

Příbalová informace: informace pro uživatele

DURACEF 500 mg tvrdé tobolky
cefadroxilum monohydricum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám nebo Vašemu dítěti. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy nebo Vaše dítě.
- Pokud se u Vás nebo Vašeho dítěte vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v příbalové informaci

1. Co je přípravek DURACEF a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DURACEF užívat
3. Jak se přípravek DURACEF užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek DURACEF uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek DURACEF a k čemu se používá

DURACEF 500 mg zabraňuje tvorbě buněčné stěny vnímavých mikrobů, a tím je usmrcuje. Přípravek je antibiotikum se širokým spektrem účinnosti - cefalosporin I. generace - a používá se k léčbě následujících infekcí, pokud jsou vyvolány citlivými mikroby:

- záněty hltanu (faryngitida) a krčních mandlí (tonzilitida)
- infekce kůže a měkkých tkání (abscesy), nežity (furunkly), hnisavé puchýře (impetigo), růže (erysipel), hnisavá kožní onemocnění (pyodermie), zánět mízních uzlin (lymfadenitida) a infikovaná poranění;
- infekce močových cest , např. zánět ledvím, močového měchýře a močové trubice;
- infekční záněty kostní dřeně a kloubů.

Přípravek mohou užívat dospělí i děti a dospívající.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek DURACEF užívat

Neužívejte přípravek DURACEF

- jestliže jste alergický(á) na cefadroxil nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste alergický(á) na některá jiná cefalosporinová antibiotika, což se projevilo kožními vyrážkami, svěděním, otoky a s dýchacími obtížemi.
- jestliže jste měl(a) těžkou alergickou reakci na jakékoli penicilinové antibiotikum.

Ne všechny osoby alergické na penicilin jsou alergické na cefalosporiny. Neužívejte však tento přípravek, jestliže jste někdy měl(a) těžkou alergickou reakci na jakýkoli penicilin, protože můžete být alergický(á) na tento přípravek (zkřížená alergie).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku DURACEF se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže máte onemocnění ledvin;
- pokud jste přecitlivělý (á) na penicilinová antibiotika;
- pokud jste v minulosti prodělal(a) pseudomembranózní kolitidu (zánět sliznice tlustého střeva spojený s těžkými průjmy);
- jestliže jste byl(a) upozorněn(a) na to, že Vaše ledviny nepracují správně nebo jestliže podstupujete dialýzu (kvůli problémům s funkcí ledvin). Můžete cefadroxil užívat, ale Váš lékař upraví dávku přípravku;
- pokud jste v minulosti prodělal(a) průjem spojený s klostridiovou bakterií (*Clostridium difficile*);
- pokud užíváte nějaké další léky.

Před zahájením léčby přípravkem DURACEF může lékař nechat provést laboratorní vyšetření krve nebo moči nebo jiná nezbytná vyšetření.

Jestliže se léčíte přípravkem DURACEF delší dobu, bude Váš lékař provádět pravidelné krevní testy a kontrolovat funkci jater a ledvin.

Další léčivé přípravky a přípravek DURACEF

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Cefadroxil může být ovlivněn jinými léky, které jsou vylučovány ledvinami. Tento účinek může mít mnoho léků, proto se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete přípravek DURACEF užívat.

Informujte svého lékaře nebo lékárníka, zejména pokud užíváte některý z následujících léků:

- **antikoagulancia** (léky na ředění krve);
- **probenecid** (k léčbě dny). Může zpomalit eliminaci cefadroxilu z těla;
- **kolestyramin** (ke snížení vysoké hladiny cholesterolu).

Nikdy neužívejte přípravek DURACEF společně s následujícími léky:

- **antibiotika** nazývaná aminoglykosidy (např. gentamicin), polymyxin B a kolistin;
- jiná antibiotika, která zastavují růst bakterií (např. **tetracyklin**);
- vakcíny proti **břišnímu tyfu**.

Přípravek DURACEF s jídlem a pitím

Vstřebávání účinné látky cefadroxil ze zažívacího ústrojí není ovlivněno příjmem potravy. Přípravek může být podáván jak nalačno, tak i současně s jídlem, což může pomoci předcházet zažívacím potížím, které mohou souviset s antibiotickou léčbou.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

DURACEF se v průběhu těhotenství může používat jen tehdy, je-li to nezbytně nutné. Pokud kojíte, je třeba lék užívat s opatrností a pod dohledem ošetřujícího lékaře.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

DURACEF má malý vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

DURACEF může způsobovat bolesti hlavy, závratě, nervozitu, nespavost a únavu, a proto může být schopnost řídit a obsluhovat stroje ovlivněna.

Přípravek DURACEF obsahuje monohydrát laktózy.

Pokud Vám lékař řekl, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek DURACEF užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Užívá se jednou až dvakrát denně, v dávkovacích intervalech 24 nebo 12 hodin. Podává se ještě nejméně 3 dny po vymizení příznaků infekce.

Dávkování u dospělých, dospívající a dětí s tělesnou hmotností větší než 40 kg

Dávka předepsaná Vaším lékařem závisí na charakteru a závažnosti infekce.

Při nekomplikovaných zánětech močových cest je obvyklá dávka 1 až 2 g denně, buď najednou, nebo rozděleně do dvou jednotlivých dávek.

Při zánětech kůže a měkkých tkání je obvyklá dávka 1 g denně, buď v jediné denní dávce, nebo rozděleně do dvou dílčích dávek.

Při faryngitidě a tonzilitidě vyvolané beta-hemolytickým streptokokem skupiny A je obvyklá denní dávka 1 g, buď najednou, nebo rozděleně do dvou dílčích dávek; trvání terapie je minimálně 10 dní.

Dávkování u dětí s tělesnou hmotností menší než 40 kg

Doporučená dávka pro děti je 25 mg/kg/den až 50 mg/kg/den, rozděleně do dvou dílčích dávek po dvanácti hodinách.

Při léčení infekcí vyvolaných beta-hemolytickými streptokoky je nutno podávat DURACEF po dobu nejméně 10 dní.

Dávkování u starších pacientů a pacientů s poruchou funkce ledvin

Při poškozené funkci ledvin je třeba upravit dávkování podle clearance kreatininu (vyšetření na funkci ledvin), aby se zabránilo hromadění cefadroxilu v organismu. Dávka předepsaná Vaším lékařem závisí na tom, jak dobře pracují Vaše ledviny. Váš lékař Vám to vysvětlí.

Dávkování u dětí s tělesnou hmotností menší než 40 kg a s poruchou funkce ledvin

Přípravek DURACEF není určen pro děti trpící poruchou funkce ledvin a u dětí vyžadujících hemodialýzu.

Dávkování při poruše funkce jater

Není nutná úprava dávkování.

Jestliže jste užil(a) více přípravku DURACEF, než jste měl(a)

Informujte ihned lékaře a vyhledejte lékařskou pomoc. Příznaky předávkování mohou zahrnovat: pocit na zvracení, halucinace, zvýšené reflexy, extrapyramidové příznaky (poruchy svalového napětí a pohybu) a zastřené vědomí nebo dokonce bezvědomí, porucha funkce ledviny.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek DURACEF

Opomenete-li jednu dávku, podejte ji co nejdříve. Bude-li to přibližně v čase další dávky, opomenutou dávku již nepodávejte a vraťte se k pravidelnému dávkovacímu pořádku. Pokud se opomenutí týká více dávek, informujte co nejdříve lékaře.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek DURACEF

Informujte co nejdříve lékaře.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud nastane některá z následujících situací, **přestaňte tento přípravek užívat a okamžitě se poradte se svým lékařem nebo jděte na pohotovost do nejbližší nemocnice:**

Závažné nežádoucí účinky jsou neznámé frekvence (nelze ji z dostupných údajů určit):

- **závažné alergické reakce** (anafylaxe), jako jsou:
 - náhlý výskyt dušnosti a svíravý pocit na hrudi;
 - otok očních víček, obličeje nebo rtů;
 - ztráta vědomí (mdloby);
- závažná vyrážka s puchýři zahrnující oči, ústa a hrdlo nebo pohlavní orgány (Stevens-Johnsonův syndrom);
- těžký průjem nebo krev ve stolici, která může být známkou zánětu střev, tzv. pseudomembranózní kolitidy.

Všechny výše uvedené příznaky vyžadují neodkladnou péči. Pokud si myslíte, že máte některý z těchto příznaků, přestaňte tento přípravek užívat a kontaktujte svého lékaře nebo pohotovost nejbližší nemocnice.

Další možné nežádoucí účinky:

Časté (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- pocit na zvracení nebo zvracení, trávicí potíže (dyspepsie) a průjem;
- horečka.

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů):

- vaginální infekce (zánět pochvy);
- svědění, vyrážka, kopřivka.

Není známo (z dostupných údajů nelze určit):

- snížení počtu až vymizení různých typů bílých krvinek (příznaky mohou zahrnovat únavu, nové infekce a horečku), snížení počtu krevních destiček, které jsou nezbytné pro srážení krve, což může vést ke vzniku podlitin a krvácení;
- reakce z přecitlivělosti (které zahrnují kožní vyrážky, méně závažné alergické reakce, než je uvedeno výše, kopřivku, svědění);
- porucha tvorby anebo vylučování žluči (cholestáza), porucha funkce jater až jaterní selhání;
- bolesti kloubů;
- kvasinková infekce pohlavního ústrojí (genitální kandidóza)
- zvýšení hladin jaterních enzymů.
- svědění zevních pohlavních orgánů

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím systému hlášení nežádoucích účinků na adrese:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek DURACEF uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek DURACEF obsahuje

- Léčivou látkou je cefadroxilum monohydricum. Jedna tvrdá tobolka obsahuje cefadroxilum 500 mg jako cefadroxilum monohydricum 524,8 mg
- Pomocnými látkami jsou monohydrát laktózy, magnesium-stearát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, želatina, oxid titaničitý, černý inkoust.

Jak přípravek DURACEF vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek DURACEF jsou bílé tvrdé želatinové tobolky obsahující bílý až téměř bílý prášek, na obou částech s černým potiskem 7244. Krabička obsahuje 12, 20 nebo 100 tvrdých tobolek v blistru.

Držitel rozhodnutí o registraci

Bausch Health Ireland Limited
3013 Lake Drive, Citywest Business Campus
Dublin 24, D24PPT3
Irsko

Výrobce

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Německo

Další informace o tomto přípravku získáte u výše uvedeného místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 18. 2. 2020