

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

CEFALEKSIN Belupo 500 mg tvrde kapsule

cefaleksin

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 Vašem 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 Vašeg 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 CEFALEKSIN Belupo i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CEFALEKSIN Belupo?
3. Kako uzimati CEFALEKSIN Belupo?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati CEFALEKSIN Belupo?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je CEFALEKSIN Belupo i za što se koristi?

CEFALEKSIN Belupo sadrži djelatnu tvar cefaleksin koji pripada skupini lijekova koji se nazivaju cefalosporinski antibiotici. Koristi se u liječenju infekcija uzrokovanih bakterijama koje su osjetljive na cefaleksin.

Cefaleksin se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

- infekcije dišnih putova
- infekcije srednjeg uha
- infekcije kože i mekih tkiva
- infekcije kostiju i zglobova
- infekcije mokraćnih i spolnih organa, uključujući prostatu
- infekcije zuba.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati CEFALEKSIN Belupo?

Nemojte uzimati CEFALEKSIN Belupo:

- ako ste alergični na cefaleksin, druge cefalosporinske antibiotike ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.).

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete CEFALEKSIN Belupo

- ako ste alergični na penicilin ili neki drugi antibiotik iz skupine penicilina
- ako ste ikad imali proljev povezan s primjenom antibiotika
- ako imate oštećenje bubrega

- ako imate kroničnu upalnu bolest crijeva (npr. ulcerozni kolitis)
- ako imate šećernu bolest (cefaleksin može ometati neke testove za određivanje glukoze u urinu)
- ako trebate napraviti bilo kakvu krvnu pretragu (cefaleksin može utjecati na rezultate nekih pretraga)
- ako ste ikada razvili teški kožni osip ili ljuštenje kože, mjehuriće i/ili ranice u ustima nakon uzimanja cefaleksina ili drugih antibakterijskih lijekova.

Akutna generalizirana egzantematozna pustuloza (AGEP) prijavljena je kod primjene cefaleksina. AGEP se pojavljuje na početku liječenja u obliku crvenog, ljuskavog, široko rasprostranjenog osipa s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom. Najčešće mjesto pojave: uglavnom lokaliziran na kožnim pregibima, trupu i gornjim udovima. Rizik od pojavljivanja ove ozbiljne kožne reakcije najviši je u prvom tjednu liječenja. U slučaju nastanka ozbiljnog osipa ili drugih kožnih simptoma, prestanite uzimati cefaleksin i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć.

Drugi lijekovi i CEFALEKSIN Belupo

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- probenecid (koristi se za liječenje uloga ili gihta)
- metformin (koristi se u liječenju šećerne bolesti)
- aminoglikozide (koriste se za liječenje infekcija)
- kolestiramin (koristi se za snižavanje povišenih razina kolesterola)
- antikoagulansi (koriste se za sprječavanje zgrušavanja krvi).

CEFALEKSIN Belupo s hranom i pićem

Ovaj lijek možete uzimati neovisno o obroku.

Trudnoća i dojenje

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Ne preporučuje se primjena lijeka CEFALEKSIN Belupo u trudnica i dojilja, osim uz preporuku i nadzor liječnika.

Upravljanje vozilima i strojevima

Vaš lijek nema utjecaja na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

CEFALEKSIN Belupo sadrži boje Sunset yellow (E110) i Ponceau 4R (E124) koje mogu uzrokovati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po doznoj jedinici, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati CEFALEKSIN Belupo?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik. Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Odrasli

Preporučene doze lijeka CEFALEKSIN Belupo su od 1 do 4 g dnevno, podijeljeno u više doza. Kod većine infekcija dovoljna je doza od 500 mg svakih 8 sati. Kod težih infekcija ili onih uzrokovanih mikroorganizmima slabije osjetljivosti na cefaleksin mogu biti potrebne veće doze.

Uobičajeno doziranje kod infekcija kože i mekih tkiva, upale ždrijela uzrokovane streptokokom i blagih infekcija mokraćnog sustava je 500 mg svakih 12 sati.

Ako je dnevna doza cefaleksina veća od 4 g, liječnik će razmotriti drugi oblik primjene (putem injekcije ili infuzije) odgovarajuće doze drugog cefalosporinskog antibiotika.

Starije osobe

Primjenjuje se uobičajena doza za odrasle. Liječnik će smanjiti dozu ako procijeni da Vam je funkcija bubrega značajno oštećena.

Primjena u djece

CEFALEKSIN Belupo kapsule prikladne su za liječenje djece s odgovarajućom tjelesnom težinom i koja su sposobna progutati tabletu ili kapsulu.

Ukupna se doza određuje prema tjelesnoj težini djeteta. Uobičajena preporučena doza za djecu iznosi 25–50 mg/kg/dan podijeljeno u više doza.

Kod upale ždrijela uzrokovane streptokokom, infekcija kože i blage, nekomplirane infekcije mokraćnog sustava, ukupna dnevna doza se može podijeliti na dvije doze koje se daju svakih 12 sati.

Za većinu infekcija predložena je sljedeća shema doziranja:

- djeca mlađa od 5 godina: 125 mg svakih 8 sati

- djeca starija od 5 godina: 250 mg svakih 8 sati.

U slučaju težih infekcija doza se može udvostručiti.

Preporučena doza za djecu za liječenje upale srednjeg uha je 75-100 mg/kg dnevno podijeljeno u 4 pojedinačne doze.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Liječnik će smanjiti dozu ako procijeni da Vam je funkcija bubrega značajno oštećena.

Ako uzmete više lijeka CEFALEKSIN Belupo nego što ste trebali

Ako Vi, ili netko drugi slučajno uzme više lijeka nego što je propisano, odmah se javite Vašem liječniku ili najbližoj bolnici. Uzmite uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli. Simptomi koji se javljaju kod predoziranja lijekom CEFALEKSIN Belupo su mučnina, povraćanje, bol u trbuhu, proljev i krv u mokraći.

Ako ste zaboravili uzeti CEFALEKSIN Belupo

Ako ste propustili dozu, sljedeću dozu uzmite prema rasporedu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati CEFALEKSIN Belupo

Vrlo je važno uzimati lijek kako Vam je preporučio liječnik. Nemojte prestati uzimati lijek samo zato jer se osjećate bolje. Ako odlučite prekinuti uzimanje lijeka, Vaše se zdravstveno stanje može pogoršati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

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

Učestalost pojavljivanja nuspojava koje su zabilježene tijekom liječenja cefaleksinom je nepoznata, odnosno učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka.

Ako primijetite bilo koju od sljedećih nuspojava, prestanite uzimati lijek i odmah se javite liječniku:

- simptomi vrste upale debelog crijeva koja se zove pseudomembranozni kolitis (česti proljevi, bolovi i grčevi u trbuhu, groznica, mučnina, krv u stolici) a mogu se pojaviti tijekom ili po završetku liječenja antibioticima
- žutilo kože i bjeloočnica (znak su žutice)
- reakcije preosjetljivosti u obliku osipa, urtikarije (koprivnjače), angioedema (otekline kože, sluznica i/ili jezika s osjećajem gušenja) te anafilaktičke reakcije. Rijetko su zabilježeni slučajevi teških kožnih reakcija (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonov sindrom i toksična epidermalna nekroliza) koje se pojavljuju u obliku kožnog osipa koji izgleda poput malih meta (središnje tamne mrlje okružene svijetlim područjem, s tamnim prstenom oko ruba) a može biti praćen stvaranjem mjehura, ljuštenjem kože, posebice oko usta, nosa, očiju i genitalija te promjenama u usnoj šupljini.
- crveni, ljuskavi, široko rasprostranjeni osip s kvržicama ispod kože i mjehurićima popraćenima vrućicom, koji se javlja na početku liječenja (akutna generalizirana egzantematozna pustuloza). Prestanite uzimati cefaleksin u slučaju nastanka ovih simptoma i odmah se obratite svojem liječniku ili potražite medicinsku pomoć. Vidjeti također dio 2.

U nastavku su navedene ostale nuspojave koje se mogu pojaviti prilikom primjene ovog lijeka:

- povraćanje, loša probava, bol u trbuhu, proljev
- prolazna upala jetre (umor, opća slabost, mučnina, gubitak apetita i bol u trbuhu)
- promjene u broju crvenih i bijelih krvnih stanica te broju krvnih pločica (mogu se manifestirati kao grlobolja, razne druge infekcije ili povišena tjelesna temperatura, gubitak energije ili kao neuobičajena pojava krvarenja i modrica na koži)
- svrbež spolovila i čmara, gljivična infekcija spolovila, upala rodnice, iscjedak iz rodnice
- omaglica, umor, glavobolja, uznemirenost, smetenost i priviđenja (halucinacije)
- bolni i upaljeni zglobovi
- prolazna upala bubrega (očituje se drhtavicom uz visoku temperaturu i bol u zglobovima i mišićima, uključujući bol u bokovima, bol prilikom mokrenja ili česta potreba za mokrenjem)
- promijenjene vrijednosti u nalazima testova jetrene funkcije.

Prijavlivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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: Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati CEFALEKSIN Belupo?

Ovaj 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.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što CEFALEKSIN Belupo sadrži?

- Djelatna tvar je cefaleksin.
Jedna kapsula sadrži 500 mg cefaleksina u obliku cefaleksin hidrata.
- Drugi sastojci su: magnezijev stearat, natrijev laurilsulfat.
Tvrda želatinska kapsula: želatina, boja Sunset yellow (E110), boja Ponceau 4R (E124), titanijev dioksid (E171), crni željezov oksid (E172).

Kako CEFALEKSIN Belupo izgleda i sadržaj pakiranja?

CEFALEKSIN Belupo 500 mg kapsule su sivo-narančaste tvrde želatinske kapsule ispunjene blijedo žućkastim granulatom.

16 (2x8) tvrdih kapsula u PVC/Al blisteru.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 29.06.2020.