

**Příbalová informace: informace pro
uživatele**

**FOREXO 200 mg potahované tablety
cefepodoxim**

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek FOREXO a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FOREXO užívat
3. Jak se přípravek FOREXO užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek FOREXO uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek FOREXO a k čemu se používá

Přípravek FOREXO obsahuje léčivou látku zvanou cefepodoxim. Tato látka patří do skupiny antibiotik zvaných cefalosporiny.

Přípravek je určen k léčbě infekcí způsobených bakteriemi. Patří mezi ně následující infekce:

- infekce nosu, vedlejších nosních dutin (jako je sinusitida),
- infekce hrdla (např. zánět krčních mandlí, hltanu),
- hrudní infekce a infekce plic (např. zánět průdušek, zápal plic),
- infekce kůže (např. absces, vřed, infikovaná rána, zanícené vlasové folikuly, karbunkly, furunkly, infekce v okolí nehtů a druh kožní infekce zvaný celulitida),
- infekce močového systému (např. zánět močového měchýře a infekce ledvin),
- sexuálně přenosné choroby, kapavka.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek FOREXO užívat

Neužívejte přípravek FOREXO:

- jestliže jste alergický(á) na cefepodoxim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže máte v anamnéze těžkou alergickou reakci na jakákoli jiná antibiotika (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy), protože můžete být alergický(á) také na přípravek FOREXO.

Známky alergické reakce zahrnují: vyrážku, problémy s polykáním nebo dýcháním, otok rtů, obličeje, hrdla nebo jazyka.

Neužívejte tento přípravek, pokud se na Vás vztahuje cokoli z výše uvedeného. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat potahované tablety přípravku FOREXO.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku FOREXO se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem, pokud:

- jste někdy měl(a) kolitidu (zánět tlustého střeva),
- máte potíže s ledvinami.

Pokud si nejste jistý(á), zda cokoli z výše uvedeného platí i pro Vás, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat tento přípravek.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s léčbou cefpodoximem byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP). Přestaňte cefpodoxim užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi uvedenými v bodě 4.

Další léčivé přípravky a FOREXO

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Obzvláště informujte svého lékaře, pokud užíváte cokoli z následujícího:

- antacida (používané k léčbě poruchy trávení),
- přípravky k léčbě vředů (jako je ranitidin nebo cimetidin),
- tablety nebo injekce (diuretika) používané k odvodnění Vašeho organismu (močení),
- aminoglykosidová antibiotika (používaná k léčbě infekcí),
- probenecid (používaný s léčivým přípravkem cidofovir k zastavení poškození ledvin),
- kumarinová antikoagulancia, jako např. warfarin (používaný k ředění krve).

Antacida a/nebo přípravky k léčbě vředů (jako např. ranitidin nebo cimetidin) užívejte 2–3 hodiny po užití přípravku FOREXO. Váš lékař o nich ví, a pokud usoudí, že je to nutné, léčbu změní.

Testy

Pokud užíváte tento léčivý přípravek a je nutno u Vás provést nějaké testy (jako např. testy krve, moči nebo diagnostické testy), ujistěte se prosím, že Váš lékař ví, že užíváte přípravek FOREXO.

Přípravek FOREXO s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek FOREXO ve formě potahovaných tablet musíte vždy užívat při jídle. To pomáhá absorbování cefpodoximu do těla (viz bod 3).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Pokud užíváte přípravek FOREXO, nekojte. To proto, že malá množství léčivého přípravku mohou přejít do mateřského mléka.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Nebyly provedeny žádné studie zabývající se účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Při užívání tohoto přípravku můžete cítit závratě. Pokud k tomu dojde, neřid'te dopravní prostředky, nepoužívejte žádné nástroje ani neobsluhujte stroje.

Potahované tablety přípravku FOREXO obsahují monohydrát laktózy

Pokud Vám Váš lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, porad'te se se svým lékařem dříve, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Potahované tablety přípravku FOREXO obsahují sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek FOREXO užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), porad'te se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívání tohoto přípravku

- Tento přípravek užívejte ústy.
- Tento přípravek užívejte při nebo ihned po jídle.
- Je důležité, abyste přípravek užíval(a) ve správnou denní dobu.
- Pokud máte pocit, že účinek přípravku je příliš slabý nebo příliš silný, neměňte dávku sám(a), ale porad'te se se svým lékařem.

Kolik přípravku se užívá

Dávka přípravku FOREXO závisí na Vašich potřebách a léčené nemoci.

Obvyklá dávka přípravku je:

Dospělí

Infekce nosu/hrdla: 100 mg dvakrát denně.

Infekce vedlejších nosních dutin: 200 mg dvakrát denně.

Hrudní infekce a plic: 100 až 200 mg dvakrát denně.

Infekce dolních cest močových, např. cystitida (zánět močového měchýře): 100 mg dvakrát denně, uretritida (zánět močové trubice): 200 mg v jedné dávce.

Infekce horních cest močových, např. infekce ledvin: 200 mg dvakrát denně.

Kožní infekce: 200 mg dvakrát denně.

Přípravek FOREXO není v síle 100 mg k dispozici. Pro dávkování přípravku 100 mg dvakrát denně je třeba vzít v úvahu oficiální pokyny týkající se vhodného použití antibakteriálních přípravků.

Pacienti s problémy s ledvinami

Váš lékař Vám může předepsat nižší dávku.

Krevní testy

Pokud užíváte tento přípravek po dobu delší než 10 dnů, lékař nebo zdravotní sestra mohou provést vyšetření krve. Jedná se pouze o běžnou kontrolu a nejedná se o nic, co by Vás mělo znepokojit.

Použití u dětí

O použití u dětí se musíte poradit se svým lékařem. Pro děti může (mohou) být vhodná(é) jiná(é) léková(é) forma(y) tohoto přípravku. Zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

U dětí má být dávka vypočítána na základě tělesné hmotnosti v kilogramech, a to 8 mg/kg tělesné hmotnosti/den, ve dvou rozdělených dávkách.

Tablety mohou být podávány pouze dětem s tělesnou hmotností nad 25 kg.

Jestliže jste užil(a) více přípravku FOREXO, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho tohoto přípravku, okamžitě se obraťte na svého lékaře. Mohou se objevit následující účinky: zmatenost, ztráta emocí nebo zájmu o cokoli, neklid.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek FOREXO

Pokud jste zapomněl(a) užít dávku, užijte ji, jakmile si vzpomenete, pokud ovšem již není čas na užití další dávky.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek FOREXO

Nepřestávejte přípravek užívat bez porady se svým lékařem. Nepřestávejte užívat tablety přípravku FOREXO pouze proto, že se cítíte lépe, protože se infekce může znovu vrátit nebo zhoršit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky léků jsou klasifikovány následujícím způsobem:

Velmi časté: postihují více než 1 z 10 pacientů

Časté: postihují až 1 z 10 pacientů

Méně časté: postihují až 1 ze 100 pacientů

Vzácné: postihují až 1 z 1 000 pacientů

Velmi vzácné: postihují až 1 z 10 000 pacientů

Není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Přestaňte cefpodoxim užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jestliže si všimnete kteréhokoli z následujících příznaků:

Velmi vzácné nežádoucí účinky:

- otok obličeje, jazyka a průdušnice, což může způsobit závažné dýchací potíže,
- náhlá alergická reakce s dušností, vyrážkou, sípáním a poklesem krevního tlaku,
- závažná, rozsáhlá, puchýřovitá kožní vyrážka.

Není známo:

- rozsáhlá vyrážka, zvýšená tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) nebo syndrom přecitlivělosti na léky),
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s podkožními hrbolky a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza),
- vodnatý a těžký průjem, který může být také krvavý.

Byly také hlášeny následující nežádoucí účinky:

Časté:

- nevolnost,

- zvracení,
- bolesti břicha,
- průjem.

Méně časté:

- kožní vyrážka, svědění kůže, kopřivka,
- bolesti hlavy,
- mravenčení,
- závratě,
- ušní šelest (tinitus),
- celkový pocit nevolnosti.

Vzácné:

- změny v krevních testech, které kontrolují činnost Vašich jater,
- snadný vznik modřin nebo krvácení,
- chudokrevnost způsobující dušnost nebo bledost,
- zvýšená náchylnost k infekci.

Velmi vzácné:

- jaterní problémy,
- změny v krevních testech, které kontrolují činnost Vašich ledvin.

Není známo: infekce způsobené bakteriemi nebo organismy, které jsou rezistentní na cefpodoxim- proxetil.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek FOREXO uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek FOREXO obsahuje

- Léčivou látkou je cefpodoxim.

Jedna tableta obsahuje 200 mg cefpodoximu ve formě cefpodoxim-proxetilu.

- Dalšími složkami jsou:

· **Jádro tablety** –monohydrát laktózy, magnesium-stearát, vápenatá sůl karmelózy, částečně substituovaná hyprolóza (1,81 mPa·s), natrium-lauryl-sulfát.

· **Potahová vrstva tablety** – potahová soustava Opadry 03A28718 bílá obsahující: hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E171) a mastek.

Jak přípravek FOREXO vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým „200“ na jedné straně a bez označení na druhé straně. Velikost jedné tablety je 11,0 mm.

Tablety jsou baleny v OPA/Al/PVC-Al blistrech obsahujících 10 tablet.

Velikost balení je 10 a 20 potahovaných tablet. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Alkaloid – INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana - Črnuče

Slovinsko

tel.: +386 1 300 42 90

fax: +386 1 300 42 91

e-mail: info@alkaloid.si

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Bulharsko	FOXERO 100 mg, 200 mg film-coated tablets
Česká republika	FOREXO
Portugalsko	CEFPODOXIMA ALKALOID 100 mg, 200 mg comprimido revestido por pelicula
Rumunsko	FOREXO 100 mg, 200 mg comprimate filmate
Slovinsko	TREXODO 100 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 27. 12. 2024