

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Valdocef, 500mg, kapsułki, twarde

Cefadroksyl

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Valdocef i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valdocef
3. Jak przyjmować lek Valdocef
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Valdocef
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Valdocef i w jakim celu się go stosuje

Valdocef jest antybiotykiem. Należy do grupy antybiotyków zwanych cefalosporynami, które są podobne do penicyliny.

Valdocef zabija bakterie i może być stosowany w leczeniu różnych rodzajów zakażeń. Podobnie jak wszystkie antybiotyki, cefadroksyl działa tylko na pewne rodzaje bakterii, dlatego nadaje się do leczenia tylko pewnych rodzajów zakażeń. Valdocef można stosować w leczeniu:

- zapalenia gardła;
- niepowikłanych zakażeń pęcherza moczowego i nerek;
- niepowikłanych zakażeń skóry i tkanek miękkich.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Valdocef

Kiedy nie przyjmować leku Valdocef:

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefadroksyl lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6.);
- jeśli pacjent ma uczulenie na którykolwiek inny antybiotyk z grupy cefalosporyn;
- jeśli u pacjenta występowały ciężkie reakcje alergiczne na którykolwiek antybiotyk penicylinowy.

Nie wszyscy ludzie uczuleni na penicyliny są uczuleni na cefalosporyny. Nie należy jednak przyjmować tego leku, jeżeli u pacjenta kiedykolwiek wcześniej wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na którykolwiek rodzaj penicyliny, ponieważ pacjent może być również uczulony na ten lek (alergia krzyżowa).

Jeśli pacjent nie jest pewien, czy występuje u niego którykolwiek z powyższych stanów, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Valdocef należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła reakcja alergiczna na antybiotyk lub jeśli pacjent choruje na astmę;
- jeśli pacjenta poinformowano, że jego nerki nie działają prawidłowo lub jeżeli pacjent jest poddawany dializom (z powodu problemów dotyczących czynności nerek). Pacjent może przyjmować cefadroksyl, ale lekarz skoryguje dawkę leku;
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiło zapalenie jelita grubego lub jakakolwiek inna poważna choroba wpływająca na jelita.

W razie leczenia lekiem Valdocef przez dłuższy czas lekarz będzie regularnie wykonywał badania krwi.

Przyjmując cefadroksyl, należy zwracać uwagę na występowanie pewnych objawów zaburzeń przewodu pokarmowego, takich jak biegunka. Patrz *Ciężkie działania niepożądane* w punkcie 4.

W razie konieczności wykonania badań krwi lub moczu

Cefadroksyl może wpływać na wyniki badania pod względem obecności cukru w moczu oraz na badanie krwi znane jako odczyn Coombsa.

W razie wykonywania badania:

Należy poinformować osobę pobierającą próbkę, że pacjent przyjmuje cefadroksyl.

Lek Valdocef a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Na działanie cefadroksylu mogą wpływać inne leki, które są wydalone przez nerki. Wiele leków działa w taki sposób, dlatego przed przyjęciem leku Valdocef należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

W szczególności należy poinformować lekarza lub farmaceutę o przyjmowaniu następujących leków:

- **leków przeciwkrzepliwych** (leków rozrzedzających krew);
- **probenecydu** (stosowanego w dnie moczanowej). Może opóźniać eliminację cefadroksylu z organizmu;
- **cholestyraminy** (stosowanej do obniżania wysokiego poziomu cholesterolu).

Leku Valdocef nigdy nie należy przyjmować z następującymi lekami:

- **antybiotykami** zwanymi aminoglikozydami (takimi jak gentamycyna), polimyksyną B oraz kolistyną;
- innymi antybiotykami, które hamują wzrost bakterii (takimi jak **tetracyklina**);
- **lekami moczopędnymi** (diuretykami), takimi jak furosemid. Podczas leczenia konieczne może być częste sprawdzanie czynności nerek. Można to zrobić, badając krew i mocz.

Przerwa pomiędzy przyjęciem leku Valdocef a przyjęciem któregośkolwiek z wymienionych powyżej leków powinna wynosić 2-3 godziny.

Valdocef z jedzeniem, piciem i alkoholem

Valdocef może być przyjmowany przy posiłkach lub niezależnie od posiłków.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

W trakcie przyjmowania tego leku u pacjenta mogą występować bóle głowy, zawroty głowy, nerwowość, bezsenność i zmęczenie. Może to wpływać na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. W takiej sytuacji nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Lek Valdocef zawiera czerń brylantową BN (E 151)

Lek ten zawiera czerń brylantową BN (E 151), która może powodować reakcje alergiczne.

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na kapsułkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak przyjmować lek Valdocef

Ten lek należy zawsze przyjmować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dawka zalecona przez lekarza zależy od charakteru i nasilenia zakażenia, jak również od pracy nerek. Lekarz wyjaśni to pacjentowi.

Poniższa tabela pomaga w ustaleniu zalecanych dawek:

Wskazania	Dorośli i młodzież o masie ciała ponad 40 kg z prawidłową czynnością nerek
Niepowikłane zakażenia pęcherza moczowego i nerek	1000 mg dwa razy na dobę
Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	
Zapalenie gardła	1000 mg raz na dobę przez co najmniej 10 dni

Stosowanie u dzieci:

Wskazania	Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg z prawidłową czynnością nerek
Niepowikłane zakażenia pęcherza moczowego i nerek	30-50 mg/kg/dobę podzielone na dwie dawki na dobę
Niepowikłane zakażenia skóry i tkanek miękkich	
Zapalenie gardła	30 mg/kg/dobę raz na dobę podawane przez co najmniej 10 dni

- w przypadku dzieci w wieku powyżej 6 lat ważących mniej niż 40 kg zazwyczaj stosowana dawka to 500 mg (1 kapsułka) dwa razy na dobę;
- w przypadku dzieci w wieku poniżej 6 lat lekarz przepisze bardziej stosowną postać farmaceutyczną leku – cefadroksyl granulat do sporządzania zawiesiny doustnej.
- dzieci nie powinny przyjmować leku Valdocef, jeżeli ważą mniej niż 40 kg i cierpią na zaburzenia nerek lub są poddawane hemodializie (procedurze służącej do usuwania niepotrzebnych substancji z krwi).

Osoby w podeszłym wieku i pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Dawkę należy skorygować.

Pacjenci poddawani hemodializie

Lekarz może dostosować dawkę podczas hemodializy. U pacjentów poddawanych hemodializie, po zakończeniu hemodializy podaje się jedną dodatkową dawkę cefadroksylu, wynoszącą od 500 mg do 1000 mg.

Sposób podania

Kapsułki należy połykać w całości, popijając szklanką wody.

Kapsułek nie należy rozgryzać.

Czas trwania leczenia

Leczenie należy kontynuować przez co najmniej 2-3 dni po ustąpieniu ostrych objawów. W przypadku zakażeń paciorkowcowych minimalny czas trwania leczenia wynosi 10 dni.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Valdocef

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Valdocef należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub szpitalnym oddziałem ratunkowym. Objawy przedawkowania mogą obejmować: nudności, omamy, nasilone odruchy, osłabienie przytomności lub nawet śpiączkę, zaburzenia czynności nerek.

Pominięcie przyjęcia leku Valdocef

W razie pominięcia przyjęcia tego leku należy w dalszym ciągu stosować normalny schemat dawkowania zalecony przez lekarza. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie przyjmowania leku Valdocef

Ważne jest przyjmowanie leku zgodnie z zaleceniem lekarza. Nie należy nagle przerywać stosowania tego leku bez wcześniejszego skonsultowania się z lekarzem. Może to spowodować nawrót objawów.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, **należy przerwać przyjmowanie leku i niezwłocznie skonsultować się z lekarzem lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala:**

Ciężkie działania niepożądane, wymagające natychmiastowej pomocy medycznej:

Bardzo rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- **ciężkie reakcje alergiczne** (anafilaksja), takie jak:
 - nagłe wystąpienie świszczącego oddechu i uczucia ucisku w klatce piersiowej,
 - obrzęk powiek, twarzy lub warg,
 - utrata przytomności (omdlenie);
- ciężka wysypka polegająca na powstawaniu pęcherzy, obejmująca oczy, usta i gardło lub narządy płciowe (zespół Stevensa-Johnsona);
- ciężka biegunka lub występowanie krwi w stolcu, które wskazują na stan zapalny jelit nazywany rzekomobłoniastym zapaleniem jelita grubego.

Rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- zażółcenie oczu lub skóry, zmiany w badaniach krwi dotyczących czynności wątroby;
- obrzęk twarzy, języka lub gardła;
- zmniejszenie liczby różnych komórek krwi (objawy mogą obejmować uczucie zmęczenia, nowe zakażenia, gorączkę, nagły ból gardła i owrzodzenia w jamie ustnej), zwiększenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek, zmniejszenie liczby komórek krwi odpowiedzialnych za krzepnięcie krwi, co może powodować powstawanie siniaków lub krwawienie.

Jeśli pacjent uważa, że występuje u niego którykolwiek z tych objawów, powinien przerwać przyjmowanie tego leku i skontaktować się z lekarzem lub oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala.

Inne możliwe działania niepożądane:

Często (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 pacjentów):

- nudności lub wymioty, podrażnienie żołądka, ból brzucha, obrzęk języka z zaczerwienieniem i bólem oraz biegunka;
- świąd, wysypka, pokrzywka.

Niezbyt często (mogą występować maksymalnie u 1 na 100 pacjentów):

- grzybica, grzybica pochwy.

Rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 1000 pacjentów):

- reakcje nadwrażliwości (które obejmują wysypkę skórą, reakcje alergiczne o mniejszym nasileniu niż opisane powyżej, pokrzywkę, świąd);
- zmiany dotyczące czynności nerek;
- ból stawów;
- gorączka.

Bardzo rzadko (mogą występować maksymalnie u 1 na 10 000 pacjentów):

- rodzaj niedokrwistości, który może być ciężki, i który jest powodowany rozpadem czerwonych krwinek;
- ból głowy, bezsenność, zawroty głowy, nerwowość;
- uczucie zmęczenia;
- nieprawidłowe wyniki badań krwi.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

PL-02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Valdocef

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po określeniu „Termin ważności (EXP)”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Valdocef

- Substancją czynną jest cefadroksyl jednowodny.

Każda kapsułka twarda zawiera 500 mg cefadroksylu, co odpowiada 524,78 mg cefadroksylu jednowodnego.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, magnezu stearynian, tytanu dwutlenek (E 171), błękit patentowy (E 131), czerń brylantowa BN (E 151), żelatyna.

Jak wygląda lek Valdocef i co zawiera opakowanie

Lek Valdocef w kapsułkach to twarde kapsułki żelatynowe nr 0 (około 21,70 x 7,65 mm) wypełnione jednorodnym jasnożółtym proszkiem. Podstawa kapsułki jest jasnoniebieska i nieprzezroczysta, a nasadka kapsułki jest niebieska i nieprzezroczysta.

W pudełku tekturowym znajduje się 16 kapsułek po 500 mg w blistrach (2 blistry zawierające 8 kapsułek) oraz ulotka z instrukcją.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

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

Tel.: 386 1 300 42 90

Fax: 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Bułgaria	Valdiocef 500 mg capsules, hard
Polska	Valdocef
Słowenia	Valdiocef 500 mg trde kapsule

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 06.01.2021

Porada - pouczenie medyczne

Antybiotyki stosuje się do leczenia zakażeń wywołanych przez bakterie (zakażeń bakteryjnych). Nie są one skuteczne w leczeniu zakażeń wywołanych przez wirusy (zakażeń wirusowych).

Jeżeli lekarz przepisuje pacjentowi antybiotyk, oznacza to, że pacjent potrzebuje go do leczenia dokładnie tej choroby, na którą cierpi w danym momencie.

Niektóre bakterie mogą przeżyć lub wzrastać pomimo stosowania antybiotyków. Zjawisko to nazywamy opornością: niektóre terapie antybiotykowe stają się nieskuteczne.

Niewłaściwe stosowanie antybiotyków zwiększa oporność. Pacjent może nawet wspomagać wykształcanie oporności przez bakterie, a tym samym opóźniać swoje wyleczenie lub zmniejszać skuteczność antybiotyku, jeżeli nie przestrzega odpowiednich:

- dawek;
- schematów leczenia;
- czasu trwania leczenia.

Zatem, aby utrzymać skuteczność tego leku:

- 1 – należy stosować antybiotyki tylko wtedy, gdy zaleci to lekarz;
- 2 – należy ściśle przestrzegać zaleceń;
- 3 – nie należy stosować ponownie antybiotyków bez zalecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent chce leczyć podobną chorobę;
- 4 – nie należy nigdy oddawać swojego antybiotyku innej osobie; może on nie odpowiadać jego (jej) chorobie;
- 5 – po ukończeniu leczenia należy oddać wszystkie nieużyte kapsułki farmaceutce, aby upewnić się, że zostaną prawidłowo zutylizowane.