

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### Xifia, 400 mg, tabletki powlekane

#### *Cefiximum*

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

#### **1. Co to jest lek Xifia i w jakim celu się go stosuje**

Xifia zawiera lek o nazwie cefiksym. Należy on do grupy antybiotyków o nazwie cefalosporyny, które stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez bakterie. Lek Xifia stosuje się w leczeniu:

- zakażenia ucha środkowego
- zakażenia zatok
- zakażenia gardła
- zakażenia powodującego nagłe zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli
- ciężkiego zakażenia (zapalenia) płuc, nabytego poza szpitalem
- niepowikłanych zakażeń dróg moczowych, w tym niektórych rodzajów zapalenia nerek.

Lek Xifia, 400 mg, tabletki powlekane, stosuje się u osób dorosłych i młodzieży w wieku  $\geq 12$  lat.

#### **2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Xifia**

##### **Kiedy nie przyjmować leku Xifia**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefiksym lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli pacjent ma uczulenie na inne antybiotyki z grupy cefalosporyn.
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka reakcja alergiczna na antybiotyki z grupy penicylin lub inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie wolno przyjmować tego leku, jeśli powyższe stany dotyczą pacjenta. Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xifia należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

##### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xifia należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli:

- u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek zapalenie jelita grubego
- pacjent ma zaburzenia czynności nerek
- u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek niedokrwistość hemolityczna po przyjęciu antybiotyku cefalosporynowego (mała liczba czerwonych krwinek, co może powodować błądź, osłabienie lub duszność).

W razie wątpliwości, czy którakolwiek z powyższych sytuacji dotyczy pacjenta, przed rozpoczęciem przyjmowania tego leku należy porozmawiać z lekarzem lub farmaceutą.

Lek Xifia nie jest odpowiedni dla każdego pacjenta.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Xifia należy powiedzieć lekarzowi:

- Jeśli pacjent ma uczulenie na antybiotyki z grupy penicylin lub inne antybiotyki beta-laktamowe.  
Reakcja alergiczna może obejmować wysypkę, świąd, trudności w połykaniu lub oddychaniu, obrzęk twarzy, ust, gardła lub języka. Nie wszystkie osoby z uczuleniem na penicyliny mają także uczulenie na cefalosporyny. Należy jednak zachować szczególną ostrożność, jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek reakcja alergiczna na penicyliny, ponieważ może także wystąpić uczulenie na ten lek.  
U pacjentów, u których po podaniu leku Xifia wystąpi ciężka reakcja alergiczna lub anafilaksja (ciężka reakcja alergiczna powodująca trudności w oddychaniu lub zawroty głowy), należy przerwać stosowanie leku i zastosować odpowiednie leczenie.
- Jeśli pacjent stosuje inne leki o znanym szkodliwym działaniu na nerki. Należy również powiadomić lekarza, jeśli u pacjenta występują jakiegokolwiek choroby nerek. Lekarz może zdecydować o konieczności regularnego wykonywania u pacjenta określonych badań w celu oceny czynności nerek w trakcie leczenia.
- Jeśli u pacjenta wystąpi ciężka lub uporczywa biegunka, która może przebiegać z bólem żołądka lub skurczami - objawy te mogą wystąpić w trakcie leczenia lekiem Xifia lub krótko po jego zakończeniu, należy zaprzestać stosowania tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem. Nie należy przyjmować leków spowalniających lub zatrzymujących ruchy jelit.

Jeśli podczas stosowania leku Xifia u pacjenta wystąpi zespół, zwany zespołem nadwrażliwości na lek (ang. *drug hypersensitivity syndrome*, DRESS) lub zespół Stevensa-Johnsona lub reakcja skórna zwana toksyczną nekrolizą naskórka (patrz punkt 4. „Możliwe działania niepożądane”), należy przerwać stosowanie tego leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Przyjmowanie leku Xifia może przejściowo zwiększać ryzyko wystąpienia zakażeń spowodowanych przez inne rodzaje bakterii, na które lek Xifia nie działa. Na przykład, może wystąpić drożdżycza (zakażenie spowodowane przez drożdżaki o nazwie *Candida*).

Podobnie, jak w przypadku wszystkich leków należących do tej klasy antybiotyków (antybiotyki beta-laktamowe), stosowanie tego leku może wiązać się z ryzykiem wystąpienia encefalopatii, której objawami mogą być drgawki (napady drgawek), dezorientacja, zaburzenia świadomości lub nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w przypadku przedawkowania leku lub zaburzenia czynności nerek. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz punkty 3 i 4).

### **Xifia a inne leki**

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

W szczególności, należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent przyjmuje:

- Leki o znanym szkodliwym działaniu na nerki:
  - antybiotyki, w tym antybiotyki aminoglikozydowe, kolistyna, polimyksyna i wiomycyna
  - leki zwiększające objętość moczu wytwarzanego przez organizm (leki moczopędne), takie jak kwas etakrynowy lub furosemid

- Nifedypinę, lek stosowany w leczeniu wysokiego ciśnienia krwi lub chorób serca
- Leki przeciwzakrzepowe (rozrzedzające krew), takie jak warfaryna u niektórych pacjentów. Cefiksym powoduje zaburzenia krzepnięcia krwi i może wydłużać czas krzepnięcia krwi.

### **Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych**

Jeśli u pacjenta będą wykonywane badania krwi lub moczu, należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Xifia, ponieważ cefiksym może zmieniać wyniki niektórych badań.

Lek Xifia może zmieniać wyniki niektórych badań moczu określających zawartość cukru (np. próba Benedicta lub Fehlinga). Jeśli pacjent choruje na cukrzycę i ma często badany mocz, powinien powiedzieć o tym lekarzowi, ponieważ podczas stosowania tego leku konieczne może być zastosowanie innych badań do kontroli cukrzycy.

Lek Xifia może zmieniać wyniki niektórych badań moczu na obecność ciał ketonowych. Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu tego leku, ponieważ może być konieczne zastosowanie innych badań.

Lek Xifia może zmieniać wyniki badań wykrywających przeciwciała we krwi, zwanych bezpośrednim odczynem Coombsa.

### **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 przed zastosowaniem tego leku.

Jeśli leczenie jest konieczne w okresie ciąży lub karmienia piersią, lekarz oceni i omówi z pacjentką korzyści i ryzyko związane z leczeniem.

Jeśli w okresie karmienia piersią u dziecka pacjentki wystąpią zaburzenia trawienia (biegunka, zakażenie grzybicze) lub wysypka, należy skonsultować się z lekarzem, ponieważ te działania niepożądane wymagają obserwacji.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Podobnie, jak w przypadku wszystkich leków należących do tej klasy antybiotyków (antybiotyki beta-laktamowe), stosowanie tego leku może wiązać się z ryzykiem wystąpienia encefalopatii, która może powodować drgawki (napady drgawek), dezorientację, zaburzenia świadomości lub nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w przypadku przedawkowania leku lub zaburzenia czynności nerek. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz punkty 3 i 4).

## **3. Jak przyjmować lek Xifia**

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

Przepisana przez lekarza dawka zależy od rodzaju zakażenia i jego nasilenia. Zależy ona również od czynności nerek pacjenta. Szczegółowe informacje na ten temat można uzyskać od lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka to:

### **Dorośli i młodzież w wieku $\geq 12$ lat**

Zalecana dawka leku Xifia to 400 mg (1 tabletkę) na dobę jednorazowo lub w dwóch równych dawkach podzielonych po 200 mg ( $\frac{1}{2}$  tabletki) co 12 godzin. Lek należy zawsze przyjmować zawsze o tej samej porze każdego dnia.

Cykl leczenia wynosi zwykle 7 dni. W razie konieczności, można przedłużyć ten cykl do 14 dni.

W przypadku ostrego zapalenia ucha środkowego i ostrego bakteryjnego zapalenia gardła, czas trwania leczenia wynosi 7-10 dni. W przypadku ostrego niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego u kobiet, czas trwania leczenia wynosi 1-3 dni.

#### Szczególne grupy pacjentów

##### **Osoby w podeszłym wieku**

Nie jest konieczna zmiana dawki u pacjentów w podeszłym wieku, pod warunkiem, że czynność nerek jest prawidłowa.

##### **Dzieci w wieku < 12 lat**

Nie należy stosować leku Xifia u dzieci w wieku < 12 lat. Należy sprawdzić, czy dostępne są inne postaci farmaceutyczne leku.

##### **Pacjenci z chorobami nerek**

U pacjentów z chorobami nerek może być konieczne zmniejszenie dawki leku Xifia. Lekarz zaleci właściwą dawkę w zależności od wyników badań krwi lub moczu, określających czynność nerek. Nie ma wystarczających danych dotyczących stosowania leku Xifia u młodzieży z chorobami nerek. Dlatego też, nie zaleca się stosowania leku Xifia u tych pacjentów.

##### **Sposób podawania**

Lek Xifia przeznaczony jest wyłącznie do podania doustnego. Lek Xifia można przyjmować z posiłkiem lub niezależnie od posiłku. Tabletkę należy połykać, popijając szklanką wody.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

##### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xifia**

W razie przyjęcia przez pacjenta lub przez jego dziecko większej niż zalecana dawki tego leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub zgłosić się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.

Podobnie, jak w przypadku wszystkich leków należących do tej klasy antybiotyków (antybiotyki beta-laktamowe), stosowanie tego leku może wiązać się z ryzykiem wystąpienia encefalopatii, która może powodować drgawki, dezorientację, zaburzenia świadomości lub nieprawidłowe ruchy, zwłaszcza w przypadku przedawkowania leku. Jeśli wystąpią takie objawy, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą (patrz punkty 2 i 4).

##### **Pominięcie przyjęcia leku Xifia**

W razie pominięcia przyjęcia tabletki, należy ją przyjąć niezwłocznie po przypomnieniu sobie o tym. Jednakże, jeśli do przyjęcia kolejnej dawki pozostało mniej niż 6 godzin, należy opuścić pominiętą dawkę i powrócić do zwykłego schematu dawkowania. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

##### **Przerwanie przyjmowania leku Xifia**

Ważne jest, aby przyjmować ten lek do momentu zakończenia zaleconego cyklu leczenia. Nie należy przerywać przyjmowania leku Xifia tylko na podstawie poprawy samopoczucia. Zbyt wczesne przerwanie leczenia może prowadzić do nawrotu zakażenia. Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli pod koniec zaleconego cyklu leczenia, pacjent nadal czuje się źle lub poczuje się gorzej w trakcie leczenia.

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.

Następujące działania niepożądane są istotne i jeśli wystąpią, konieczne jest podjęcie natychmiastowego działania. Należy przerwać przyjmowanie leku Xifia i natychmiast udać się do lekarza, jeśli wystąpią poniższe objawy.

- Wodnista, ciężka biegunka, która może również zawierać krew.
- Nagłe, ciężkie reakcje alergiczne (wstrząs anafilaktyczny), takie jak wysypka skórna lub pokrzywka, świąd, obrzęk twarzy, ust, języka lub innych części ciała, ucisk w klatce piersiowej, świszczący oddech i zapaść.
- Ciężka choroba skóry z powstawaniem pęcherzy na skórze, ustach, oczach i narządach płciowych (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczna nekroliza naskórka) (patrz punkt 2. Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- Ciężkie wykwity skórne, gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, zwiększenie liczby krwinek białych zwanych eozynofilami (zespół DRESS) (patrz punkt 2. „Ostrzeżenia i środki ostrożności”).

Zgłaszano także następujące działania niepożądane:

*Często* (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 osób):

- Biegunka.

*Niezbyt często* (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 100 osób):

- Ból głowy
- Nudności
- Wymioty
- Ból brzucha
- Zmiany w wynikach badań krwi, które służą do oceny czynności wątroby
- Wysypka skórna
- Napady drgawek (drgawki).

*Rzadko* (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 1000 osób):

- Zwiększone ryzyko wystąpienia zakażenia spowodowanego przez drobnoustroje, na które cefiksym nie działa, np. drożdżycy
- Zwiększenie liczby krwinek białych, zwanych eozynofilami
- Reakcja alergiczna
- Utrata apetytu
- Zawroty głowy
- Wzdęcia (gazy)
- Swędzenie skóry
- Zapalenie błony śluzowej jamy ustnej i (lub) innych powierzchni wewnątrz ciała
- Gorączka
- Zmiany w wynikach badań krwi, które służą do oceny czynności nerek
- Dyspepsja (niestrawność).

*Bardzo rzadko* (mogą dotyczyć nie więcej niż 1 na 10 000 osób):

- Zmniejszenie liczby różnych komórek krwi (objawy mogą obejmować zmęczenie, nowe zakażenia, zwiększoną podatność na powstawanie siniaków lub krwawień)
- Reakcja alergiczna charakteryzująca się wysypkami skórnymi, gorączką, bólami stawów i powiększeniem narządów
- Nerwowość i zwiększona aktywność
- Pokrzywka

- Zaburzenia czynności wątroby, w tym żółtaczka (zażółcenie skóry lub białkówki oczu)
- Choroba nerek (niewydolność nerek)
- Encefalopatia (która może powodować drgawki, dezorientację, zaburzenia świadomości lub nieprawidłowe ruchy).

*Częstość nieznana* (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- Zwiększenie liczby płytek krwi (trombocytoza)
- Zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (neutropenia)
- Wysypka skórna lub zmiany skórne z różowym/czerwonym pierścieniem i bladym środkiem, które mogą powodować swędzenie, łuszczenie lub mogą być wypełnione płynem. Wysypka może pojawiać się szczególnie na dłoniach i podszewkach stóp. Mogą to być objawy ciężkiego uczulenia na lek, zwanego „rumieniem wielopostaciowym”.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

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 Xifia**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: 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 Xifia**

- Substancją czynną leku jest cefiksym.

Każda tabletką powlekana zawiera 400 mg cefiksymu (w postaci cefiksymu trójwodnego).

- Pozostałe składniki leku to: *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna (typ 101 i typ 102); wapnia wodorofosforan dwuwodny; skrobia żelowana (kukurydziana); magnezu stearynian. *Otoczka tabletki*: hypromeloza typ 2910 (5 mPa.s); makrogol 400; tytanu dwutlenek (E171).

### **Jak wygląda lek Xifia i co zawiera opakowanie**

Lek Xifia to białe do lekko kremowych, podłużne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane z linią podziału po jednej stronie tabletki.

Tabletki powlekane są pakowane w blistry z przezroczystej folii PVC/PVDC/Aluminium. Każdy blister zawiera 5 lub 7 tabletek. Pudełko tekturowe z nadrukiem zawiera 1 blister z 5 tabletkami (5 tabletek) lub 1 blister z 7 tabletkami (7 tabletek), lub 2 blistry z 5 tabletkami (10 tabletek) oraz ulotkę.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **Podmiot odpowiedzialny**

INN-FARM d.o.o.

Maleševa ulica 14

1000 Lublana

Słowenia

Tel.: +386 70 390 711

Fax: + 386 5191 116

e-mail: [info@innfarm.si](mailto:info@innfarm.si)

### **Wytwórca**

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Lublana-Črnuče

Słowenia

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

Republika Czeska: Sorcelif

Polska: Xifia

### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

### **Porada/edukacja medyczna**

Antybiotyki stosowane są do leczenia zakażeń bakteryjnych. Są nieskuteczne w przypadku zakażeń wirusowych.

Jeśli lekarz zapisał pacjentowi antybiotyk, jest on potrzebny wyłącznie do leczenia aktualnej choroby.

Pomimo zastosowania antybiotyków, niektóre bakterie mogą przeżyć lub namnażać się dalej.

Zjawisko to nazywa się opornością: niektóre antybiotyki stają się nieskuteczne.

Nieprawidłowe stosowanie antybiotyków zwiększa oporność. Można przyczynić się do uodpornienia się bakterii, a tym samym opóźnić wyzdrowienie lub zmniejszyć skuteczność antybiotyku, jeśli nie będzie się odpowiednio przestrzegać:

- dawkowania
- schematu leczenia
- czasu trwania leczenia.

### **W rezultacie, aby utrzymać skuteczność tego leku:**

1 - Należy stosować antybiotyki tylko wtedy, gdy zostały przepisane przez lekarza.

2 - Bezwzględnie przestrzegać zaleceń.

3 - Nie stosować ponownie antybiotyku bez zalecenia lekarza, nawet jeśli leczenie dotyczy podobnej choroby.

4 - Nigdy nie wolno podawać swojego antybiotyku innej osobie; może on nie być odpowiedni dla choroby innej osoby.

5 - Po zakończeniu leczenia należy zwrócić cały niewykorzystany lek do apteki, aby zapewnić usunięcie leku w prawidłowy sposób.