

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΧΡΗΣΗΣ

Φύλλο οδηγιών χρήσης: Πληροφορίες για το χρήστη CECLOR MR 750mg δισκία ελεγχόμενης αποδέσμευσης

Μονοϋδρικό άλας κεφακλόρης

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης πριν αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο, διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό, ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή γι' 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 ασθένειας τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό, ή το 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 CECLOR MR και ποια είναι η χρήση του
2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CECLOR MR
3. Πώς να πάρετε το CECLOR MR
4. Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
5. Πώς να φυλάσσετε το CECLOR MR
6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. Τι είναι το CECLOR MR και ποια είναι η χρήση του

Το CECLOR MR είναι μία φαρμακοτεχνικά τροποποιημένη μορφή της από του στόματος χορηγούμενης κεφαλοσπορίνης, της κεφακλόρης. Πρόκειται για αντιβιοτικό το οποίο ανήκει στην ομάδα των ημισυνθετικών κεφαλοσπορινών 2ης γενεάς και προορίζεται για χορήγηση από του στόματος.

Το CECLOR MR ενδείκνυται για τη θεραπεία των ακόλουθων λοιμώξεων, όταν αυτές προκαλούνται από συγκεκριμένα στελέχη μικροοργανισμών, εφόσον είναι ευαίσθητα σε αυτό:

- Οξεία βρογχίτιδα και οξείες εξάρσεις χρόνιας βρογχίτιδας.
- Φαρυγγίτιδα και αμυγδαλίτιδα.
Η κεφακλόρη MR είναι γενικά αποτελεσματική στην εκρίζωση των στρεπτόκοκκων από το στοματοφάρυγγα. Όμως, δεν υπάρχουν διαθέσιμες επαρκείς πληροφορίες ως προς την αποτελεσματικότητά της στην πρόληψη του ρευματικού πυρετού.
- Πνευμονία σε ασθενείς της κοινότητας. .
- Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις της κατώτερης ουροφόρου οδού.
- Λοιμώξεις δέρματος και μαλακών μορίων.* .
- Παραρρινοκολπίτιδα.*
Σε χρόνιες φλεγμονές απαιτείται συνήθως προσθήκη και ενός άλλου αντιμικροβιακού παράγοντα δραστικού στους αναερόβιους οργανισμούς.

*Οι σταφυλόκοκκοι που είναι ανθεκτικοί στην πενικιλίνη είναι ανθεκτικοί και στην κεφακλόρη.

Για να καθοριστεί ο παθογόνος μικροοργανισμός που προκαλεί τη λοίμωξη καθώς και η ευαισθησία του στη κεφακλόρη, πρέπει να γίνουν κατάλληλες βακτηριολογικές μελέτες. Η θεραπευτική αγωγή μπορεί να αρχίσει εν αναμονή των αποτελεσμάτων των συγκεκριμένων μελετών. Ανάλογα με τα ευρήματα, προσαρμόζεται και η αντιμικροβιακή αγωγή.

2. Τι πρέπει να γνωρίζετε πριν πάρετε το CECLOR MR

Μην πάρετε το CECLOR MR

- σε περίπτωση αλλεργίας στην κεφακλόρη ή σε οποιοδήποτε άλλο από τα συστατικά αυτού του φαρμάκου (αναφέρονται στην παράγραφο 6).
- σε περίπτωση αλλεργίας σε άλλες κεφαλοσπορίνες
- εάν υπάρχει ιστορικό αναφυλακτικής αντίδρασης στις πενικιλίνες.

Δεν υπάρχουν ιδιαίτερες προφυλάξεις για τα έκδοχα που περιέχονται στο CECLOR MR.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με CECLOR MR, ο γιατρός σας πρέπει να λάβει το ιστορικό σας, προκειμένου να καθοριστεί εάν έχετε εμφανίσει αντιδράσεις υπερευαισθησίας στις κεφαλοσπορίνες, τις πενικιλίνες ή σε άλλα φάρμακα κατά το παρελθόν. Το συγκεκριμένο φάρμακο πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς αλλεργικούς στην πενικιλίνη.

Σε περίπτωση εκδήλωσης αλλεργικής αντίδρασης από τη χορήγηση CECLOR MR, διακόψτε τη λήψη του φαρμάκου και ενημερώστε το γιατρό σας. Σε σοβαρές περιπτώσεις οξείας υπερευαισθησίας μπορεί να απαιτηθεί η λήψη μέτρων επείγουσας αντιμετώπισης.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Απευθυνθείτε στο γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το CECLOR MR.

Εάν έχετε εμφανίσει κάποια μορφή αλλεργίας, ιδίως σε φάρμακα, ενημερώστε το γιατρό σας. Τα αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένης και της κεφακλόρης, πρέπει να χορηγούνται με προσοχή.

Εάν παρουσιάσετε διάρροια με τη χρήση αντιβιοτικών, ενημερώστε το γιατρό σας. Έχει αναφερθεί ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα μετά από χορήγηση όλων σχεδόν των αντιβιοτικών ευρέος φάσματος. Συνήθως, αρκεί μόνο η διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου για να υποχωρήσουν οι ήπιες αντιδράσεις. Σε περιστατικά μέτριας βαρύτητας ή σε σοβαρές περιπτώσεις, πρέπει να ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα.

Εάν έχετε ιδιαίτερα σοβαρή βλάβη της νεφρικής λειτουργίας, ενημερώστε το γιατρό σας. Απαιτείται συχνός κλινικός και εργαστηριακός έλεγχος κατά τη διάρκεια της αγωγής.

Η μακροχρόνια χορήγηση αντιβιοτικών, μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την εμφάνιση ανθεκτικών μικροοργανισμών (επιλοίμωξη). Σημαντική είναι η προσεκτική παρακολούθηση από το γιατρό σας, προκειμένου ληφθούν τα κατάλληλα μέτρα εάν κατά τη διάρκεια της αγωγής εμφανισθεί επιλοίμωξη.

Παιδιά

Δεν έχουν καθοριστεί η ασφάλεια και η αποτελεσματικότητα του φαρμάκου στα παιδιά.

Ηλικιωμένοι

Το CECLOR MR μπορεί να χορηγηθεί σε ηλικιωμένους ασθενείς.

Άλλα φάρμακα και CECLOR MR

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

Η έκταση της απορρόφησης του CECLOR MR μειώνεται στην περίπτωση λήψης αντιόξινων σκευασμάτων τα οποία περιέχουν υδροξείδιο του μαγνησίου ή του αργιλίου εντός μίας ώρας από τη λήψη του αντιβιοτικού.

Οι H₂ ανταγωνιστές δεν τροποποιούν το ρυθμό ή την έκταση της απορρόφησης του CECLOR MR.

Η απέκκριση της κεφακλόρης από τους νεφρούς (και ενδεχομένως και του CECLOR MR) αναστέλλεται από την προβενεσίδη, όπως συμβαίνει και σε άλλα αντιβιοτικά.

Σύγχρονη χορήγηση τετρακυκλινών ή χλωραμφενικόλης έχει ανταγωνιστικό αποτέλεσμα.

Σπάνιες περιπτώσεις αυξημένης αντιπηκτικής δράσης έχουν παρατηρηθεί όταν το CECLOR MR χορηγείται μαζί με αντιπηκτικές ουσίες που λαμβάνονται από το στόμα (βαρφαρίνη).

Το CECLOR MR με τροφή

Το CECLOR MR μπορεί να χορηγηθεί από του στόματος ανεξάρτητα της λήψης τροφής. Η απορρόφηση αυξάνεται όταν το CECLOR MR χορηγείται με την τροφή.

Κόηση 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 CECLOR MR πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μόνον όταν αυτό είναι απολύτως απαραίτητο.

Δεν είναι γνωστή η επίδραση του φαρμάκου επί των βρεφών τα οποία θηλάζουν. Απαιτείται προσοχή όταν το CECLOR MR χορηγείται σε μητέρα η οποία θηλάζει.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανημάτων

Το CECLOR MR δεν αναμένεται να προκαλέσει επίδραση στην ικανότητα οδήγησης των ασθενών.

3. Πώς να πάρετε το CECLOR MR

Πάντοτε να παίρνετε το φάρμακο αυτό αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

Τα δισκία δεν πρέπει να τεμαχίζονται, να συνθλίβονται ή να μασώνται.

Γενικά: Η συνιστώμενη δοσολογία του CECLOR MR, στις ενδεικνυόμενες λοιμώξεις, είναι 375 mg-750 mg δις ημερησίως ανάλογα με τη βαρύτητα της λοίμωξης.

Αναλυτικά: Η συνιστώμενη δοσολογία για περιπτώσεις φαρυγγίτιδας, αμυγδαλίτιδας και λοιμώξεων του δέρματος και των μαλακών μορίων είναι 375 mg δις ημερησίως. Για λοιμώξεις της κατώτερης ουροφόρου οδού, η συνιστώμενη δοσολογία είναι 375 mg δις ημερησίως ή 500 mg εφάπαξ ημερησίως. Η συνιστώμενη δόση για την βρογχίτιδα είναι 375 mg δις ημερησίως. Στην περίπτωση ελαφράς βαρύτητας πνευμονίας και παραρρινοκολπίτιδας η συνιστώμενη δόση είναι 750 mg δις ημερησίως.

Για τη θεραπεία λοιμώξεων από στρεπτόκοκκο (ομάδας A), το CECLOR MR πρέπει να χορηγείται τουλάχιστον για 10 ημέρες.

Δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας σε ηλικιωμένους ασθενείς με φυσιολογική νεφρική λειτουργία.

Το CECLOR MR δεν χορηγείται σε παιδιά.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση CECLOR MR από την κανονική

Σε περίπτωση υπερδοσολογίας, απευθυνθείτε αμέσως στο γιατρό σας ή στο πλησιέστερο νοσοκομείο

Μπορεί να εμφανιστούν τοξικά συμπτώματα τα οποία μπορεί να συμπεριλαμβάνουν: ναυτία, έμετο, στομαχική δυσφορία και διάρροια. Η σοβαρότητα της στομαχικής δυσφορίας και της διάρροιας είναι δόσοεξαρτώμενη. Όταν άλλα συμπτώματα είναι παρόντα, αυτά μπορεί να είναι δευτερογενή και να οφείλονται σε υποκείμενη νόσο, αλλεργική αντίδραση ή σε άλλη δηλητηρίαση. (Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων Αθήνας: 210-7793777).

Εάν ξεχάσετε να πάρετε το CECLOR MR

Σε περίπτωση που παραλείψατε μία δόση, να πάρετε τη δόση αμέσως μόλις το θυμηθείτε. Εάν πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην πάρετε τη δόση που παραλείψατε και συνεχίστε όπως πριν.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.

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 ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με CECLOR.

Αντιδράσεις υπερευαισθησίας: Δερματικά εξανθήματα, κνησμός, κνίδωση και θετική δοκιμασία άμεσης Coombs. Σπάνια, πυρετός, αναφυλαξία (περισσότερο συχνή σε ασθενείς με ιστορικό αλλεργίας στην πενικιλίνη), πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens- Johnson.

Συμπτώματα από το γαστρεντερικό σύστημα: Διάρροια, ναυτία, έμετοι και αίσθημα πληρότητας. Σπάνια, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα μπορεί να εμφανισθεί κατά τη διάρκεια ή μετά τη θεραπεία με αντιβιοτικά. Όπως και με τη χορήγηση των πενικιλινών και άλλων κεφαλοσπορινών, σπάνια έχουν αναφερθεί παροδική ηπατίτιδα και χολοστατικός ίκτερος.

Επιλομιώξεις από ανθεκτικούς μικροοργανισμούς μπορεί να εμφανισθούν.

Σπάνια έχουν αναφερθεί ηωσινοφιλία, θρομβοκυττοπενία, αναστρέψιμη διάμεσος νεφρίτιδα, κνησμός γεννητικών οργάνων, κολπίτιδα.

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες έχουν αναφερθεί σε ασθενείς υπό αγωγή με CECLOR, χωρίς η αιτιολογική συσχέτιση να είναι σαφής:

Κεντρικό νευρικό σύστημα: Σπάνια έχουν αναφερθεί ανησυχία, νευρικότητα, αϋπνία, σύγχυση, υπερτονία, ζάλη, κεφαλαλγία, παραισθήσεις και υπνηλία.

Ήπαρ: Παροδικές αυξήσεις στις τιμές των τρανσαμινασών και της αλκαλικής φωσφατάσης. Σπάνια ηπατική δυσλειτουργία, συμπεριλαμβανομένης της χολόστασης.

Αίμα και λεμφικό σύστημα: Παροδική λεμφοκυττάρωση, λευκοπενία και σπάνια έχουν αναφερθεί αιμολυτική αναιμία, ακοκκιοκυτταραιμία και αναστρέψιμη ουδετεροπενία. Σπάνια, επίσης, έχουν παρατηρηθεί περιπτώσεις διαταραχών πήξης του αίματος με ή χωρίς αιμορραγία σε ασθενείς που ελάμβαναν συγχρόνως CECLOR και βαρφαρίνη. Υποθρομβιναιμία (μία διαταραχή πήξης του αίματος) μπορεί να παρατηρηθεί λόγω μειωμένης παραγωγής βιταμίνης K εκ διαταραχής της εντερικής γλωρίδας.

Νεφροί: Παροδική αύξηση της ουρίας ή της κρεατινίνης και παθολογικά ευρήματα στη γενική ούρων.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε το γιατρό ή το 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, μέσω του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: +30 21 32040380/337, Φαξ: +30 21 06549585, 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 CECLOR MR

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.

Φυλάσσεται σε θερμοκρασία $\leq 25^{\circ} \text{C}$.

Να μην χρησιμοποιείτε αυτό το φάρμακο μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί μετά τη λέξη «ΛΗΞΗ» Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί.

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

6. Περιεχόμενα της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το CECLOR MR

- Η δραστική ουσία είναι μονοϋδρικό άλας κεφακλόρης.
- Τα άλλα συστατικά (έκδοχα) είναι: Μαννιτόλη, Υπρομελλόζη, Υδροξυπροπυλοκυτταρίνη, Συμπολυμερές μεθακρυλικό οξύ (Τύπου Γ), Στεατικό οξύ, Στεατικό μαγνήσιο.

Σύνθεση επικάλυψης: Μείγμα χρώματος σκούρο μπλε, προπυλενογλυκόλη, τάλκη.

Εμφάνιση του CECLOR MR και περιεχόμενα της συσκευασίας

Κουτί με οκτώ (8) δισκία των 750 mg μονοϋδρικού άλατος κεφακλόρης (1 Blister x 8)

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας και Παρασκευστής

Κάτοχος Άδειας Κυκλοφορίας

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ – ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.

15^ο χλμ. Εθν. Οδού Αθηνών-Λαμίας, 145 64 Κηφισιά ▪ ΤΗΛ: +30 210 6294 600

Παρασκευαστής

BIANEE A.E. (Εργοστάσιο Δ) ΒΙ.ΠΕ. Πατρών, 25018, Πάτρα

Τρόπος διάθεσης

Φαρμακευτικό προϊόν για το οποίο απαιτείται ιατρική συνταγή.

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις Μάϊος 2018

Λεπτομερείς πληροφορίες για το φάρμακο αυτό είναι διαθέσιμες στο δικτυακό τόπο του Εθνικού Οργανισμού Φαρμάκων: <http://www.eof.gr>