

Prospect: Informații pentru utilizator**Axtrifia 400 mg comprimate filmate**
cefiximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

1. Ce este Axtrifia 400 mg și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Axtrifia 400 mg
3. Cum să luați Axtrifia 400 mg
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Axtrifia 400 mg
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Axtrifia 400 mg și pentru ce se utilizează

Axtrifia 400 mg conține substanța activă numită cefiximă. Aceasta aparține unui grup de antibiotice numite cefalosporine, utilizate pentru tratamentul infecțiilor cauzate de bacterii la adulți și adolescenți cu vârsta de ≥ 12 ani, cum sunt:

- Infecție acută la nivelul urechii
- Infecție acută a cavității nazale și a sinusurilor
- Agravare acută a bronșitei cronice
- Inflamație a plămânilor dobândită în comunitate
- Infecții ale tractului urinar necomplicate
- Gonoree acută necomplicată

Trebuie să discutați cu un medic dacă nu vă simțiți mai bine sau dacă vă simțiți mai rău.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Axtrifia 400 mg**Nu luați Axtrifia 400 mg dacă:**

- sunteți alergic la cefiximă sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct. 6).
- dacă sunteți alergic la orice alt tip de antibiotic din clasa cefalosporinelor.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Axtrifia 400 mg:

- În cazul în care ați avut deja o alergie din cauza tratamentului cu antibiotice. De asemenea, puteți fi alergic și la acest tratament.

- În cazul în care aveți o boala de rinichi. Medicul dumneavoastră va trebui să vă ajusteze doza zilnică.
- În cazul în care ați avut vreodată anemie hemolitică după ce ați luat un antibiotic din clasa cefalosporinelor, inclusiv Axtrifia 400 mg (scădere a numărului de globule roșii din sânge, care poate determina paloare, slăbiciune sau scurtare a respirației).

În timpul sau după tratament, trebuie să informați imediat medicul dumneavoastră:

- Dacă aveți diaree. Nu dați copilului dumneavoastră niciun tratament pentru diaree fără recomandarea medicului.
- În cazul în care aveți coșuri sau mâncărime.
- Similar tuturor medicamentelor din această clasă de antibiotice (antibiotice betalactamice), administrarea acestui medicament poate implica un risc de encefalopatie, care poate duce la convulsii, confuzie, tulburări de conștiință sau mișcări anormale, în special în caz de supradozaj sau insuficiență renală. Dacă apar astfel de simptome, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau farmacistului (vezi pct. 3 și 4).
- În cazul în care aveți o reacție cutanată gravă, cum sunt necroliza epidermică toxică (NET, cunoscută și sub numele de sindromul Lyell), sindromul Stevens-Johnson (SSJ), sindromul de hipersensibilitate la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS) și pustuloza exantematică generalizată acută (AGEP) (vezi pct. 4).

Medicul dumneavoastră poate decide să oprească tratamentul cu acest medicament și/sau să prescrie un tratament adecvat (vezi pct. 4. „Reacții adverse posibile”).

Dacă prezentați reacții severe la nivelul pielii sau oricare dintre reacțiile enumerate la pct. 4, întrerupeți imediat tratamentul și adresați-vă medicului dumneavoastră sau personalului medical.

Copii

Axtrifia 400 mg nu trebuie utilizat la copii cu vârsta sub 12 ani.

Alte medicamente împreună cu Axtrifia 400 mg

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați următoarele medicamente, deoarece acestea pot interacționa cu Axtrifia 400 mg:

- terapia cu anticoagulante (subțierea sângelui)
- trebuie luate măsuri de precauție în timp ce luați un blocant al canalelor de calciu.

Efectul asupra testelor de laborator

Dacă urmează să efectuați analize de sânge sau urină, informați-vă medicul că luați Axtrifia 400 mg, deoarece cefixima poate modifica rezultatele unora dintre aceste teste.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că puteți fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Sarcina

Alte substanțe din grupul de medicamente din care face parte cefixima sunt bine tolerate în timpul sarcinii.

Medicul dumneavoastră va decide dacă beneficiul tratamentului depășește riscul posibil pentru copilul dumneavoastră.

Alăptarea

Deoarece cefixima se excretă în cantități mici în laptele matern, trebuie să întrebați medicul dumneavoastră dacă puteți lua acest medicament în timpul alăptării. Medicul dumneavoastră va decide dacă trebuie să întrerupeți alăptarea sau să întrerupeți/să vă abțineți de la tratamentul cu Axtrifia 400 mg, luând în considerare beneficiul alăptării pentru copilul dumneavoastră și beneficiul tratamentului pentru dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefixima poate cauza amețeală. În cazul afectării, nu trebuie să conduceți vehicule sau să folosiți utilaje.

Axtrifia 400 mg conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat filmat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați AXTRIFIA 400 mg

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Medicul dumneavoastră va decide doza corectă de Axtrifia 400 mg și vă va spune cât timp să luați medicamentul. Numărul de comprimate Axtrifia 400 mg pe care trebuie să vi le administrați va depinde de starea dumneavoastră. Urmăți exact instrucțiunile medicului dumneavoastră și nu schimbați niciodată doza. Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă nu sunteți sigur cât medicament să luați sau când să îl administrați.

Adulți și adolescenți (≥ 12 ani)

Doza recomandată este de 400 mg pe cale orală:

1 x 400 mg pe zi, ca doză unică în 24 de ore

Acest medicament trebuie luat întotdeauna în același moment al zilei.

Durata tratamentului

Cele mai multe infecții pot fi tratate în 7 zile de tratament. Cu toate acestea, în cazuri severe, Axtrifia 400 mg poate fi utilizat și timp de 14 zile.

Copii cu vârsta sub 12 ani

Vă rugăm să rețineți că Axtrifia 400 mg comprimate nu este adecvat pentru copii, în schimb se poate utiliza suspensie orală sau trebuie să cereți medicului dumneavoastră mai multe informații.

Vârstnici

Pentru persoanele în vârstă, dozele sunt aceleași cu cele pentru adulți, cu condiția ca funcția rinichilor să fie normală.

Probleme ale rinichilor

Dacă aveți probleme ale rinichilor severe sau faceți dializă, medicul dumneavoastră vă va reduce doza. Nu există date suficiente privind utilizarea Axtrifia 400 mg la copii cu probleme ale rinichilor. Prin urmare, Axtrifia nu este recomandat pentru utilizare la acești pacienți. În cazul valorilor clearance-ului creatininei < 20 ml/minut, în dializa peritoneală ambulatorie sau în hemodializă, doza recomandată este de 200 mg o dată pe zi.

Funcție hepatică afectată

Nu este necesară ajustarea dozei la pacienții cu insuficiență hepatică.

Mod de administrare

Pentru administrare orală.

Comprimatul trebuie luat cu o cantitate suficientă de apă, iar comprimatele trebuie înghițite întregi.

Linia de pe comprimat are scopul de a vă ajuta să rupeți comprimatul dacă aveți dificultăți în a-l înghiți întreg. Jumătățile trebuie luate una imediat după cealaltă.

Axtrifia 400 mg poate fi luat cu sau fără alimente.

Dacă luați mai mult Axtrifia 400 mg decât trebuie

Dacă luați din greșală prea multe comprimate sau copilul înghite comprimate de Axtrifia 400 mg, contactați imediat cel mai apropiat departament de urgență al spitalului sau medicul dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Axtrifia 400 mg

Dacă uitați să luați o doză, luați-o imediat ce vă amintiți. Cu toate acestea, dacă următoarea doză este necesară în mai puțin de 6 ore, săriți peste doza omisă și reveniți la schema de dozare obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să luați Axtrifia 400 mg

Nu întrerupeți tratamentul devreme, deoarece este important să finalizați schema COMPLETĂ de tratament a acestui medicament pentru a reduce riscul de revenire a infecției.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră dacă manifestați oricare dintre următoarele reacții adverse grave:

Reacții alergice

Toate medicamentele pot provoca reacții alergice, deși reacțiile alergice severe sunt rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane), foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane) sau frecvența nu este cunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile). Acestea pot include următoarele reacții alergice pentru care frecvența nu este cunoscută:

- Reacție similară bolii de ser (o reacție alergică care poate include simptome precum erupții pe piele, dureri articulare, dureri musculare, febră)
- Respirație șuierătoare și senzație de presiune în piept
- Umflarea pleoapelor, feței sau buzelor

Diaree (poate afecta până la 1 din 10 persoane):

- În cazul în care aveți diaree în timp ce vă administrați acest medicament sau după ce îl administrați, nu trebuie să încercați să vă tratați singur. Trebuie să vă adresați imediat medicului dumneavoastră. Acesta poate decide să oprească acest tratament și să prescrie un tratament adecvat.
- Există un risc frecvent de diaree. Poate apărea sânge în diaree. În cazuri foarte rare, poate fi o formă severă de colită (colită pseudomembranoasă sau enterocolită), ceea ce înseamnă că trebuie să întrerupeți tratamentul.

Reacții grave la nivelul pielii

- Simptome asemănătoare gripei, cu erupție trecătoare pe piele, febră, umflarea glandelor și rezultate anormale ale analizelor de sânge (inclusiv creșterea numărului de globule albe din sânge (eozinofilie) și a valorilor enzimelor ficatului) (reacție la medicamente cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS)) (cu frecvență necunoscută).
- Vezicule sau sângerarea pielii din jurul buzelor, ochilor, gurii, nasului și organelor genitale. De asemenea, simptome asemănătoare gripei și febră (sindrom Stevens-Johnson) (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).
- Erupție pe piele severă, în care se pot desprinde straturi de piele pentru a lăsa zone mari de piele expusă pe corp. De asemenea, o stare generală de rău, febră, frisoane și dureri musculare (necroliză epidermică toxică) (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).
- Simptomele AGEP pot include o erupție pe piele roșie, solzoasă, răspândită, cu umflături sub piele (inclusiv pliurile pielii, piept, abdomen (inclusiv stomac), spate și brațe) și vezicule însoțite de febră (pot afecta până la 1 din 10000 persoane).

Toate aceste reacții alergice necesită asistență medicală urgentă. Dacă credeți că aveți oricare dintre acestea tipuri de reacții, încetați să luați acest medicament și adresați-vă medicului dumneavoastră sau mergeți la cel mai apropiat spital sau la camera de gardă.

Au fost raportate următoarele alte reacții adverse:

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane):

- durere de cap
- greață
- vărsături
- durere de stomac
- erupții trecătoare pe piele
- modificări ale rezultatelor analizelor de sânge care verifică modul în care funcționează ficatul dumneavoastră

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane):

- reacție alergică gravă care determină umflarea feței sau gâtului (angioedem)
- reacții de hipersensibilitate (acestea sunt erupții trecătoare pe piele, care sunt reacții alergice mai puțin severe decât cele menționate mai sus, erupție nodulară, trecătoare, pe piele [urticarie], mâncărime)
- amețeli/vertij
- pierderea poftei de mâncare (anorexie)
- flatulență (vânturi)
- dispepsie
- mâncărime
- febră
- creșterea anormală a numărului de celule (eozinofile) în sânge, caracteristic stărilor alergice
- creșterea în urée din sânge (o măsură a modului în care funcționează rinichii dumneavoastră)
- inflamația mucoaselor
- infecții repetate cauzate de bacterii
- infecții repetate cauzate de fungi

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane):

- reacție alergică severă care determină dificultăți de respirație sau șoc (șoc anafilactic)
- inflamația intestinelor apare uneori după tratamentul cu antibiotice (colită asociată cu antibiotice)

reducere severă a numărului de celule albe din sânge, ceea ce face ca infecțiile să fie mai probabile (agranulocitoză)

reducere severă a celulelor sanguine care poate determina slăbiciune, vânătăi sau poate crește probabilitatea apariției infecțiilor (pancitopenie)

scădere a numărului de celule mici care sunt necesare pentru coagularea sângelui, ceea ce crește riscul de sângerare sau vânătăi (trombocitopenie) (dacă faceți un test de sânge din orice motiv, spuneți persoanei care vă ia proba de sânge că luați acest medicament, deoarece acesta vă poate afecta rezultatul)

- reducere a numărului de globule roșii din sânge, care poate face pielea de culoare galben deschis și poate cauza slăbiciune sau dificultăți de respirație (anemie hemolitică)
- număr scăzut de celule albe din sânge (leucopenie)
- un sentiment de neliniște asociat cu o activitate crescută (hiperactivitate psihomotorie)
- inflamație reversibilă a rinichiului, care afectează structura și funcția acestuia
- inflamație a ficatului (hepatită)
- tulburare a vezicii biliare (icter colestatic)
- modificări ale testelor de sânge speciale, care arată modul în care funcționează rinichii dumneavoastră (creșterea creatininei din sânge)

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- insuficiență renală acută, inclusiv o inflamație a rinichiului care afectează structura și funcția acestuia (insuficiență renală acută, inclusiv nefrită tubulointerstițială)
- o afecțiune a creierului cu simptome, inclusiv crize (convulsii), senzație de confuzie, senzație de alertă sau conștientă mai reduse decât de obicei, mișcări musculare neobișnuite sau rigiditate. Acest lucru poate fi numit encefalopatie. Acest efect secundar este mai probabil dacă ați luat o supradoză sau aveți deja o problemă cu rinichii.
- senzație de mâncărime în zona genitală sau vaginală
- trombocitoză
- scădere a numărului de celule neutrofile din sânge (neutropenie)

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

e-mail: adr@anm.ro

Website: www.anm.ro.

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Axtrifia 400 mg

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie și blister după „EXP”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A nu se păstra la temperaturi peste 30 °C.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ȘI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Axtrifia 400 mg

Substanța activă este cefiximă.

Fiecare comprimat filmat conține cefiximă 400 mg (sub formă de cefiximă trihidrat).

Celelalte componente sunt:

- în nucleul comprimatului: hidrogenofosfat de calciu, celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu.
- în filmul comprimatului: copolimer macrogol – alcool polivinilic, talc, mono/digliceride, dioxid de titan (E 171), alcool polivinilic.

Cum arată Axtrifia 400 mg și conținutul ambalajului

Comprimate filmate.

Comprimate albe până la aproape albe, de formă alungită, biconvexe, marcate cu o linie mediană pe ambele fete, cu dimensiunea de aproximativ 8,4 x 19,8 mm.

Acest medicament este disponibil în blistere din Al/Al ambalate într-o cutie.

Mărimi de ambalaj: 5, 7, 10 și 14 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Sandoz Pharmaceuticals S.R.L.

Calea Floreasca, nr. 169A

Clădirea A, etaj 1, sector 1, 014459,

București

România

Fabricantul

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10,

A-6250 Kundl

Austria

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri:

Germania Cefixim HEXAL 400 mg Filmdabletten

Bulgaria Cifemex 400 mg film-coated tablets

Цифемекс 400 mg филмирани таблетки

Spania Cefixima Sandoz 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Italia	Cefixima Sandoz
România	Axtrifia 400 mg, comprimate filmate
Slovenia	Cefixim Sandoz 400 mg

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2025

Recomandări/educație medicală

Antibioticele sunt utilizate pentru tratamentul infecțiilor provocate de bacterii. Nu sunt eficiente împotriva infecțiilor provocate de virusuri.

Uneori, o infecție provocată de o bacterie nu răspunde la un ciclu de tratament cu un antibiotic. Unul dintre motivele cele mai frecvente este faptul că bacteriile care cauzează infecția sunt rezistente la antibioticul administrat. Aceasta înseamnă că bacteriile pot supraviețui și chiar se pot multiplica în pofida antibioticului.

Bacteriile pot deveni rezistente la antibiotice din numeroase motive. Utilizarea responsabilă a antibioticelor poate ajuta la reducerea posibilității ca bacteriile să devină rezistente la acestea.

Când medicul vă prescrie o cură de tratament cu un antibiotic, aceasta este pentru a trata infecția dumneavoastră curentă. Luând în considerare recomandările de mai jos, veți contribui la prevenirea apariției bacteriilor rezistente, care ar putea împiedica antibioticul să acționeze.

1. Este foarte important să luați antibioticul în doza corectă, la ora corectă și pentru numărul indicat de zile. Citiți informațiile de pe etichetă și, dacă aveți nelămuriri, rugați medicul sau farmacistul să vă explice.
2. Nu trebuie să luați un antibiotic decât dacă acesta a fost prescris special pentru dumneavoastră și trebuie să îl utilizați numai pentru a trata infecția pentru care a fost prescris.
3. Nu trebuie să luați antibiotice care au fost prescrise altor persoane, chiar dacă acestea au avut o infecție asemănătoare cu a dumneavoastră.
4. Nu trebuie să dați altor persoane antibioticele care au fost prescrise pentru dumneavoastră.
5. Dacă v-a rămas o cantitate de antibiotic după ce ați urmat ciclul de tratament conform indicațiilor medicului, trebuie să duceți cantitatea rămasă la o farmacie, pentru a fi eliminată în mod adecvat.