

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

REXOCEF 100 mg filmom obložene tablete

REXOCEF 200 mg filmom obložene tablete

cefpodoksim

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

1. Što je Rexocef i za što se koristi

Rexocef sadrži djelatnu tvar koji se naziva cefpodoksim. On pripada skupini antibiotika koji se zovu cefalosporini.

Koristi se za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama u odraslih i adolescenata starijih od 12 godina. To uključuje :

- infekcije uha, nosa i grla: paranazalnih sinusa (sinusitis), krajnika (angina, tonzilitis), ždrijela, odnosno grla (faringitis);
- infekcije donjih dišnih puteva: akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa, upala pluća (pneumonija i bronhopneumonija);
- infekcije mokraćnog sustava: akutne nekomplikirane infekcije gornjih mokraćnih puteva (pielonefritis), akutne nekomplikirane infekcije mjehura (cistitis) u žena;
- akutni nekomplikirani gonokokni uretritis u muškaraca i akutnu gonokoknu infekciju cerviksa u žena; infekcije kože i mekih tkiva.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Rexocef

Nemojte uzimati Rexocef

- ako ste alergični na cefpodoksiproksetil, bilo koji drugi cefalosporin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste imali reakciju preosjetljivosti tijekom prethodnog liječenja penicilinom i drugim beta-laktamskim antibioticima.

Simptomi alergijske reakcije uključuju: osip, probleme s gutanjem ili disanjem, oticanje usana, lica, grla i jezika.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja lijeka ovog lijeka.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete ovaj lijek:

- ako ste prethodno imali tešku alergijsku reakciju (npr. peludnu groznicu) ili astmu;
- ako se primjenjuje kod djece.

Adolescenti stariji od 12 godina mogu uzimati ovaj lijek. Za primjenu lijeka u djece mlađe od 12 godina, može se koristiti Rexocef 40 mg/5 ml prašak za oralnu suspenziju.

- ako imate tešku bolest bubrega (s klirensom kreatinina nižim od 40 ml/min) ili ste bolesnik na hemodijalizi, liječnik će produljiti vremenske intervale između dvije doze (pogledajte preporuke u dijelu 3. "Kako uzimati Rexocef");
- ako bolujete od probavnih smetnji uz povraćanje i proljev, korištenje ovog lijeka ne preporuča se jer lijek neće biti apsorbiran iz probavnog sustava u dovoljnoj količini.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od navedenog na Vas, potražite savjet liječnika ili ljekarnika prije uzimanja ovog lijeka.

Alergijske reakcije

Reakcije preosjetljivost (npr. osip) mogu se pojaviti već pri prvoj primjeni ovog lijeka. Teške alergijske reakcije s pojavom oteklina lica, grla (edemi), praćene otežanim disanjem, koje mogu dovesti do životno ugrožavajućeg anafilaktičkog šoka (anafilaktička/ anafilaktoidna reakcija), vrlo su rijetke. U takvim slučajevima, morate odmah prestati uzimati ovaj lijek te morate odmah zatražiti liječničku pomoć kako bi ste dobili odgovarajuće liječenje.

Povraćanje i proljev

Ovaj lijek može dovesti do pojave povraćanja i proljeva (vidjeti dio 4. "Moguće nuspojave"), čak i nekoliko tjedana nakon završetka terapije. U ovom slučaju, učinak ovog i/ili drugih lijekova može se promijeniti (npr. kontraceptivni učinak oralnih kontraceptiva). Pitajte Vašeg liječnika ili ljekarnika, ako je potrebno.

Ako se pojavi težak ili ponovljeni proljev ili ako primijetite krv ili sluz u stolici, odmah prestanite koristiti ovaj lijek jer se može pojaviti upala debelog crijeva, koja može ugroziti život. Nemojte uzimati lijek koji sprječava ili usporava kretanje i rad crijeva, već se odmah obratite Vašem liječniku koji će odmah započeti odgovarajuće liječenje.

Dugotrajna primjena ili primjena visokih doza

Dugotrajna i/ili ponovljena primjena ovog lijeka može dovesti do pojave novih naknadnih infekcija (tzv. superinfekcije) s neosjetljivim bakterijama ili gljivicama.

Obratite pozornost na znakove mogućih naknadnih infekcija s takvim patogenim mikroorganizmima (npr. gljivična infekcija sluznice s crvenilom i pojavom bijelih slojeva na sluznici). Te se infekcije moraju liječiti na odgovarajući način.

Laboratorijske pretrage

Ako morate napraviti neke pretrage (krvi, urina ili dijagnostiku) za vrijeme uzimanja ovog lijeka, molimo obavijestite liječnika da uzimate Rexocef. Primjena ovog lijeka može dovesti do lažno pozitivnih rezultata Coombsovog testa i ne-enzimatskih metoda za otkrivanje glukoze (šećera) u mokraći.

Drugi lijekovi i Rexocef

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, uključujući lijekove koje ste dobili bez recepta.

Lijekovi koji smanjuju učinak Rexocefa: Lijekovi koji neutraliziraju želučanu kiselinu i smanjuju njeno izlučivanje (npr. antacidi i H₂ blokatori), kod istovremenog uzimanja, smanjuju apsorpciju djelatne tvari Rexocef tableta. Stoga se navedeni lijekovi trebaju uzimati 2-3 sata prije ili poslije uzimanja Rexocef tableta. Ovaj se lijek ne bi trebao uzimati zajedno s antibioticima koji sprječavaju rast bakterija (poput kloramfenikola, eritromicina, sulfonamida i tetraciklina), jer učinak Rexocefa može biti smanjen.

Učinak na funkciju bubrega:

Veće doze cefalosporina trebaju se primjenjivati oprezno u bolesnika koji koriste diuretike jakog djelovanja (npr. furosemid) ili lijekove koji mogu narušiti funkciju bubrega (npr. aminoglikozidi – lijekovi za liječenje infekcija), zbog mogućeg poremećaja bubrežne funkcije. Međutim, kliničko iskustvo pokazalo je da se to vjerojatno neće dogoditi, ako se ovaj lijek primjenjuje u skladu s propisanom dozom.

Rexocef s hranom i pićem

Potrebno je uvijek uzeti ovaj lijek s hranom jer ona pomaže apsorpciju lijeka u tijelu.

Trudnoća i dojenje

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

Nema podataka o primjeni ovog lijeka u trudnoći. Provedena ispitivanja ne upućuju na to da ovaj lijek uzrokuje poremećaje u nerođenog djeteta. Zbog nedostatka iskustva, osobito u prva tri mjeseca trudnoće, ovaj se lijek može primjenjivati tijekom trudnoće tek nakon pažljivog procjenjivanja omjera rizika i koristi od primjene ovog lijeka.

Djelatna tvar ovog lijeka prelazi u majčino mlijeko u malim količinama. U dojenčadi može doći do pojave proljeva i kolonizacije gljivicama u crijevima, tako da će se dojenje morati prekinuti. Nadalje, reakcija preosjetljivosti može se pojaviti u dojene djece. Stoga se ovaj lijek može koristiti tijekom dojenja tek nakon pažljivog procjenjivanja omjera rizika i koristi od primjene ovog lijeka.

Upravljanje vozilima i strojevima

Dosadašnja iskustva pokazuju da ovaj lijek ne utječe na sposobnost reagiranja i koncentracije. Ipak, u rijetkim slučajevima možete osjetiti omaglicu za vrijeme uzimanja ovog lijeka. Ako se to dogodi, nemojte voziti niti upravljati strojevima.

Rexocef sadrži laktozu i natrij.

Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, obratite se liječniku prije uzimanja ovog lijeka.

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

3. Kako uzimati Rexocef

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

Uzimanje lijeka

- Uzmite ovaj lijek kroz usta s dovoljnom količinom tekućine (npr. s čašom vode).
- Uzmite ovaj lijek za vrijeme ili odmah nakon obroka, jer se na taj način djelatna tvar najbolje apsorbira u tijelu.
- Važno je uzimati lijek uvijek u isto vrijeme, u vremenskom intervalu od oko 12 sati, na primjer, ujutro i navečer. Iznimka su bolesnici s oštećenjem bubrega (pogledajte podnaslov "Primjena u osoba s oštećenjem bubrega").

Koliko lijeka uzeti?

Doza Rexocef filmom obloženih tableta ovisi o Vašem stanju i bolesti koja se liječi.

Preporučene doze za odrasle i adolescente starije od 12 godina, ovisno o vrsti infekcije koja se liječi, su sljedeće:

Vrsta infekcije	Pojedinačna doza		Ukupna dnevna doza
	Ujutro	Navečer	
	Svakih 12 sati		
Upala krajnika i grla, odnosno ždrijela (tonzilitis, faringitis)	100 mg	100 mg	200 mg
Sinusitis	200 mg	200 mg	400 mg
Akutno pogoršanje kroničnog bronhitisa	200 mg	200 mg	400 mg
Bakterijska upala pluća (pneumonija)	200 mg	200 mg	400 mg
Akutna nekomplikirana upala gornjih mokraćnih puteva (pijelonefritis, infekcija bubrega)	200 mg	200 mg	400 mg
Akutna nekomplikirana upala mjehura (cistitis) u žena	100 mg	100 mg	200 mg
Akutni nekomplikirani gonokokni uretritis u muškaraca i gonokokna infekcija cerviksa u žena*	200 mg potrebno je uzeti kao jednokratnu dozu		200 mg
Infekcije kože i mekih tkiva	200 mg	200 mg	400 mg

*Uspješnost liječenja akutnog nekomplikiranog gonokoknog uretritisa u muškaraca i gonokokne infekcije cerviksa u žena potrebno je mikrobiološki provjeriti 3-4 dana po završetku liječenja.

Vaš liječnik će Vam reći koja je doza lijeka prikladna za Vaše liječenje.

Primjena u osoba s oštećenjem bubrega

Osobe s klirensom kreatinina između 40 i 10 ml/min/1,73 m² trebaju uzeti samo jednu dozu lijeka svaka 24 sata.

Osobe s klirensom kreatinina nižim od 10 ml/min/1,73 m² trebaju uzeti samo jednu dozu lijeka svakih 48 sati.

Osobe na hemodijalizi trebaju uzeti jednu dozu lijeka nakon svake dijalize.

Za liječenje gonokoknog uretritisa u muškaraca i gonokokne infekcije cerviksa u žena, bez obzira na funkciju bubrega, potrebno je uzeti jednu dozu od 200 mg (dvije tablete od 100 mg ili jednu tabletu od 200 mg).

Trajanje liječenja

Trajanje liječenja obično iznosi 5 do 10 dana, osim ako se radi o liječenju akutne nekomplikirane gonoreje kada se primjenjuje jednokratna doza.

Slijedite upute Vašeg liječnika i nemojte ranije prekinuti liječenje, kako se bolest ne bi vratila. Kod liječenja infekcija uzrokovanih bakterijom *Streptococcus pyogenes*, trajanje terapije je najmanje 10 dana, kako bi se spriječile daljnje komplikacije kao što je reumatska groznica ili pojava teške bubrežne bolesti, glomerulonefritis.

Savjetujte se s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ako mislite da je učinak Rexocefa prejak ili preslab.

Ako uzmete više Rexocefa nego što ste trebali

Ne postoje podaci o teškom predoziranju u ljudi. U nekoliko slučajeva zabilježeno je predoziranje odraslih osoba, s dnevnom dozom do 1000 mg ovog lijeka. Nuspojave su bile jednake onima koje se mogu pojaviti pri primjeni uobičajenih, preporučenih doza.

U slučaju predoziranja, javite se Vašem liječniku koji će poduzeti mjere za liječenje simptoma, ako je potrebno. Ovaj se lijek može ukloniti dijalizom.

Ako ste uzeli manju dozu ili ste zaboravili uzeti Rexocef

Ako ste zaboravili uzeti ili ste uzeli manju dozu lijeka, uzmite ju čim se sjetite, osim ako nije prošlo više od 6 sati od vremena kada ste trebali uzeti lijek. Ako je prošlo više od 6 sati od vremena kada ste

trebali uzeti lijek, nastavite terapiju s propisanom dozom u sljedećem uobičajenom terminu. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati Rexocef

Nemojte prekinuti uzimanje lijeka bez savjetovanja s liječnikom. Ne smijete prekinuti uporabu lijeka zato što se osjećate bolje. To je zbog toga što se infekcija može vratiti ili opet pogoršati, što će otežati liječenje. Molimo Vas pridržavajte se liječničkih uputa.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi primjene 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.

Odmah prestanite uzimati ovaj lijek i javite se liječniku ili najbližoj zdravstvenoj ustanovi ako nakon uzimanja Rexocef tableta primijetite neku od sljedećih nuspojava, koje su rijetke, ali mogu biti ozbiljne:

- teške reakcije preosjetljivosti s oticanjem lica, usta, jezika i/ili grla, praćene osjećajem otežanog gutanja i disanja (angioedem) i po život opasna anafilaktička reakcija (nagla reakcija preosjetljivosti s otežanim disanjem, osipom, šištanjem u grudima i padom krvnog tlaka);
- rasprostranjen osip po koži 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 - to mogu biti znakovi teških kožnih reakcija koje su prijavljene tijekom primjene ovog lijeka (multiformni eritem, Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom);
- simptomi vrste upale debelog crijeva koja se zove pseudomembranozni kolitis - teški, ustrajni vodenasti proljevi praćeni bolovima i grčevima u trbuhu, vrućicom, mučninom te pojavom krvi u stolici (može se pojaviti tijekom ili po završetku liječenja antibioticima). Ni pod kojim uvjetima ne smijete liječiti sebe ili dijete lijekovima koji usporavaju peristaltiku (pražnjenje) crijeva;
- jaki bolovi u trbuhu praćeni povraćanjem, podrigivanjem ili proljevom – to su znakovi koji mogu ukazivati na akutnu upalu gušterače (pankreatitis).

Ostale zabilježene nuspojave

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- prekomjeran rast neosjetljivih bakterija ili gljivica (također pogledajte dio 2. "Što morate znati prije nego počnete uzimati Rexocef", podnaslov "Dugotrajna primjena ili primjena visokih doza");
- gubitak apetita;
- bolovi u trbuhu, mučnina, vjetrovi, proljev.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povećani broj krvnih pločica (trombocita). To se obično povlači nakon prekida terapije;
- glavobolja, osjećaj trnjenja i bockanja u rukama i nogama, omaglica;
- zujanje u ušima (tinitus);
- povišene razine jetrenih enzima (transaminaza, alkalne fosfataze) i/ili bilirubina što može ukazivati na oštećenje jetre (npr. kolestatsko);
- alergijske kožne reakcije poput crvenila, osipa, koprivnjače ili sitnih točkastih krvarenja (purpura) i svrbeža;
- opća slabost, malaksalost, umor.

Rijetko: mogu se javiti u manje od 1 na 1000 osoba

- promjene koje zahvaćaju: crvene krvne stanice (snižene vrijednosti hemoglobina, anemija,

hemolitička anemija), bijele krvne stanice (leukopenija, leukocitoza, neutropenija, eozinofilija, agranulocitoza, limfocitoza) te krvne pločice (trombocitopenija);

- akutna upala jetre (hepatitis);
- akutno zatajenje bubrega i povišene razine ureje i kreatinina u krvi - metabolita koji pokazuju kako rade bubrezi.

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.

5. Kako čuvati Rexocef

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 voda 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 Rexocef sadrži

- Djelatna tvar je cefpodoksim.
Rexocef 100 mg filmom obložene tablete
Jedna filmom obložena tableta sadrži 100 mg cefpodoksima u obliku cefpodoksiproksetila.

Rexocef 200 mg filmom obložene tablete

Jedna filmom obložena tableta sadrži 200 mg cefpodoksima u obliku cefpodoksiproksetila.

- Drugi sastojci su:

Jezgra tablete: laktoza hidrat, magnezijev stearat, karmelozakalcij, nisko supstituirana hidroksipropilceluloza, natrijev laurilsulfat.

Film-ovojnica: boja Opadry white 03A28718: hipromeloza 2910/6 cp, titanijev dioksid (E171), talk.

Kako Rexocef izgleda i sadržaj pakiranja

Rexocef 100 mg filmom obložene tablete

Bijele do svijetlo krem, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom „100“ otisnutom na jednoj strani i ravnom drugom stranom. Promjer svake tablete iznosi 8,5 mm.

Rexocef 200 mg filmom obložene tablete

Bijele do svijetlo krem, okrugle, bikonveksne filmom obložene tablete s oznakom „200“ otisnutom na jednoj strani i ravnom drugom stranom. Promjer svake tablete iznosi 11 mm.

10 (1x10) filmom obloženih tableta u perforiranom Al/Al blisteru, djeljivom na jedinične doze u kutiji.

20 (2x10) filmom obloženih tableta u perforiranom Al/Al blisteru, djeljivom na jedinične doze 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:

ALKALOID-INT d.o.o.
Šlandrova ulica 4
1231 Ljubljana – Črnuče, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana 12. ožujka 2021.