**ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣHΣ**

**Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για τον ασθενή**

**Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Cefditoren pivoxil

**Διαβάστε προσεκτικά όλο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.**

1. Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
2. Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.
3. Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα συμπτώματα της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
4. Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

**Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:**

1. Τι είναι το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και ποια είναι η χρήση του

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

3. Πώς να πάρετε το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες

5. Πώς να φυλάσσετε το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

**1. Τι είναι το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία** **και ποια είναι η χρήση του**

Το Spectracef ανήκει σε μία ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται κεφαλοσπορίνες, οι οποίες δρουν εμποδίζοντας τη σύνθεση του κυτταρικού τοιχώματος των βακτηριδίων.

Το Spectracef χρησιμοποιείται σε ενήλικες ασθενείς για τη θεραπεία των μέτριων περιστατικών πνευμονίας της κοινότητας

**2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

**Μην πάρετε το Spectracef**

1. Σε περίπτωση αλλεργίας στα αντιβιοτικά, ιδιαίτερα στην πενικιλίνη ή σε οποιουδήποτε άλλου τύπου β-λακτάμη, ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
2. Σε περίπτωση αλλεργίας στην καζεΐνη, πρέπει να γνωρίζετε ότι αυτό το φάρμακο περιέχει νατριούχο καζεΐνη (sodium caseinate).
3. Σε περίπτωση που έχετε μία κατάσταση που ονομάζεται πρωτοπαθής έλλειψη καρνιτίνης.

**Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις:**

Απευθυνθείτε στον γιατρό σας πριν πάρετε το Spectracef:

1. Εάν έχετε ηπατική και/ή νεφρική πάθηση.
2. Εάν κάνετε αντιπηκτική θεραπεία.
3. Εάν έχετε προηγούμενο ιστορικό γαστρεντερικής πάθησης, ιδιαίτερα κολίτιδας.
4. Εάν κάνετε παράλληλα θεραπεία με νεφροτοξικές δραστικές ουσίες όπως αμινογλυκοσιδικά αντιβιοτικά ή ισχυρά διουρητικά (όπως φουροσεμίδη), επειδή αυτοί οι συνδυασμοί μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες δράσεις στη νεφρική λειτουργία και έχουν συσχετιστεί με ωτοτοξικότητα.

Συμβουλευθείτε το γιατρό σας εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε από τις ακόλουθες καταστάσεις κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

1. Εάν εμφανίσετε οποιαδήποτε αλλεργική αντίδραση όπως φαγούρα, κοκκινίλα, εξάνθημα, πρήξιμο ή δυσκολία στην αναπνοή κατά τη διάρκεια της θεραπείας.
2. Εάν εμφανίσετε διάρροια κατά τη διάρκεια λήψης αυτού του φαρμάκου ή μόλις τελειώσετε τη θεραπεία.

Όπως με άλλα αντιβιοτικά, η παρατεταμένη θεραπεία με Spectracef είναι δυνατόν να οδηγήσει σε υπερ-ανάπτυξη μη ευαίσθητων μικροοργανισμών που θα απαιτούσε τη διακοπή της θεραπείας και τη χορήγηση κατάλληλης αγωγής.

Η θεραπεία με Spectracef μπορεί να επηρεάσει τις τιμές ορισμένων εργαστηριακών εξετάσεων και να δώσει ψευδώς θετικά αποτελέσματα στα:

1. Άμεση αντίδραση Coombs.
2. Υπολογισμό της γλυκόζης στα ούρα

Ενώ ψευδώς αρνητικά αποτελέσματα μπορεί να εμφανισθούν σε:

1. Υπολογισμό της γλυκόζης στο πλάσμα ή στο αίμα.

**Άλλα φάρμακα και Spectracef:**

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Μεταξύ της λήψης αντιόξινων και Spectracef συνιστάται να μεσολαβεί μία περίοδος τουλάχιστον 2 ωρών.

Η λήψη Spectracef μαζί με προβενεσίδη αυξάνει τα επίπεδα cefditoren στο αίμα.

Το Spectracef δεν συνιστάται να λαμβάνεται μαζί με ενδοφλέβια φαμοτιδίνη, επειδή μπορεί να είναι δύσκολη η επίτευξη κατάλληλων επιπέδων στο αίμα.

**Κύηση και θηλασμός**

Εάν είστε έγκυος, ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

Το Spectracef δεν συνιστάται να λαμβάνεται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή του θηλασμού.

**Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων**

Το Spectracef μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία που μπορούν να εμποδίσουν την ικανότητα σας για οδήγηση ή χρήση εργαλείων ή μηχανημάτων.

**Το Spectracef περιέχει νάτριο**

Το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία περιέχει περίπου 26,2 mg νατρίου (sodium) ανά δόση. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς σε ελεγχόμενη δίαιτα νατρίου.

**3. Πώς να πάρετε το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Μην ξεχνάτε να παίρνετε το φάρμακο σας. Ο γιατρός θα σας ενημερώσει για τη διάρκεια θεραπείας με Spectracef.

Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με αρκετή ποσότητα νερού (ένα ποτήρι νερού). Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.

Η συνιστώμενη δόση και συχνότητα χορήγησης αυτού του φαρμάκου είναι η ακόλουθη:

Ενήλικες και έφηβοι (άνω των 12 ετών)

Σαν γενικός κανόνας συνιστάται 1 δισκίο (400 mg cefditoren) κάθε 12 ώρες για 14 ημέρες.

Χρήση σε παιδιά

Η χρήση του Spectracef δεν έχει μελετηθεί σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών, επομένως η χρήση του δεν συνιστάται.

Ηλικιωμένοι

Στους ηλικιωμένους ασθενείς δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας εκτός από τις περιπτώσεις που υπάρχει βαριά νεφρική ή/και ηπατική δυσλειτουργία.

Ασθενείς με νεφρική δυσλειτουργία

Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια νεφρική δυσλειτουργία. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια, η ολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 200 mg cefditoren (Spectracef 200 mg) κάθε 12 ώρες. Σε ασθενείς με βαριά νεφρική ανεπάρκεια, συνιστάται εφάπαξ δόση 200 mg cefditoren (Spectracef 200mg) ημερησίως. Δεν έχει καθοριστεί η συνιστώμενη δόση για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Ασθενείς με ηπατική δυσλειτουργία

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ηπατική δυσλειτουργία. Σε περίπτωση βαριάς ανεπάρκειας δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που θα επέτρεπαν τον καθορισμό συνιστώμενης δόσης.

**Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Spectracef** **από την κανονική**

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση Spectracef από τη συνιστώμενη πρέπει να συμβουλευτείτε αμέσως το γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

**Εάν ξεχάσετε να πάρετε το Spectracef**

Εάν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση πάρτε την επόμενη δόση το συντομότερο δυνατόν και μετά συνεχίστε το συνηθισμένο δοσολογικό σχήμα. Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.

**Εάν σταματήσετε να παίρνετε το Spectracef**

Ολοκληρώστε τη θεραπεία για όλη τη διάρκεια που σας έχει δοθεί γιατί υπάρχει κίνδυνος επανεμφάνισης της νόσου.

**4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες**

Όπως όλα τα φάρμακα, έτσι και αυτό το φάρμακο μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες αν και δεν παρουσιάζονται σε όλους τους ανθρώπους.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανισθούν επηρεάζουν κυρίως το γαστρεντερικό σύστημα.

Πολύ συχνές (περισσότερους από 1 άτομο στα 10)

1. διάρροια

Συχνές (1 έως 10 άτομα στα 100)

1. πονοκέφαλος, ναυτία, κοιλιακός πόνος, αίσθημα δυσπεψίας και κολπικής λοίμωξης

Όχι συχνές (1 έως 10 άτομα στα 1.000)

1. μυκητιασικές λοιμώξεις
2. ανορεξία
3. νευρικότητα, ζάλη και διαταραχές στον ύπνο
4. φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα και ιγμορίτιδα
5. δυσκοιλιότητα, μετεωρισμός, έμετος, στοματική καντιντίαση, ρέψιμο, ξηροστομία και απώλεια γεύσης
6. μεταβολή της ηπατικής λειτουργίας
7. εξάνθημα, κνησμός και κνίδωση
8. κολπική φλεγμονή και έκκριμα
9. πυρετός, αδυναμία και εφίδρωση
10. μεταβολές έχουν παρατηρηθεί στον αριθμό των κυττάρων στο αίμα (λευκοπενία, θρομβοκυττάρωση), μεταβολές στους ελέγχους ηπατικής λειτουργίας (αυξημένη ALT)

Σπάνιες (1 έως 10 άτομα στα 10.000)

1. αιμολυτική αναιμία και μεταβολή των λεμφικών γαγγλίων
2. αφυδάτωση
3. άνοια, αποπροσωποποίηση, συναισθηματική αδυναμία, ψυχική ευφορία, ψευδαισθήσεις, διαταραχές σκέψης και αυξημένη libido
4. απώλεια μνήμης, αποσυντονισμός, υπερτονία, μηνιγγίτιδα και τρόμος
5. φωτοευαισθησία, απώλεια της οπτικής οξύτητας, πόνος στα μάτια και φλεγμονή των βλεφάρων
6. βουητό στα αφτιά
7. μεταβολή του καρδιακού ρυθμού, καρδιακή ανεπάρκεια και λιποθυμία
8. χαμηλή αρτηριακή πίεση
9. άσθμα
10. στοματικά έλκη, στοματίτιδα, αιμορραγική κολίτιδα, γαστρεντερική αιμορραγία, λόξυγκας, φλεγμονή και αποχρωματισμός της γλώσσας διάρροια σχετιζόμενη με *Clostridium difficile*
11. ακμή, αλωπεκία, έκζεμα, απολεπιστική δερματίτιδα (ράγισμα και απολέπιση του δέρματος) και απλός έρπης
12. μυικός πόνος
13. επώδυνη ούρηση, νεφρική φλεγμονή, μεταβολές στη συχνότητα της ούρησης, ακράτεια και φλεγμονή του ουροποιητικού
14. πόνος στους μαστούς, διαταραχές της έμμηνης ρήσης και στυτική δυσλειτουργία
15. σωματική οσμή και κρυάδες
16. Μεταβολές έχουν παρατηρηθεί στον αριθμό των κυττάρων στο αίμα (ηωσινοφιλία, ουδετεροπενία, θρομβοπενία), διαταραχές της πήξης (επιμήκυνση του χρόνου πήξης, μείωση του χρόνου θρομβοπλαστίνης, διαταραχές των αιμοπεταλίων), μεταβολές στους ελέγχους ηπατικής λειτουργίας (αυξημένη ALT, αλκαλική φωσφατάση), μεταβολές στις τιμές συγκεκριμένων συστατικών του αίματος (υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία, χολερυθριναιμία, αυξημένη LDH, υποπρωτεϊναιμία, αυξημένη κρεατινίνη) ή ουρία (λευκωματινουρία)

Μη γνωστές

1. πνευμονία
2. σύνδρομο Stevens Johnson (φουσκάλες και διάβρωση του δέρματος και του βλεννογόνου)
3. κοκκινίλα του δέρματος
4. τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σοβαρή μορφή του συνδρόμου Stevens Johnson ακολουθούμενη από πόνο στο δέρμα και αποκόλληση της άνω στιβάδας του δέρματος)
5. οξεία νεφρική ανεπάρκεια
6. αναφυλακτικό σοκ
7. ορονοσία (καθυστερημένη αλλεργική αντίδραση)
8. μείωση του αριθμού των κυττάρων στο αίμα (ακοκκιοκυτταραιμία)
9. μείωση των τιμών καρνιτίνης στο αίμα
10. χολόσταση (παρεμποδίζεται η ροή χολής από το ήπαρ)
11. απλαστική αναιμία (μείωση του αριθμού των κυττάρων στο αίμα)
12. βλάβη του ήπατος
13. ηπατίτιδα

**Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών**

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 213 2040380/337, Φαξ: + 30 210 6549585, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>). Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

**5. Πώς να φυλάσσετε το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

Το φάρμακο αυτό πρέπει να βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30C.

Να μη χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στη χάρτινη συσκευασία. Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα οικιακά απορρίμματα. Ρωτείστε το φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος.

**6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες**

**Τι περιέχει το Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία**

1. Η δραστική ουσία είναι: Cefditoren. Κάθε δισκίο περιέχει 400 mg cefditoren (ως cefditoren pivoxil).

- Τα άλλα συστατικά είναι¨

 *πυρήνας:* sodium caseinate, sodium croscarmellose, mannitol Ε421, sodium tripolyphosphate και magnesium stearate

*επικάλυψη δισκίου:* opadry Υ-1-700 (hypromellose, titanium dioxide Ε171, macrogol 400) και carnauba wax

*μελάνι εκτύπωσης Opacode S-1-20986 μπλε:* shellac glaze, brilliant blue lacquer, titanium dioxide E171, propylene glycol, concentrated ammonia solution

**Εμφάνιση του Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία και περιεχόμενα της συσκευασίας**

Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε συσκευασία περιέχει 10 δισκία.

**Άλλες Περιεκτικότητες**

Spectracef 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε συσκευασία περιέχει 16 ή 20 δισκία.

**Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευαστής**

|  |  |
| --- | --- |
| Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας | Παρασκευαστής |
| ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.,Aχαΐας 5 & Τροιζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττική Τηλ.: 210 6254175. | Tedec-Meiji Farma S.ACtra. M-300, km 30,50028802 Alcalá de HenaresMadrid, Ισπανία |

**Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις** *{ΗΗ/ΜΜ/ΕΕΕΕ}*