Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Cefiksim Alkaloid 400 mg filmom obložene tablete
cefiksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.
- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cefiksim Alkaloid i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefiksim Alkaloid
3. Kako uzimati Cefiksim Alkaloid
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefiksim Alkaloid
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefiksim Alkaloid i za što se koristi

Cefiksim Alkaloid filmom obložene tablete sadrže djelatnu tvar cefiksim, koji pripada skupini cefalosporinskih antibiotika.

Cefiksim Alkaloid filmom obložene tablete koriste se u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijama i to:
- infekcije uha;
- infekcije nosa ili sinusa (sinusitis);
- infekcije grla (tonzilitis, faringitis);
- infekcije dišnog sustava (bronhitis, upala pluća);
- infekcije mokraćnog sustava (upala mjehura, infekcije bubrega).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefiksim Alkaloid

Nemojte uzimati Cefiksim Alkaloid:
- ako ste alergični na cefiksim ili neki drugi sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.).
- ako ste u prošlosti imali alergijsku reakciju na antibiotike iz skupine penicilina ili drugih cefalosporina.

Upozorenja i mjere opreza
Obratite se svom liječniku prije nego uzmete Cefiksim Alkaloid.
Osobito recite svom liječniku:
- ako ste ranije imali alergijske reakcije na cefalosporine, peniciline ili druge lijekove. Utvrđeno je da bolesnici koji su alergični na peniciline mogu biti alergični i na cefalosporine;
- ako se tijekom liječenja Cefiksimom Alkaloid pojavi bilo kakva alergijska reakcija, obratite se liječniku te prekinite primjenu lijeka (pogledajte dio 4. „Moguće nuspojave“);
- ako imate ozbiljnih problema s bubrezima (pogledajte dio 4.). Cefiksim može uzrokovati teške probleme s bubrezima; ako se pojave problem s bubrezima tijekom liječenja Cefiksimom Alkaloid obratite se svom liječniku te prekinite primjenu lijeka; Vaš će liječnik možda redovito provoditi neke pretrage kako bi procijenio kako rade Vaši bubrezi tijekom liječenja;
- ako ste ikada imali bolest probavnog sustava, osobito upalne bolesti crijeva (kolitis);

HALMED
21 - 07 - 2026
ODOBRENO

- ako dobijete teške kožne reakcije poput Stevens-Johnsonovog sindroma, toksične epidermalne nekrolize ili DRESS sindroma (reakcija preosjetljivosti na lijek praćena eozinofilijom – povećani broj određene vrste bijelih krvnih stanica) dok uzimate Cefiksim Alkaloid, prestanite uzimati lijek te se odmah obratite liječniku (pogledajte također dio 4. Moguće nuspojave);
- ako imate probleme s bubrezima ili živčanim sustavom (pogledajte dio 4.).

Postoji opasnost od pojave konvulzija kada se uzima Cefiksim Alkaloid. To se događalo kad bi bolesnici uzimali previsoku dozu, osobito u bolesnika s bubrežnim problemima. Važno je da obavijestite svog liječnika u slučaju bilo kakvih bubrežnih poremećaja;

Cefiksim Alkaloid može uzrokovati pretjerani rast gljivica i bakterija u tijelu. To može dovesti do drugih infekcija. Taj će se neželjeni učinak vjerojatnije pojaviti ako se Cefiksim Alkaloid uzima dulje vrijeme.

Drugi lijekovi i Cefiksim Alkaloid
Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo je osobito važno ako uzimate:
- antikoagulanse (lijekove protiv zgrušavanja), kao što je varfarin;
- lijekove koji smanjuju pokretljivost crijeva, jer se takva kombinacija mora izbjegavati.

Laboratorijske pretrage i Cefiksim Alkaloid
Ako trebate napravit bilo kakve pretrage krvi ili mokraće, recite svom liječniku da uzimate Cefiksim Alkaloid, jer cefiksim može promijeniti rezultate nekih testova.
Cefiksim može promijeniti rezultate sljedećih pretraga:
• testovi urina na šećer (poput Benediktovog i Fehlingovog testa te Clinitest). Preporučuje se uporaba testova glukoze na temelju enzimatskih reakcija glukoza-oksidaze.
• krvne pretrage za antitijela koje se nazivaju izravnim Coombsovim testom.

Cefiksim Alkaloid s hranom i pićem
Cefiksim Alkaloid može se uzeti uz obrok ili neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje
Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se liječniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Trudnoća
Uzimajte ovaj lijek samo ako je to neophodno i pod izravnim nadzorom liječnika. Tijekom prva tri mjeseca trudnoće, poželjno je izbjegavati uzimanje Cefiksima Alkaloid.

Dojenje
Nema podataka o tome da lijek Cefiksim Alkaloid prelazi u majčino mlijeko.
Ako dojite, koristite ovaj lijek samo ako je to neophodno i pod izravnim nadzorom liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima
Nema podataka o utjecaju na upravljanje vozilima i rada sa strojevima.

Cefiksim Alkaloid sadrži natrij
Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Cefiksim Alkaloid

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.
Ovaj lijek mora se uvijek uzimati u isto vrijeme svakog dana.

HALMED
21 - 07 - 2026
ODOBRENO

Cefiksim Alkaloid tablete imaju urez na jednoj strani te se mogu razdijeliti na jednake doze.

Odrasli i djeca starija od 10 godina (ili tjelesne mase od 50 kg ili više)
Uobičajena doza za odrasle je 400 mg (1 tableta) dnevno kao pojedinačna oralna doza ili podijeljeno u dvije jednake oralne doze od 200 mg (1/2 tableta) svakih 12 sati.
Djeca starija od 10 godina (ili teža od 50 kg) liječe se jednakim dozama kao odrasli.

Starije osobe
U starijih bolesnika s normalnom funkcijom bubrega primjenjuju se doze preporučene za odrasle osobe. Ukoliko bolesnik ima teško oštećenu funkciju bubrega, liječnik će prilagoditi dozu ovisno o oštećenju.

Doziranje u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega
Tablete Cefiksim Alkaloid mogu se primjenjivati u bolesnika s oštećenom funkcijom bubrega.
U bolesnika s klirensom kreatinina od 20 ml/min ili većim, liječnik će propisati uobičajene doze i raspored doziranja. U bolesnika s teško oštećenom funkcijom bubrega (klirens kreatinina manji od 20 ml/min), te u bolesnika na ambulantnoj peritonejskoj dijalizi ili hemodijalizi, preporučena doza iznosi 200 mg (pola tablete od 400 mg) jedanput na dan i ne smije se prekoračiti.

Djeca mlađa od 10 godina (ili tjelesne mase manje od 50 kg)
Cefiksim Alkaloid filmom obložene tablete se ne preporučuje za primjenu u djece mlađe od 10 godina. Umjesto tableta potrebno je koristiti cefiksim prašak za oralnu suspenziju.

Uobičajeno trajanje terapije je 7-14 dana, ovisno o težini infekcije. Infekcije streptokokima trebaju se liječiti najmanje 10 dana. Važno je da u potpunosti završite liječenje kako Vam je propisao Vaš liječnik.

Ako uzmete više Cefiksima Alkaloid nego što ste trebali
Ako ste uzeli preveliku količinu lijeka odjednom, odmah potražite liječničku pomoć.
Ako uzmete veću dozu lijeka Cefiksim Alkaloid nego što biste trebali, postoji rizik od smanjene razine svijesti, abnormalnih pokreta i konvulzija.
U slučaju predoziranja preporučeno je ispiranje želuca.

Ako ste zaboravili uzeti Cefiksim Alkaloid
Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.
Uzmite izostavljenu dozu i to što je moguće prije. Ako se vrijeme uzimanja slijedeće doze približilo, potrebno je preskočiti izostavljenu dozu i nastaviti s uobičajenim doziranjem.

Ako prestanete uzimati Cefiksim Alkaloid tablete
Ne prekidajte uzimanje Cefiksim Alkaloid tableta bez prethodnog savjetovanja s liječnikom. Važno je da lijek uzimate sve dok se ne završi propisano trajanje liječenja.
Čak i ako se dobro osjećate, ne smijete ga prestati uzimati, dok se o tome ne posavjetujete s liječnikom. Kod preranog prestanka uzimanja lijeka infekcija bi se mogla ponovno pojaviti i stanje se može ponovno pogoršati.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Ako se pojavi bilo koji od sljedećih simptoma ili znakova važno je javiti se liječniku jer ako se ignoriraju može doći do ozbiljnijih problema.

Prekinite uzimati lijek i odmah se javite liječniku u slučaju:

HALMED
21 - 07 - 2026
ODOBRENO

- alergijske reakcije (može doći do pojave crvenila kože, problema s gutanjem ili disanjem, lupanje srca, oticanje usana ili lica, bolova u zglobovima ili reakcija sličnih serumskoj bolesti). Mogućnost pojave alergisjkih simptoma je veća u osoba koje su od ranije imale alergiju, peludnu groznicu, koprivnjaču ili alergijsku astmu;
- pojave osipa, svrbeža kože, urtikarije (koprivnjače) i angioedema (oticanje lica, usana koje može biti praćeno oticanjem ruku ili stopala);
- pojave mjehura ili krvarenja po koži oko usana, očiju, nosa i genitalija, pojave vrućice i simptoma sličnih gripi (simptomi mogu upućivati na Stevens-Johnsonov sindrom);
- pojave mjehura i osipa na koži uz ljuštenje slojeva kože, osjećaja slabosti, vrućice, bolova u mišićima (simptomi mogu upućivati na toksičnu epidermalnu nekrolizu);
- pojave osipa na koži ili oštećenja kože s ružičastim prstenovima i blijedim centrom, koji se ljušti i svrbi ili je ispunjen tekućinom; najčešće se javlja na dlanovima i tabanima (simptomi mogu upućivati na alergijsku reakciju pod nazivom *erythema multiforme*);
- DRESS sindroma – teška kožna reakcija praćena vrućicom, povećanjem limfnih čvorova te povećanim brojem određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija) (vidjeti također dio 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Cefiksim Alkaloid – Upozorenja i mjere opreza);
- povećane sklonosti infekcijama (može nastati uslijed poremećaja krvi, a stanje se poboljšava prekidom uzimanja cefiksima);
- pojave modrica lakše nego obično ili ako krvarite lakše nego što je normalno. To bi moglo biti posljedica određenih poremećaja krvi. Te se nuspojave povlače nakon prestanka uzimanja lijeka;
- teškog vodenastog proljeva koji ne prestaje, uz osjećaj slabosti i vrućicu (može upućivati na pseudomembranozni kolitis). U takvom slučaju odmah se posavjetujte sa svojim liječnikom.
- da liječenje cefiksimom, osobito u starijih bolesnika ili u bolesnika s ozbiljnim problemima s bubrezima ili živčanim sustavom, dovede do smanjene razine svijesti, poremećaja pokreta i konvulzija (oštećenja mozga).

Ostale moguće nuspojave
Tijekom liječenja cefiksimom zabilježene su i sljedeće nuspojave s nepoznatom učestalošću pojavljivanja:
- upala jezika, mučnina, povraćanje, žgaravica, proljev, bol u trbuhu, probavne smetnje, nadutost;
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- kožni osip, svrbež, oticanje lica;
- akutno zatajenje bubrežne funkcije uslijed teškog oštećenja bubrega (tubulointersticijski nefritis);
- otežano disanje;
- prekomjeran rast mikroorganizama neosjetljivih na antibiotike;
- vrućica;
- gubitak apetita;
- svrbež u genitalnom području i gljivična infekcija rodnice;
- prolazni poremećaji nalaza laboratorijskih pretraga kojima se ispituje funkcije jetre (povišene vrijednosti jetrenih enzima, bilirubina) ili bubrega (povišene vrijednosti ureje i kreatinina u krvi);
- stanje zbog razaranja crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija) koje može biti teško i u nekim slučajevima sa smrtnim ishodom;
- smanjenje broja određenih vrsta bijelih krvnih stanica (granulocitopenija, neutropenija, leukopenija), povišene vrijednosti eozinofila (druga vrsta bijelih krvnih stanica);
- povećanje broja krvnih pločica (trombocitoza).

Prijavljivanje nuspojava
Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava navedenog u Dodatku V.
Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

HALMED
21 - 07 - 2026
ODOBRENO

5. Kako čuvati Cefiksim Alkaloid

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.
Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iza oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.
Čuvati na temperaturi ispod 25°C.
Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefiksim Alkaloid sadrži

- Djelatna tvar je cefiksim.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 400 mg cefiksima (u obliku cefiksim trihidrata).

- Drugi sastojci su:

Jezgra
Mikrokristalična celuloza, prethodno gelirani škrob, kalcijev hidrogenfosfat dihidrat, želatina, kukuruzni škrob, natrijev laurilsulfat, magnezijev stearat.
Film-ovojnica
Hipromeloza, makrogol 4000, titanijev dioksid (E171).

Kako Cefiksim Alkaloid izgleda i sadržaj pakiranja

Cefiksim Alkaloid filmom obložene tablete su svijetlo krem do bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s urezom na jednoj strani. Tableta se može razdijeliti na jednake doze.
5 (1x5) filmom obloženih tableta u PVC/TE/PVdC/AL blisteru, u kutiji.
10 (2x5) filmom obloženih tableta u PVC/TE/PVdC/AL blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač
Nositelj odobrenja:
Alkaloid d.o.o.
Slavonska avenija 6 A
10 000 Zagreb
Tel: +385 1 6311 920
Fax: +385 1 6311 922
e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

Proizvođač:
Medika d.d.
Capraška 1
10 000 Zagreb

Način i mjesto izdavanja lijeka
Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u srpnju 2026.

HALMED
21 - 07 - 2026
ODOBRENO