna tsefiksiim ei ole stafülokokkide vastu tõhus. toimiv.  
x kui teil on väljendunud allergiad või astma või kui teil on varem esinenud allergiaid või astmat.  
x kui teil on kunagi esinenud allergiat penitsilliini vastu, kuna on võimalik, et olete allergiline ka tsefiksiimi, Cefixim Sandoz 400 mg toimeaine, suhtes (ristallergia).  
x Kuni täiendavate kliiniliste kogemuste saamiseni ei tohiks Cefixim Sandoz 400 mg manustada enneaegsetele, vastsündinutele ja imetavatele emadele.  
x kui teil on raske neerufunktsiooni häire (kreatiniini kliirens < 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).  
x kui teil esinevad rasked, püsivad, ka verised-limased kõhulahtisused ja krambilaadsed kõhuvalud ravi ajal või pärast ravi Cefixim Sandoz 400 mg-ga. Selle taga võib olla antibiootikumravi poolt põhjustatud raske, mõnel juhul eluohtlik soole limaskesta põletik (pseudomembranoosne enterokoliit), mis vajab kohest ravi. Ravi Cefixim Sandoz 400 mg-ga tuleb koheselt lõpetada, sõltuvalt põhihaigusest on see tavaliselt Cefixim Sandoz'iga ravi kohene lõpetamine 400 mg sõltuvalt põhihaigusest on tavaliselt vajalik, patogeeni tuvastamine ja sobiv ravi peab algatama arst (nt spetsiaalsete antibiootikumide/kemoterapeutikumide võtmine, mille tõhusus on kliiniliselt tõestatud). Ravimid kõhulahtisuse vastu, mis pärsivad sooleliikumist, ei tohiks võtta (vt jaotis 4. „Millised kõrvaltoimed on võimalikud?“).  
x kui teil on pikaajaline ravi Cefiximiga kõrge annusega. Sel juhul on näidustatud neeru- ja maksafunktsiooni ning verepildi kontroll.  
x kui te saate Cefixim Sandoz 400 mg koos teatud teiste

trollen näidatud.

viomütsiin) või teatud kõrge annusega diureetikumidega (lingudiureetikumid, nagu nt furosemiid).

Nendel juhtudel tuleks neerufunktsiooni eriti hoolikalt jälgida.

See kehtib eriti juhul, kui neerufunktsioon on juba piiratud (vt jaotis 4. „Millised kõrvaltoimed on võimalikud?“).

x kui te võtate samaaegselt kaltsiumikanali blokaatorit nifedipiini kõrge vererõhu vastu. See võib viia selleni, et Cefixim Sandoz 400 mg kasulik?"

x kui te võtate samaaegselt kaltsiumikanali blokaatorit Nifedipin vererõhu- kõrge vererõhk võtta. See võib viia selleni, et vere tase Cefixim Sandoz 400 mg 70% võrra suureneb. See efekt on siiski ei mõjuta mõlema ravimi annustamist (vt jaotises „Cefixim Sandoz 400 mg koos teiste ravimitega“).

x kui nad saavad samaaegselt vere hüübimist takistavaid ravimeid (antikoagulaante) kumariini tüüpi. Üksikjuhtudel on patsientidel täheldatud hüübimisaja (protrombiiniaja) pikenemist koos ja ilma veritsuseta. Seda tuleb hüübimisväärtuste kontrollimisel arvesse võtta.

x kui teil on rasked mao- ja soolehäired koos oksendamise ja kõhulahtisusega, tuleks Cefixim Sandoz 400 mg ravi vältida, kuna ravimi piisav imendumine kehasse (absorptsioon) ei ole tagatud. Siin peab arst otsustama sobiva antibiootikumi intravenoosse manustamise (veeni kaudu otse verre) üle. Iga antibiootikumide kasutamine võib viia mikroobide paljunemiseni, mis on kasutatava ravimi suhtes tundetud. Pöörake tähelepanu võimaliku

järgnevate infektsioonide tunnustele teiste mikroobidega (nt limaskestade seeninfektsioon punetuse ja valkjate katetega limaskestadel).

Järgnevate infektsioonide ravi peab toimuma vastavalt teie arsti poolt.

(nt. Limaskestade seeninfektsioon punetuse ja valkjate katetega

Limasmembraanid). Järgnevate infektsioonide korral tuleb konsulteerida oma arstiga, et neid vastavalt ravida.

tegutsema.

Laboridiagnostiliste leidude mõjutamine

Teatud uriinisuhkru määramise meetodite (reduktsioonimeetodid)

korral võivad tekkida valepositiivsed reaktsioonid, kuid mitte ensümaatiliste meetodite kasutamisel.

Alla 12-aastased lapsed

Alla 12-aastastele lastele ja patsientidele, kellel on tablettide neelamisraskused, soovitatakse vedelaid, suukaudseid preparaate toimeainega tsefiksiim.

Eakad patsiendid

Eakatel patsientidel ei ole üldiselt vaja annust kohandada.

Cefixim Sandoz 400 mg koos teiste ravimitega

Ravimid

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui te võtate või olete hiljuti võtnud teisi ravimeid, sealhulgas käsimüügiravimeid.

Millised teised ravimid mõjutavad Cefixim Sandoz 400 mg toimet? tel on tegemist.

toime, näiteks aminoglükosiidid, doz 400 mg?

Neerukahjustuse riskiga ainete samaaegsel manustamisel ide mõju ei saa välistada, nt aminoglükosiid-

Antibiootikumid, kolistiin, polümüksiin, viomütsiin või tugevatoimelised vahendid keha veetustamiseks (diureetikumid), nt toimeaine furosemiid, on suurenenud neerufunktsiooni kahjustamise oht.

Samaaegsel manustamisel nifedipiiniga (toimeaine südamerütmihäirete ja kõrge vererõhu raviks) suureneb Cefixim Sandoz 400 mg toimeaine kättesaadavus kehas (biosaadavus) umbes 70% (vt lõik „Eriline ettevaatus Cefixim Sandoz 400 mg võtmise ajal on vajalik“).

Kuidas mõjutab Cefixim Sandoz 400 mg teiste ravimite toimet?

Samaaegsel manustamisel Cefixim Sandoz 400 mg ja verehüübimist ravimitega?

verehüübimisaja (protrombiiniaja) pikenemine koos ja ilma verejooksuta tekkida (vt lõik „Eriline ettevaatus Cefixim Sandoz 400 mg võtmise ajal on vajalik“).

Pange tähele, et need andmed võivad kehtida ka hiljuti kasutatud ravimite kohta.

Rasedus ja imetamine

Rasedus

Cefiximi kasutamise kohta ei ole piisavalt andmeid

Rasedus

Puuduvad piisavad andmed tsefiksiimi kasutamise kohta

Sandoz 400 mg rasedatel. Loomkatsed ei näidanud

märke Cefiximi kahjulikust mõjust lootele. Cefi-

xim jõuab loote/embrüoni platsenta kaudu. Kuna

kliinilised kogemused puuduvad, tuleks Cefixim Sandoz 400 mg,

eriti raseduse esimese 3 kuu jooksul, võtta ainult pärast

hoolikat kasu-riski hindamist.

Imetamine

Cefiximi eritumise kohta rinnapiima on ebapiisavalt teavet.

Imiku riski ei saa välistada. Seetõttu ei tohiks

Cefixim Sandoz 400 mg imetavatele emadele manustada enne

täiendavate kliiniliste kogemuste saamist. Kui ravi on vajalik, soovitatakse ravi ajal piima välja pumbata ja ära visata.  
Autojuhtimine ja masinate käsitlemine

Seniste kogemuste põhjal ei mõjuta toimeaine Cefixim üldiselt kontsentratsiooni- ja reaktsioonivõimet. Kõrvaltoimete esinemine võib siiski muuta reaktsioonivõimet ja mõjutada võimet aktiivselt osaleda liikluses ja käsitseda masinaid. Sama kehtib ka tööde kohta, mis nõuavad kindlat jalgealust. Tänavaliiklus ja masinate käsitlemine võivad olla häiritud. Sama kehtib ka tööde puhul, kus puudub kindel tugi.

### 3. Kuidas võtta Cefixim Sandoz 400 mg?

Võtke Cefixim Sandoz 400 mg alati täpselt vastavalt arsti juhistele. Kui te ei ole milleski kindel, küsige palun oma arstilt või apteekrilt. Kui arst ei ole teisiti määranud, on tavaline annus

Annustamine ja manustamisviis sõltuvad infektsiooni raskusastmest, tekitaja tundlikkusest ning patsiendi tervislikust seisundist ja vanusest. Täiskasvanud, noorukid vanemad kui 12 aastat ja lapsed  $\geq 50$  kg saavad 1 tableti Cefixim Sandoz 400 mg päevas (vastavalt

400 mg Cefixim/päev).

Soovitav päevane annus võib manustada kas korraga või jagada kaheks üksikannuseks (hommikul ja õhtul  $\frac{1}{2}$  tabletti).

Lapsed alla 12 aasta või  $< 50$  kg

Alla 12-aastastele või kergematele kui 50 kg lastele on saadaval vedelad, suukaudsed preparaadid toimeainega Cefixim sobivates annustes.

### Erilised annustamis- ja kasutussoovitused

Annustamine täiskasvanutele ja noorukitele vanemad kui 12 aastat

Preparaadid toimeainega tsefiksiim sobivates annustes jaoks

Käsk.

### Eri annustamis- ja kasutussoovitused

Täiskasvanute ja üle 12-aastaste noorukite annustamine ühe-  
neerufunktsiooni häire

Patsientidel, kellel on märkimisväärselt häiritud neerufunktsioon, tuleb annust vähendada ühekordse päevase annuseni 200 mg, mis vastab  $\frac{1}{2}$  kaetud tabletti Cefixim Sandoz 400 mg.

### Manustamisviis

Palun võtke kaetud tabletid klaasi veega. Manustamine peaks toimuma kas enne või koos toiduga.

### Manustamise kestus

### Kasutamise kestus

400 mg-ga 7–10 päeva.

x Streptokokkinfektsioonide korral tuleb järgida vähemalt 10-päevast ravi, et vältida tüsistusi.

400 mg 7–10 päeva.

1–3-päevasest ravist.

x Gonokokkide põhjustatud kusiti põletiku korral piisab tavaliselt

1 kaetud tableti Cefixim Sandoz 400 mg (vastab 400 mg Cefixim) ühekordsest manustamisest.

Gonokokkide (gonorröa) infektsiooni ravi edukust tuleks kinnitada bakterikultuuri abil

Kuseteede põletiku korral, mis on põhjustatud gonokokkide infektsioonist

tavaliselt on ühekordne annus 1 Cefixim'i õhukese polümeerikattega tablett

Sandoz 400 mg (vastab 400 mg Cefiximile) piisav.

Gonokokkide infektsiooni ravi edukus

(Gonorröa) tuleks diagnoosida bakterikultuuri abil, mille viib läbi

Arst kontrollib 3–4 päeva pärast ravi lõppu.

Ravi kestuse otsustab teie arst.

Palun rääkige oma arstiga, kui teil on tunne, et

Cefixim Sandoz 400 mg toime on liiga tugev või liiga nõrk.

Kui olete võtnud suurema koguse Cefixim Sandoz 400 mg

kui peaksite

Cefixim Sandoz 400 mg on ravim, millel on suur terapeutiline

laius, s.t. ka suurte annuste manustamisel on taluvus

tavaliselt hea.

Ägedaid mürgistusjuhtumeid pärast suukaudset manustamist ei ole seni teada

olnud. Sellegipoolest tuleks üleannustamise korral arstiga konsulteerida.

Erinevad verepesu vormid (hemo- või peritoneaaldialüüs)

ei ole tõhusad meetmed ravimi eemaldamiseks kehast.

Kui olete unustanud võtta Cefixim Sandoz 400 mg

või olete võtnud liiga vähe tablette:

Kui Cefixim Sandoz 400 mg on määratud võtma 2 korda päevas

12-tunnise vahega ja 1 annus (½ kaetud tablett) on unustatud, võib

võtmise 6 tunni jooksul järele võtta ja seejärel alustatud

võtmise rütmi muutmata jätkata.

võtmisrütmi jätkatakse muutumatult.

Kui 1 kord päevas manustamisel jääb täispäevane annus

1 tablett Cefixim Sandoz 400 mg (vastab 400 mg/päev) vahele,

võib manustamise 12 tunni jooksul järele teha

ja säilitada tavaline manustamisrütm.

Kui on kahtlusi, rääkige palun oma arstiga.

Kui te lõpetate manustamise:

Isegi kui sümptomid märgatavalt paranevad, tuleb ravi

igal juhul lõpule viia, sest ainult nii on tagatud,

et haigustekitajad täielikult kõrvaldatakse.

Kui ravi katkestatakse, näiteks kuna esinevad

kõrvaltoimed tunduvad liiga tugevad, tuleb arstiga konsulteerida.

Kui teil on lisaküsimusi ravimi kasutamise kohta,

küsi oma arstilt või apteekrilt.

#### 4. Millised kõrvaltoimed on võimalikud?

Nagu kõik ravimid, võib ka Cefixim Sandoz 400 mg põhjustada kõrvaltoimeid, kuid need ei pruugi kõigil ilmned.

Kõrvaltoimete hindamisel kasutatakse järgmisi sagedusnäitajaid:

Väga sage: rohkem kui 1 ravitav 10-st

Sage: 1 kuni 10 ravitavat 100-st

Sage: 1 kuni 10 ravitud 100-st

Aeg-ajalt: 1 kuni 10 ravitavat 1000-st

Harva: 1 kuni 10 ravitavat 10 000-st

Väga harva: vähem kui 1 ravitav 10 000-st

Pole teada: sagedus saadavalolevate andmete alusel pole hinnatav

#### Kõrvaltoimed

Pärast Cefixim Sandoz 400 mg kasutamist on täheldatud järgmisi kõrvaltoimeid:

#### Infektsioonid

Harva: pikaajalise ja korduva kasutamise korral on võimalikud superinfektsioonid resistentsete bakterite või pärmseentega.

#### Vere- ja lümfisüsteemi haigused

Harva: eosinofiilsete vererakkude (teatud valgete vereliblede vorm) arvu suurenemine veres (eosinofiilia).

Väga harva: verepildi muutused, nagu näiteks valgete vereliblede koguarvu vähenemine (leukopeenia); tõsine, mõne tunni jooksul arenev teatud valgete vereliblede vormide vähenemine (granulotsüüdid) veres (agranulotsütoos); kõigi vererakkude tugev vähenemine (pantsütopeenia) või trombotsüütide arvu vähenemine (trombotsütopeenia). Need verepildi muutused taanduvad pärast ravi lõppu iseenesest.

#### Verehüübimishäired.

Punaste vereliblede (erütrotsüütide) arvu vähenemine raku-kahjustavate mõjude tõttu (hemolüütiline aneemia).

#### Immuunsüsteemi haigused

Harva: Ravimipalavik

Ülitundlikkusreaktsioonid kõikides raskusastmetes – kuni anafülaktilise šokini – on täheldatud ka tsefalosporiinide suukaudsel manustamisel, kuigi oluliselt harvem kui intravenoosel (veenisisene) või intramuskulaarsel manustamisel.

Rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid võivad avalduda järgmiselt:

Näoturse (paistetuse), keele turse, sisemine kõriturse

hingamisteede ahenemisega, südamekloppimine, hingeldus (õhupuudus), vererõhulangus kuni eluohtliku šokini.

Rasketel ägedatel eluohtlike ülitundlikkusreaktsioonide ilmnemisel tuleb

Cefixim Sandoz 400 mg ravi kohe katkestada ja vajalikud kiirabimeetmed peab arst algamata (vt lõik 4.2).  
Väga harva: Seerumtõve-laadsed reaktsioonid.

#### Närvisüsteemi haigused

Aeg-ajalt: Peavalu

Harva: Peapööritus

Väga harva: Ajutine aktiivsuse suurenemine.

Nagu teiste tsefalosporiinide puhul, ei saa välistada suurenenud kalduvust krampide tekkeks.

#### Seedetrakti haigused

Sageli: Pehme väljaheide, kõhulahtisus

Aeg-ajalt: Häired kõhuvalu, seedehäirete, iiveldus, oksendamine

Harva: Isutus, kõhupuhitus

Väga harva: Käärsoolepõletik, mida võib põhjustada antibiootikumravi ja mida iseloomustavad rasked ja püsivad kõhulahtisused ning mis vajab arstiabi (pseudomembranoosne koliit, vt jaotisi „Eriline ettevaatus Cefixim Sandoz 400 mg võtmise ajal“ ja „Vastumeetmed“).

Maksahaigused ja sapiteede haigused

Aeg-ajalt: Teatud maksaensüümide (transaminaasid, alkaalne fosfataas) tõus veres/ seerumis, mis taandub pärast Cefixim Sandoz 400 mg ravi lõpetamist.

Väga harva: Maksapõletik (hepatiit) ja teatud kollatõve vorm

Väga harva: maksapõletik (hepatiit) ja teatud tüüpi kollatõbi sõltuvus (kolestaatiline ikterus).

#### Naha ja nahaaluskoe haigused

Aeg-ajalt: nahalööbed (erüteem, eksanteem)

Harva: sügelus, limaskestapõletikud

Väga harva: mündisuurused, ketta-kujulised, ümaralt-tõusnud, želeesarnased, mõnikord villilised, punased nahamuutused sinaka keskosaga (multiformne eksudatiivne erüteem), villiline epidermise eraldumine (Lyelli sündroom).

#### Neerude ja kuseteede haigused

Harva: ajutine karbamiidi kontsentratsiooni tõus veres (karbamiidaine)

Väga harva: kreatiniini kontsentratsiooni tõus veres (karbamiidaine, mis annab viite neerude eritusfunktsioonile), neerupõletik (interstitsiaalne nefriit)

Kõrge annusega ravi tsefalosporiinidega (antibiootikumide rühm, kuhu kuulub ka tsefiksiim, Cefixim Sandoz 400 mg toimeaine) võib patsientidel, kes saavad samaaegselt keha veetustavaid

ravimeid (diureetikumid, nt furosemiid) või lisaks antibiootikumide, millel on neerukahjustav kõrvaltoime, nt aminoglükosiid-antibiootikumide, põhjustada neerufunktsiooni häireid või neerufunktsiooni halvenemist (vt jaotis „Eriline ettevaatus Cefixim Sandoz'i 400 mg kasutamisel on vajalik“).

#### Vastumeetmed

Järgmised harva esinevad kõrvaltoimed (täpsemad selgitused nende kõrvaltoimete kohta vt jaotisest „Millised kõrvaltoimed on võimalikud?“) võivad olla ägedalt eluohtlikud. Seetõttu tuleb kohe arstiga ühendust võtta, kui selline sündmus äkki ilmneb või ootamatult tugevneb.

Pseudomembranoosne enterokoliit (jämesoolepõletik)  
Siin peab arst kaaluma Cefixim Sandoz'i ravi lõpetamist 400 mg ja vajadusel kohe sobiva ravi alustamist (nt spetsiaalsete antibiootikumide/keemiaravi võtmise). Ravimeid, mis pärsivad sooleliikuvust (peristaltikat), ei tohi võtta.  
Rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid (nt anafülaksia)

Siin tuleb Cefixim Sandoz 400 mg ravi kohe katkestada ja viivitamatult kutsuda kiirabi, kes alustab tunnustatud erakorralisi meetmeid.  
Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui mõni loetletud

Palun teavitage oma arsti või apteekrit, kui mõni loetletud kõrvaltoimed teid oluliselt mõjutavad või te märkate kõrvaltoimeid, mida selles pakendi infolehes ei ole nimetatud.

#### 5. Kuidas Cefixim Sandoz 400 mg säilitada?

Hoida ravimit lastele kättesaamatus kohas.  
Ärge kasutage ravimit pärast pakendil ja blistril märgitud kõlblikkusaja lõppu.  
Hoida temperatuuril kuni 25 °C.

#### 6. Täiendav teave

Mida Cefixim Sandoz 400 mg sisaldab  
Toimeaine on: tsefiksiimtrihüdraat.  
1 õhukese polümeerikattega tablett sisaldab 447,63 mg tsefiksiimtrihüdraati, mis vastab 400 mg tsefiksiimile.  
Muud koostisosad on:  
Mikrokristalne tselluloos, kroskarmelloosnaatrium, hüpromelloos, makrogool 400, magneesiumstearaat (Ph.Eur.), kaltsiumvesinikfosfaat, naatriumdodeküülsulfaat, talk, titaandioksiid (E171)

Kuidas Cefixim Sandoz 400 mg välja näeb ja pakendi sisu

Cefixim Sandoz 400 mg on valged, piklikud õhukese polümeerikattega tabletid murdejoonega. Õhukese polümeerikattega tablette saab poolitada. Cefixim Sandoz 400 mg on saadaval originaalpakendites, mis sisaldavad 5 (N1), 7 (N1) ja 10 (N1) õhukese polümeerikattega tabletti saadaval.

Ravimi turustaja  
Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-post: [info@sandoz.de](mailto:info@sandoz.de)

Tootja  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Seda pakendi infolehte uuendati viimati  
aprillis 2009.