

## KULLANMA TALİMATI

### CEFDİA 400 mg film kaplı tablet

#### Ağızdan alınır.

- **Etkin madde:** Her bir film kaplı tablet 400 mg sefiksim eşdeğer 447,63 mg sefiksim trihidrat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mikrokristalin selüloz, prejelatinize nişasta, kalsiyum hidrojen fosfat dihidrat, sodyum lauril sülfat, magnezyum stearat, hipromelloz 5cP, titanyum dioksit, makrogol.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

### **Bu Kullanma Talimatında:**

1. **CEFDİA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CEFDİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CEFDİA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CEFDİA'nın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. CEFĐİA nedir ve ne için kullanılır?**

CEFDİA, beyaz renkli, çentikli, oblong film kaplı tabletlerdir.

Her ambalajda 10 adet çentikli film tablet içeren PVC/Al blister ambalajlarda piyasaya sunulmaktadır.

CEFDİA, sefiksim adlı bir ilacın etkin maddesini içermektedir. Bu ilaç sefalosporinler olarak bilinen bir antibiyotik grubuna dahildir.

CEFDİA, bakterilere bağlı gelişen bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır. CEFĐİA'nın kullanıldığı enfeksiyonlar şunlardır:

- Akut otitis media (Orta kulak iltihabı)
- Akut sinüzit (Sinüslerin iltihabı)

- Akut tonsillofarenjit veya farenjit (Bademcik veya boğaz iltihabı)
- Kronik bronşitin akut bakteriyel alevlenmesi (Akciğerlere hava taşıyan bronşların iltihabı)
- Komplike olmayan üriner sistem enfeksiyonları (Mesane ve idrar yolları iltihabı),
- Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlar (Gonokok adlı bakterilere bağlı gelişen idrar yollarının en dış bölümünün enfeksiyonu)

## **2. CEFDİA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **CEFDİA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Eğer sefiksime, diğer sefalosporinlere ya da CEFDİA'daki diğer maddelere alerjik (aşırı duyarlı) iseniz.

### **CEFDİA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Eğer daha önce kolit (kalın bağırsak enfeksiyonu) geçirmiş iseniz
- Eğer böbrek yetmezliği sorunuz varsa

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

Ani başlayan orta kulak iltihabı tedavisinde oral süspansiyon formlarında emilim daha yüksek olduğundan oral süspansiyon yerine tablet formülasyonu kullanılmamalıdır.

### **CEFDİA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

CEFDİA'yı besinlerle birlikte veya besinlerden kısa süre sonra alınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Anne sütünde sefiksime saptanmamıştır ancak, yeterli klinik araştırma sonuçları elde edilene kadar ya emzirmenin kesilmesi ya da CEFDİA tedavisinin bırakılması yönünde bir karar verilmelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

Sefiksiminin araç ve makine kullanımını doğrudan etkilediğini düşündürecek bir bilgi yoktur. Bununla birlikte, altta yatan hastalık ya da sefiksiminin bazı yan etkileri (örn. mide-bağırsak sistemi rahatsızlığı) araç ve makine kullanımını etkileyebilir.

## **CEFDİA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CEFDİA'nın içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer aşağıdaki ilaçları alıyorsanız lütfen doktorunuza söyleyiniz:

- Karbamazepin (Epilepside kullanılan bir ilaç); CEFDİA bu ilacın kandaki miktarını arttırır.
- Probenesid (Kronik gut hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç); CEFDİA bu ilacın kandaki miktarını artırır.
- Varfarin gibi antikoagülanlar (Kanın incelmesini sağlayan bir ilaç).

*Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. CEFDİA nasıl kullanılır?**

**Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

**Yetişkinler ve 12 yaş üstü çocuklarda doz:**

Günlük önerilen doz 400 mg'dır. Günde tek doz olarak 400 mg bir tablet veya tableti ikiye bölüp iki eşit doza bölünmüş olarak 200 mg şeklinde kullanımı önerilir. CEFDİA aç veya tok olarak kullanılabilir.

Komplike olmayan gonokokkal enfeksiyonlarda (gonokok adlı bakterilere bağlı gelişen idrar yollarının en dış bölümünün enfeksiyonu) tek doz 400 mg kullanılmalıdır.

Streptokokkal tonsillofarenjit (streptokok bakterisinin neden olduğu bademcik iltihabı) tedavisi mutlak 10 gündür.

Erişkinler için uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerin kullanılması önerilir. Katı gıdalarda yutma güçlüğü olan hastalarda oral süspansiyon ve şase formları kullanılabilir.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

CEFDİA, ağız yoluyla doğrudan alınır.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

Sefiksimin 6 aylıktan küçük çocuklarda etkililiği ve güvenliliği kanıtlanmamıştır.

6 ay- 12 yaş arasındaki çocuklarda uygun olan doz ve farmasötik dozaj şekillerinin kullanılması önerilir.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Özel bir uyarı bulunmamaktadır. CEFDİA yaşlılarda kullanılabilir.

## **Özel kullanım durumları:**

### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği**

Önemli derecede böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda doz azaltılmalıdır.

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak ilacınızın dozunu belirleyecek ve size uygulayacaktır.

Sefiksim esas olarak idrar yoluyla atılmaktadır, bu bağlamda karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir bilgi bulunmamaktadır.

*Eğer CEFDİA'nın etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla CEFDİA kullandıysanız**

*CEFDİA'yı kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **CEFDİA'yı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

Eğer bir CEFDİA dozunu unutursanız bir sonraki dozu normal zamanında her zamanki dozunda alınız.

Bu ürünün kullanımına ilişkin ilave sorularınız varsa doktorunuz ya da eczacınıza sorunuz.

### **CEFDİA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

CEFDİA tedavisi sonrası olumsuz bir etki beklenmemektedir.

## **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CEFDİA da içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlı olan bireylerde yan etkiye yol açabilir.

### **Aşağıdakilerden biri olursa, CEFDİA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Çok seyrek olarak ölümcül olabilen şoka kadar her şiddette aşırı duyarlılık reaksiyonları (örn. yüzde ödem, dilin şişmesi, solunum yollarının daralması ile birlikte içsel üst solunum yolları ödemi, kalp atım hızının artması, solunum zorluğu, kan basıncında şoka neden olabilecek kadar düşme).
- Eritema multiforme (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu),
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap),
- Toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) bildirilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CEFDİA'ya ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın**

- Midede dolgunluk
- Bulantı, kusma
- Gaz
- İştahsızlık

### **Yaygın**

- Yumuşak dışkı veya ishal

### **Yaygın olmayan**

- Cilt döküntüleri, kaşıntı, mukoza (sindirim kanalının içini kaplayan tabaka) iltihabı

### **Seyrek**

- Bazı kan hücrelerinin sayılarında azalma (agranülositoz, pansitopeni, lökopeni, trombositopeni)
- Kanda eozinofil adı verilen bir tür alerji hücresi sayısında artış (eozinofili)
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Karaciğer enzimlerinde yükselme
- Kanda kreatin, üre konsantrasyonlarında artış.

### **Çok seyrek**

- Kan pıhtılaşma bozuklukları

Diğer sefalosporinlerde de olduğu gibi bazen kanama - pıhtılaşma süreçleri etkilenebilir, bu nedenle pıhtılaşma tedavisi alan hastalarda dikkatli olunmalıdır.

- Antibiyotiğe bağlı kolit (kalın bağırsak iltihabı) (örn. psödomembranöz kolit)

Yalancı membranlarla karakterize bağırsak iltihabı (psödomembranöz kolit) gelişmesi halinde doktorunuz uygun tedavileri verecektir.

- Süperenfeksiyon (Antibiyotiğe duyarlı olmayan mikropların çoğalması)
- İlaç ateşi

- Serum hastalığı benzeri reaksiyon (lenf düğümlerinde şişme belirtileri ile olan aşırı duyarlılık)
- Kırmızı kan hücrelerinin parçalanması ile seyreden kansızlık
- Böbrekte iltihap
- Sarılık, tıkanma sarılığı
- Geçici aşırı aktivite
- Kasılma tipi nöbete eğilim

### **Sıklığı bilinmeyen**

- Genital kaşıntı, vajina iltihabı

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

### **Yan etkilerin raporlanması:**

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

### **5. CEFDİA'nın saklanması**

*CEFDİA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

*Işıktan korumak için orijinal ambalajında saklayınız.*

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Dış kutusu ve blisteri üzerinde basılı bulunan son kullanma tarihinden sonra CEFDİA 400 mg Film Kaplı Tablet'i kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son gününü gösterir.*

*İlaçlar atık su veya eve ait çöplerle birlikte atılmamalıdır. Gerekli olmayan ilaçların nasıl atılacağını eczacınıza sorunuz. Bu önlemler çevreyi korumaya katkıda bulunacaktır.*

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

### ***Ruhsat sahibi:***

*İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.*

*Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No:10 / 34885 Sancaktepe/İstanbul*

*Telefon No: 0216 564 80 00*

### ***Üretim yeri:***

*Nobel İlaç San. ve Tic. A.Ş.*

*Sancaklar/81100 Düzce*

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*