

Spectracef[®]

cefditoren pivoxil



Spectracef
F.C. TAB. 400 mg / BT x 10



Spectracef
F.C. TAB. 200 mg / BT x 20



Χορηγείται με αποιολογημένη ειδική συνταγή φυλασσομένη επί διαίτη
Spectracef F.C. TAB. 400 mg / BT x 10, Λ.Τ.: 33,38 €
Spectracef F.C. TAB. 200 mg / BT x 20, Λ.Τ.: 32,39 €

Για περισσότερες πληροφορίες απευθυνθείτε στο ιατρικό τμήμα της ΦΑΡΑΝ ΑΒΕΕ
Η Περίληψη Χαρακτηριστικών Προϊόντος ακολουθεί.



ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:
ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε.
Αχαΐας 5 & Τροαζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά
Τηλ: 210 6254175 - Fax: 210 6254190
E-mail: faran@faran.gr - www.faran.gr

ΦΑΡΜΑΚΟΕΠΑΓΡΥΠΝΗΣΗ
210 625 4175
210 996 0971

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα
πιο ασφαλή και Αναφέρετε
ΟΛΕΣ τις ανεπιθύμητες ενέργειες
για **ΟΛΑ** τα φάρμακα
Συμπληρώνοντας την «**ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ**»

Spectracef®

cefditoren pivoxil

1. ΟΝΟΜΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: • Spectracef 200mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία. • Spectracef 400mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΣΤΑΣΗ

Spectracef 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 200 mg cefditoren που ισοδυναμεί με 245,1 mg cefditoren pivoxil.

Spectracef 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: Κάθε επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει 400 mg cefditoren που ισοδυναμεί με 490,2 mg cefditoren pivoxil.

Έκδοχο με γνωστή δράση: 26,2 mg νατρίου (sodium) ανά δισκίο. Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ: Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο. Λευκό δισκίο ελλειψοειδούς σχήματος που έχει τυπωμένο στην μια πλευρά με μπλε μελίνο το λογότυπο "TMF".

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις: Το Spectracef ενδείκνυται για την θεραπεία των παρακάτω λοιμώξεων που προκαλούνται από ευαισθητούς στο φάρμακο μικροοργανισμούς: • Οξεία φαρυγγίτιδα/ αμυγδαλίτιδα • Οξεία ιγμορίτιδα • Παροξύνσεις χρόνιας βρογχίτιδας • Ήπιας έως μέτριας βαρύτητας πνευμονία της κοινότητας • Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και δερματικών δομών, όπως κνιδαρίτιδα, επιμολυσμένα τραύματα, αποστήματα, θλακίτιδα, μολυσματικό κνίριο και δοθίνες. Πρέπει να λαμβάνονται υπόψη οι επίσημες οδηγίες που αφορούν στην κατάλληλη χρήση των αντιμικροβιακών φαρμάκων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης: Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από την σοβαρότητα της λοίμωξης, τη γενική κατάσταση του ασθενούς και τους εν δυνάμει εμπλεκόμενους μικροοργανισμούς.

Δοσολογία: Ενήλικες και έφηβοι (άνω των 12 ετών): • Οξεία φαρυγγίτιδα/ αμυγδαλίτιδα: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 10 ημέρες. • Οξεία ιγμορίτιδα: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 10 ημέρες. • Παροξύνσεις χρόνιας βρογχίτιδας: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 5 ημέρες. • Πνευμονία της κοινότητας: – Σε ήπιες περιπτώσεις: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 14 ημέρες. – Σε μέτριες περιπτώσεις: 400 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 14 ημέρες. • Μη επιπλεγμένες λοιμώξεις δέρματος και δερματικής δομής: 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες για 10 ημέρες.

Παιδιατρικός πληθυσμός: Το Spectracef δεν συνιστάται για χρήση σε παιδιά ηλικίας κάτω των 12 ετών. Η εμπειρία στα παιδιά είναι περιορισμένη.

Ηλικιωμένοι: Στους ηλικιωμένους ασθενείς δεν απαιτείται προσαρμογή της δοσολογίας εκτός από τις περιπτώσεις που υπάρχει βαρεία νεφρική ή/και ηπατική ανεπάρκεια.

Νεφρική ανεπάρκεια: Δεν χρειάζεται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια νεφρική ανεπάρκεια. Σε ασθενείς με μέτρια νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης 30-50 ml/min) η ολική ημερήσια δόση δεν πρέπει να ξεπερνά τα 200 mg cefditoren κάθε 12 ώρες. Σε ασθενείς με βαρεία νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης < 30 ml/min) συνιστάται εφάπαξ δόση 200 mg cefditoren μία φορά ημερησίως. Δεν έχει καθοριστεί η συνιστώμενη δόση για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (βλέπε παραγράφους 4.4. Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση)

Ηπατική ανεπάρκεια: Δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης για ασθενείς με ήπια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh A) έως μέτρια ηπατική ανεπάρκεια (Child-Pugh B). Σε περίπτωση βαρείας ανεπάρκειας (Child-Pugh C) δεν υπάρχουν διαθέσιμα δεδομένα που θα επέτρεπαν τον καθορισμό συνιστώμενης δόσης.

Τρόπος χορήγησης: Τα δισκία πρέπει να καταπίνονται ολόκληρα, με αρκετή ποσότητα νερού. Τα δισκία πρέπει να λαμβάνονται με τροφή.

4.3 Αντενδείξεις: • Υπερευαίσθηση στη δραστηρική ουσία, σε οποιαδήποτε άλλη κεφαλοσπορίνη ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1. Για ασθενείς με υπερευαίσθησία στην κάψηλη πρέπει να αναφερθεί ότι το φαρμακευτικό προϊόν περιέχει καζεϊνικό νάτριο (sodium caseinate). • Προηγούμενη άμεση ή/και σοβαρή αντίδραση υπερευαίσθησίας σε πενικιλίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη δραστηρική ουσία τύπου β-λακτάμης. • Όπως και τα άλλα σκευάσματα που αποδίδουν rivanolate, η cefditoren pivoxil αντενδείκνυται στις περιπτώσεις πρωτοπαθούς ανεπάρκειας καρνιτίνης.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση: Πριν την έναρξη αγωγής με cefditoren, πρέπει να γίνει προσεκτική εξέταση για να διεκρινιστεί εάν ο ασθενής έχει ιστορικό προηγούμενων αντιδράσεων υπερευαίσθησίας σε cefditoren, κεφαλοσπορίνες, πενικιλίνες ή άλλες β-λακταμικές δραστικές ουσίες. Η cefditoren πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς που έχουν παρουσιάσει οποιαδήποτε άλλη αντίδραση υπερευαίσθησίας σε πενικιλίνη ή σε οποιαδήποτε άλλη δραστηρική ουσία τύπου β-λακτάμης.

Διάφορα σχετιζόμενα με αντιβιοτικά, κολίτιδα και ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα έχουν αναφερθεί με τη χρήση της cefditoren. Αυτές οι διαγνώσεις πρέπει να ληφθούν υπόψη αν κάποιος ασθενής εμφανιστεί διάφορα κατά τη διάρκεια ή λίγο μετά τη θεραπεία. Η χορήγηση cefditoren πρέπει να διακοπεί αν σοβαρή ή/και αιματηρή διάφορα εμφανιστεί κατά τη διάρκεια της αγωγής και πρέπει να ξεκινήσει κατάλληλη θεραπεία.

Η cefditoren πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με ιστορικό προηγούμενης γαστρεντερικής νόσου, ιδιαίτερα κολίτιδας.

Σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια ο ρυθμός και η έκταση της

έκθεσης σε cefditoren αυξάνονται. Για το λόγο αυτό, η ολική ημερήσια δόση πρέπει να μειωθεί όταν η cefditoren χορηγείται σε ασθενείς με οξεία ή χρόνια, μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, έτσι ώστε να αποφευχθούν πιθανές κλινικές συνέπειες, όπως σπασμοί (βλέπε παράγραφο 4.2).

Οι κεφαλοσπορίνες πρέπει να χορηγούνται με προσοχή σε ασθενείς που λαμβάνουν συγχρονως θεραπεία με νεφροτοξικές δραστικές ουσίες, όπως αμινογλυκοσίδες ή ισχυρά διουρητικά (όπως φουροσεμίδη), καθώς αυτοί οι συνδυασμοί μπορεί να έχουν ανεπιθύμητες δράσεις στη νεφρική λειτουργία και έχουν συσχετιστεί με ωτοτοξικότητα.

Παρατεταμένη χρήση cefditoren μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα την αύξηση ανθεκτικών μικροοργανισμών, όπως *Enterococcus* και *Candida spp.*

Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με κεφαλοσπορίνες, μπορεί να εμφανιστεί μείωση της δραστηριότητας της προθρομβίνης. Για αυτό το λόγο, ο χρόνος προθρομβίνης πρέπει να ελέγχεται σε ασθενείς υψηλού κινδύνου, όπως είναι οι ασθενείς με νεφρική ή ηπατική ανεπάρκεια ή ασθενείς που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή.

Η χορήγηση προφάρμακων που αποδίδουν rivanolate, έχει συσχετιστεί με τη μείωση των συγκεντρώσεων καρνιτίνης στο πλάσμα. Παρόλα αυτά, κλινικές δοκιμές έδειξαν ότι καμία κλινική επίδραση από τη μείωση της καρνιτίνης δεν σχετίστηκε με τη χορήγηση cefditoren pivoxil.

Το Spectracef 400 mg, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία, περιέχει 1,14 mmol (περίπου 26,2 mg) νάτριο (sodium) ανά δισκίο. Αυτό πρέπει να λαμβάνεται υπόψη από ασθενείς που βρίσκονται σε δίαιτα ελεγχόμενου νατρίου.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπιδράσεις

Αντιόξινα: Συγχρόνηση αντιόξινων σκευασμάτων που περιέχουν υδροξείδιο του μαγνησίου και υδροξείδιο του αργιλίου και cefditoren pivoxil με τροφή προκάλεσε μείωση στη C_{max} και στην AUC της cefditoren κατά 14% και 11% αντίστοιχα. Συνιστάται να παρεμβάλλεται ένα χρονικό διάστημα 2 ωρών μεταξύ της χορήγησης αντιόξινων και cefditoren pivoxil.

Ανταγωνιστές H2-υποδοχέων: Η ταυτόχρονη χορήγηση φαμοτιδίνης ενδοφλεβίως και cefditoren pivoxil από του στόματος προκάλεσε μία μείωση στη C_{max} και στην AUC της cefditoren κατά 27% και 22%, αντίστοιχα. Για αυτό το λόγο δεν συνιστάται η ταυτόχρονη χορήγηση cefditoren pivoxil και ανταγωνιστών H2-υποδοχέων.

Προβενεσιδλή: Η συγχρόνηση προβενεσιδής και cefditoren pivoxil μειώνει την νεφρική απέκκριση της cefditoren, οδηγώντας σε αύξηση 49% στη C_{max}, 122% στην AUC, και 53% στο χρόνο ημίσειας ζωής της αποβολής.

Από του στόματος αντιουλκητικά: Η χορήγηση cefditoren pivoxil δεν μετέβαλε τις φαρμακοκινητικές ιδιότητες του από του στόματος χορηγούμενου αντιουλκητικού αιθυλοιστραδιόλης. Η cefditoren pivoxil μπορεί να ληφθεί ταυτόχρονα με τους συνδυασμούς αντιουλκητικών χορηγούμενων από του στόματος που περιέχουν αιθυλοιστραδιόλη.

Αλληλεπιδράσεις φαρμακευτικών προϊόντων / εργαστηριακών δοκιμασιών:

- Οι κεφαλοσπορίνες μπορούν να προκαλέσουν ψευδώς θετικό αποτέλεσμα στην άμεση αντίδραση Coomb's, που μπορεί να επηρεάσει τη δοκιμασία διασταύρωσης του αίματος.
- Ψευδή θετικά αποτελέσματα γλυκόζης στα ούρα μπορεί να εμφανιστούν όταν χρησιμοποιηθούν δοκιμασίες που βασίζονται στην αναγωγή του γαλακού. Αυτό δεν συμβαίνει αν χρησιμοποιηθούν δοκιμασίες που βασίζονται σε ένζυμα.
- Ψευδώς αρνητικό αποτέλεσμα μπορεί να παρουσιαστεί στη σιδηρικού οξυδίου δοκιμασία για προσδιορισμό της γλυκόζης στο πλάσμα ή στο ολικό αίμα. Προτείνεται η χρησιμοποίηση των δοκιμασιών της οξειδάσης ή της εξκινάσης της γλυκόζης για τον προσδιορισμό της γλυκόζης στο ολικό αίμα/πλάσμα των ασθενών που λαμβάνουν cefditoren pivoxil.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Κύηση: Μελέτες σε ζώα δεν υποδεικνύουν άμεσες ή έμμεσες βλαπτικές επιδράσεις στην εγκυμοσύνη, στην ανάπτυξη του εμβρύου, στον τοκετό ή στη μεταγεννητική ανάπτυξη (βλέπε 5.3). Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα από τη χρήση της cefditoren pivoxil σε έγκυες γυναίκες.

Θηλασμός: Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα σχετικά με την παρουσία της cefditoren pivoxil στο μητρικό γάλα. Για αυτό το λόγο, η χορήγηση του SPECTRACEF δεν συνιστάται κατά την διάρκεια του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων: Το Spectracef έχει μικρή ή μέτρια επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων. Η cefditoren pivoxil μπορεί να προκαλέσει ζάλη και υπνηλία (βλέπε παράγραφο 4.8).

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες: Περίπου 6000 ασθενείς, κατά την διάρκεια κλινικών μελετών, έλαβαν cefditoren είτε 200 mg είτε 400 mg δύο φορές ημερησίως έως και 14 ημέρες. Περίπου το 24% των ασθενών ανέφεραν τουλάχιστον μία ανεπιθύμητη ενέργεια. Διακοπή της θεραπείας ως αποτέλεσμα ανεπιθύμητων ενεργειών παρουσιάστηκε σε ποσοστό 2,6% των ασθενών.

Οι συχνότερα εμφανιζόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος. Στις περισσότερες μελέτες, εμφανίστηκε διάφορα σε περισσότερο από το 10% του συνόλου των ασθενών και ήταν συχνότερη με τα 400 mg από ότι με τα 200 mg δύο φορές ημερησίως. Οι παρατηρηθείσες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρθηκαν είτε κατά τη διάρκεια κλινικών δοκιμών είτε μετά την κλινικοφάρμακα φαρμάκων, περιγράφονται στην συνέχεια. Εντός κάθε κατηγορίας συχνότητας εμφάνισης, οι ανεπιθύμητες ενέργειες παρατίθενται κατά φθίνουσα σειρά σοβαρότητας.

Κατηγορία/Όργανου Συστήματος	Πολύ συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1/10)	Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥/100, <1/10)	Όχι συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1/1.000, <1/100)	Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες (≥ 1/10.000, <1/1.000)	Άγνωστες (δεν μπορούν να εκτιμηθούν από τα διαθέσιμα στοιχεία)
Παρακλινικές εξετάσεις			Λευκοπενία, αυξημένη ALT	Παρατεταμένος χρόνος πήξης, αυξημένο AST, αυξημένη φωσφατάση, λευκωματινουρία, μειωμένος χρόνος θρομβοπλαστίνης, αυξημένη LDH και αυξημένη κρεατινίνη	Μείωση καρνιτίνης ορού
Καρδιακές διαταραχές				Κολπική μαρμαρυγή, καρδιακή ανεπάρκεια, συγκοπτική κρίση, ταχυκαρδία, κολιακές έκτακτες συστολές	
Διαταραχές του αιμοποιητικού και του λεμφικού συστήματος			Θρομβοκυττάρωση, λευκοπενία	Ηωσινοφιλία, ουδετεροπενία, θρομβοκυττοπενία, αιμολυτική αναιμία, λεμφαδενοπάθεια	Άκκοκυκτταραιμία
Διαταραχές του νευρικού συστήματος		Κεφαλαλγία	Νευρικότητα, ζάλη, αιπνία, υπνηλία, διαταραχές ύπνου	Άμνησία, ασυνέργια, υπερτονία, μηνιγγίτιδα, τρόμος	
Οφθαλμικές διαταραχές				Αμβλυωπία, οφθαλμική διαταραχή, πόνος του οφθαλμού, βλεφαρίτιδα	
Διαταραχές του ωτός και του λαβυρίνθου				Εμβοές	
Διαταραχές του αναπνευστικού συστήματος, του βήρακα και του μεσοθωρακίου			Φαρυγγίτιδα, ρινίτιδα, παραρρινοκολπίτιδα	Άσθμα	Ηωσινοφιλική πνευμονία, διάμεση πνευμονία
Διαταραχές του γαστρεντερικού συστήματος	Διάρροια	Ναυτία, κολιακό άλγος, δυσπεψία	Δυσκολιότητα, μετεωρισμός, έμετος, καντιντίαση του στόματος, ερυγές, ξηροστομία, δυσγευσία	Στοματίτιδα, στοματικά έλκη, αιμορραγική κολίτιδα, εκκώδη κολίτιδα, αιμορραγία του γαστρεντερικού σωλήνα, γλωσσίτιδα, λήξυγκας, δυσχρωματισμένη γλώσσα	
Διαταραχές των νεφρών και των ουροφόρων οδών				Δυσουρία, πόνος στη νεφρική χώρα, νεφρίτιδα, νυκτουρία, πολυουρία, ακράτεια, λευκωματινουρία	Οξεία νεφρική ανεπάρκεια
Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού			Εξάνθημα, κνησμός, κνίδωση	Άκμή, αλωπεκία, έκζεμα, αποβολωτική δερματίτιδα, έρπηθι απλής, αντίδραση φωτοευαισθησίας	Σύνδρομο Stevens Johnson, πολύμορφο ερύθημα, τοξική επιδερμική νεκρόλυση
Διαταραχές του μυοσκελετικού συστήματος, του συνδετικού ιστού και των οστών				Μυαλγία	
Διαταραχές του μεταβολισμού και της θρέψης			Άνορεξία	Αφυδάτωση, υπεργλυκαιμία, υποκαλιαιμία, υποπρωτεϊναιμία	
Λοιμώξεις και παρασιτώσεις		Κολπική καντιντίαση	Μυκητίαση	Ουρολοίμωξη, κολίτιδα σχετιζόμενη με <i>Clostridium difficile</i>	
Αγγειακές διαταραχές				Ορθοστατική υπόταση	
Γενικές διαταραχές και καταστάσεις της οδού χορήγησης			Πυρετός, εξασθένιση, άλγος, εφίδρωση	Κακοσμία σώματος, ρίγη	
Διαταραχές του ανοσοποιητικού συστήματος					Αναφυλακτική καταπληξία, ορονοσία
Διαταραχές του ήπατος και των χορηφόρων			Διαταραχή ηπατικής λειτουργίας	Χολερυθραιμία	Βλάβη του ήπατος, ηπατίτιδα
Διαταραχές του αναπαραγωγικού συστήματος και των μαστών			Κολπίτιδα, λευκόρροια	Μασταλγία, διαταραχές εμμήνου κύκλου, μητρορραγία, σττική δυσλειτουργία	
Ψυχιατρικές διαταραχές				Άνοια, αποπροσωποποίηση, συναισθηματική αδυναμία, ευφορία, ψευδαισθήσεις, διαταραχές σκέψης, αυξημένη γενετήσια ορμή	

Οι ακόλουθες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορούν να εμφανιστούν, καθώς έχουν παρατηρηθεί σε άλλες κεφαλοσπορίνες: χολόσταση και απλαστική αναιμία. **Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών:** Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιαδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων (Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ.: +30 213 2040380/337, Φαξ: +30 210 6549585, Ιστοτόπος: <http://www.eof.gr>).

4.9 Υπερδόσολογία: Δεν έχει αναφερθεί περίπτωση υπερδόσολογίας με Sphetracef. Συμπτώματα υπερδόσολογίας που έχουν αναφερθεί για άλλα αντιβιοτικά της ομάδας των κεφαλοσπορινών είναι εγκαρδιακός ερεθισμός που οδηγεί σε σπασμούς. Σε περίπτωση υπερδόσολογίας, πρέπει να εφαρμοστεί πλήρη στομάχο. Ο ασθενής πρέπει να παρακολουθείται προσεκτικά και να του δοθεί η κατά-

λληλη συμπτωματική και υποστηρικτική αγωγή. Η Cefditoren pivoxil μπορεί να απομακρυνθεί μερικώς μέσω αιμοκάθαρσης.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες: Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Κεφαλοσπορίνες τρίτης γενιάς και συγγενείς ουσίες, Κωδικός ATC: J01D D16

Μηχανισμός δράσης: Η cefditoren ασκεί την αντιβακτηριακή της δράση μέσω αναστολής της σύνθεσης του βακτηριακού κυτταρικού τοιχώματος, λόγω της συγγενείας της με τις πρωτεΐνες που συνδέονται με την πενικιλίνη (PBPs).

Μηχανισμοί αντοχής: Η βακτηριακή αντίσταση στην cefditoren μπορεί να οφείλεται σε ένα ή περισσότερους από τους ακόλουθους μηχανισμούς:

- Υδρόλυση από β-λακταμάσες. Η cefditoren μπορεί να υδρολυθεί επαρκώς από μερικές ευρέως φάσματες β-λακταμάσες (ESBLs) και από χρωμοσωμικά κωδικοποιημένα ένζυμα (AmpC) τα οποία μπορεί να επάγονται ή να είναι σταθερά ενεργοποιημένα σε μερικά αερόβια γραμμαρνητικά βακτηριακά είδη

- Μειωμένη συγγένεια των δεσμευτικών πρωτεϊνών της πενικιλίνης για την cefditorene
 - Αδιαπερατότητα της εξωτερικής μεμβράνης, η οποία περιορίζει την πρόσβαση της cefditorene στις δεσμευτικές πρωτεΐνες της πενικιλίνης σε gram αρνητικούς οργανισμούς
 - Αντίλες εκροής της δραστηρικής ουσίας
- Περιοστέοι από έναν από τους παραπάνω μηχανισμούς αντίστασης μπορεί να συνυπάρχουν στο ίδιο βακτηριακό κύτταρο. Ανάλογα με τον υπάρχον(τες) μηχανισμό(ούς) αντίστασης, τα βακτήρια μπορεί να εμφανίσουν διασταυρούμενη ανοχή σε αρκετά ή σε όλα τα άλλα β-λακταμικά αντιβιοτικά και/ή σε αντιβακτηριακές δραστηρικές ουσίες από άλλες κατηγορίες.
- Gram αρνητικοί μικροοργανισμοί που περιέχουν επαγόμενες χρωμοσωμιακά κωδικοποιημένες β-λακταμάσες, όπως *Enterobacter* spp., *Serratia* spp., *Citrobacter* spp. και *Providencia* spp., θα πρέπει να θεωρούνται ανθεκτικοί στην cefditorene rinoxil παρόλο τη φαινομενική in vitro ευαισθησία.
- Μέγιστα επίπεδα ευαισθησίας:** Τα συνιστώμενα μέγιστα επίπεδα των MIC για την cefditorene, τα οποία διαχωρίζουν τους ευαίσθητους μικροοργανισμούς από τους μικροοργανισμούς ενδιάμεσης ευαισθησίας και τους μικροοργανισμών ενδιάμεσης ευαισθησίας από τους ανθεκτικούς μικροοργανισμούς είναι: Ευαισθησία < 0,5 μg/ml, Ανθεκτικότητα > 2 μg/ml (ή > 1 μg/ml σύμφωνα με πρόσφατα κριτήρια).
- Ο επισπολασμός της επικτητής ανοχής μπορεί να ποικίλει για επιλεγμένα είδη κατά την πάροδο του χρόνου και να εξαρτάται από τη γεωγραφική περιοχή. Για αυτό το λόγο, οι τοπικές πληροφορίες σχετικά με την επίπτωση της ανοχής είναι επιθυμητές, ιδιαίτερα όταν πρόκειται για αγωγή σοβαρών λοιμώξεων. Όπως είναι απαραίτητο, θα πρέπει να λαμβάνεται η γνώμη ειδικού στις περιπτώσεις κατά τις οποίες η επίπτωση της τοπικής αντίστασης είναι τέτοιο μεγέθους ώστε να θέτει υπό αμφισβήτηση τη χρησιμότητα της cefditorene για την αγωγή τουλάχιστον κάποιων λοιμώξεων.

Συνήθη ευαίσθητα είδη
Αερόβια Gram θετικά βακτήρια
Ομάδα C και G <i>Streptococci</i>
<i>Staphylococcus aureus</i> ευαίσθητος στην methicillin*
<i>Streptococcus agalactiae</i>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> **
<i>Streptococcus pyogenes</i> *
Αερόβια Gram αρνητικά βακτήρια
<i>Haemophilus influenzae</i> *
<i>SMoraxella catarrhalis</i> *
Αναερόβια βακτήρια:
<i>Clostridium perfringens</i>
<i>Peptostreptococcus</i> spp.
Είδη με γγγνη αντίσταση
Αερόβια Gram θετικά βακτήρια
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> ανθεκτικός στην methicillin (MRSA)+
Αερόβια Gram αρνητικά βακτήρια
<i>Acinetobacter baumannii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Αναερόβια βακτήρια:
<i>Bacteroides fragilis</i> group
<i>Clostridium difficile</i>
Άλλα
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.
<i>Legionella</i> spp.

+ Οι MRSA έχει επικτητή αντίσταση στις κεφαλοσπορίνες αλλά περιλαμβάνονται εδώ για ευκολία

* Αποδείχθηκε κλινική αποτελεσματικότητα των ευαίσθητων μικροοργανισμών στην εντερική ενδείξεις.

‡ Κάποια στελέχη τα οποία παρουσιάζουν υψηλή αντίσταση στην πενικιλίνη μπορεί να παρουσιάζουν μειωμένη ευαισθησία στην cefditorene. Τα στελέχη που εμφανίζουν ανοχή στην cefotaxime και ceftioxone δεν θα πρέπει να θεωρούνται ευαίσθητα στην cefditorene.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Απορρόφηση: Μετά από στόματος χορήγηση, η cefditorene rinoxil απορροφάται από το γαστρεντερικό σύστημα και υδρολύεται σε cefditorene με την δράση εστερασών. Η απόλυτη βιοδιαθεσιμότητα της από του στόματος χορηγούμενης cefditorene είναι περίπου 15-20%.

Η παρουσία φαγητού στο γαστρεντερικό σωλήνα αυξάνει την απορρόφηση της cefditorene rinoxil, με τιμές C_{max} και AUC κατά περίπου 50% και 70% υψηλότερες συγκριτικά με τις συνθήκες νηστείας.

Μια δόση των 200 mg χορηγούμενη με τροφή οδηγεί σε C_{max} 2,6μg/ml μετά από 2,5 h περίπου, ενώ η χορήγηση μίας δόσης 400mg δίνει μια μέση τιμή C_{max} 4,1 μg/ml, η οποία επιτυγχάνεται μετά από την ίδια χρονική περίοδο.

Κατανόηση: Η cefditorene συνδέεται με τις πρωτεΐνες του πλάσματος σε ποσοστό 88%. Ο όγκος κατανομής στη σταθεροποιημένη κατάσταση δεν διαφέρει σημαντικά από τον υπολογιζόμενο μετά από χορήγηση μιας εφάπαξ δόσης και είναι σχετικά ανεξάρτητος από το ποσό της χορηγούμενης δόσης (40-65 λίτρα).

Μετά από εφάπαξ χορήγηση 400 mg, η διείσδυση στον βρογχικό βλεννογόνο και στις βρογχικές εκκρίσεις ήταν το 60% και το 20% αντίστοιχα των συγκεντρώσεων στο πλάσμα. Μετά από χορήγηση της ίδιας δόσης οι συγκεντρώσεις της cefditorene στο υγρό των δερματικών φυσαλίδων ήταν το 40% και 56% της AUC του πλάσματος μετά από 8 h και 12 h αντίστοιχα.

Βιομετασχηματισμός / Αποβολή: Μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων, οι φαρμακοκινητικές παράμετροι ήταν παρόμοιες με αυτές που ελήφθησαν μετά από εφάπαξ χορήγηση, χωρίς να ανιχνευθεί συσσώρευση φαρμάκου.

Έως 18% της χορηγούμενης δόσης cefditorene εκκρίνεται αναλλοίωτο στα ούρα. Ο χρόνος ημίσειας ζωής της αποβολής της cefditorene από το πλάσμα βρίσκεται μεταξύ 1 h και 1,5 h. Η ολική κάθαρση που καθορίζεται από τη βιοδιαθεσιμότητα είναι περίπου 25-30 l/h, ενώ η νεφρική κάθαρση είναι περίπου 80-90 ml/min. Μελέτες με επισημασμένη cefditorene σε υγιείς εθελοντές συνηγορούν ότι το μη απορροφούμενο κλάσμα του φαρμάκου απομακρύνεται στα κόπρανα, ενώ το μεγαλύτερο ποσοστό της χορηγούμενης cefditorene εμφανίζεται με τη μορφή ανενεργών μεταβολών.

Η cefditorene rinoxil δεν ανιχνεύεται ούτε στα κόπρανα ούτε στα ούρα. Η ποσότητα rivalate απομακρύνεται με νεφρική απέκκριση ως συζευγμένη rivaloylecarnitine.

Ειδικοί πληθυσμοί

Φύλο: Οι φαρμακοκινητικές ιδιότητες της cefditorene rinoxil δεν εμφανίζουν κλινικά αξιοσημείωτες διαφορές ανάμεσα σε άντρες και γυναίκες.

Ηλικιωμένοι: Τα επίπεδα στο πλάσμα της cefditorene σε ηλικιωμένους ασθενείς (άνω των 65 ετών) έδειξαν ότι οι τιμές C_{max} και AUC ήταν υψηλότερες κατά 26% και 33% συγκριτικά με νεώτερους ενήλικες. Παρόλα αυτά, δεν απαιτείται προσαρμογή της δόσης εκτός από τις περιπτώσεις της προχωρημένης ηπατικής και/ή νεφρικής ανεπάρκειας.

Νεφρική ανεπάρκεια: Μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων cefditorene rinoxil 400 mg σε ασθενείς με μέτρια έως σοβαρή νεφρική ανεπάρκεια, η C_{max} ήταν 2 φορές και η AUC 2,5 έως 3 φορές υψηλότερη συγκριτικά με τις παρατηρούμενες τιμές τους σε φυσιολογικούς υγιείς εθελοντές (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης). Δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά δεδομένα για ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση.

Ηπατική ανεπάρκεια: Σε ήπια έως μέτρια (Child-Pough A ως Child-Pough B) ηπατική ανεπάρκεια μετά από χορήγηση πολλαπλών δόσεων των 400mg cefditorene rinoxil παρουσιάστηκε μικρή αύξηση των φαρμακοκινητικών παραμέτρων σε σύγκριση με φυσιολογικά άτομα. Δεν υπάρχουν διαθέσιμα στοιχεία για ασθενείς με βαρεία ανεπάρκεια (Child-Pugh C) (βλέπε παράγραφο 4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης).

Φαρμακοκινητικές/φαρμακοδυναμικές σχέσεις: Στη δοσολογία 200 mg δύο φορές ημερησίως, οι συγκεντρώσεις στο πλάσμα ξεπεράσαν τις ελάχιστες ανασταλτικές συγκεντρώσεις (MIC₉₀) για την *Moraxella catarrhalis*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pyogenes* και τα ευαίσθητα στην πενικιλίνη στελέχη του *Streptococcus pneumoniae* τουλάχιστον κατά 50% του μεσοδιαστήματος των δόσεων. Η δόση των 400 mg δύο φορές ημερησίως, παρέχει επίσης έναν επιπρόσθετο χρόνο πάνω από την ελάχιστη ανασταλτική συγκέντρωση που είναι επαρκής για να ξεπεράσει τη MIC₉₀ για τον ανθεκτικό στην πενικιλίνη *Streptococcus pneumoniae*.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Τα μη κλινικά δεδομένα δεν αποκαλύπτουν ιδιαίτερο κίνδυνο για τον άνθρωπο με βάση τις συμβατικές μελέτες φαρμακολογικής ασφαλείας, τοξικότητας επαναλαμβανόμενων δόσεων, γονοτοξικότητας και τοξικότητας στην αναπαραγωγική ικανότητα. Δεν έχουν πραγματοποιηθεί μελέτες διερεύνησης ενδοχόμενης καρκινογόνου δράσης της cefditorene rinoxil.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόσεων

Πυρήνας: Sodium caseinate, sodium croscarmellose, mannitol E421, sodium triphosphosphate, magnesium stearate.

Επικόλληση δισκίου: Opadry Y-1-7000 που περιέχει: Hypromellose, titanium dioxide E171, macrogol 400, camauba wax.

Μελάν εκτύπωσης OPACODE S-1-20986 μπλε που περιέχει: Shellac glaze, brilliant blue lacquer titanium dioxide E171, propylene glycol, concentrated ammonia solution.

6.2 Ασυμβατότητες: Δεν εφαρμόζεται

6.3 Διάρκεια ζωής

- Spectracef, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 200 mg/TAB: 3 χρόνια.
 - Spectracef, επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία 400 mg/TAB: 3 χρόνια
- 6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος:** Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 30 °C. Να φυλάσσεται στην αρχική συσκευασία.
- 6.5 Φύση και συστατικά του περιεχτή:** Κυψέλες (blisters) μεμονωμένες δόσης με διάτρηση, με ράχη αλουμινίου/ πολυβινυλοχλωριδίου (PVC) και επίστρωση PVC/αλουμινίου/PA.
- Ο χάρτινος περιέκτης Spectracef 200 mg περιέχει 16, 20 ή 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
 - Ο χάρτινος περιέκτης Spectracef 400 mg περιέχει 10 ή 500 επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία Μπορεί να μη κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης: Καμία ειδική υποχρέωση.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ΦΑΡΑΝ Α.Β.Ε.Ε., Αχαΐας 5 & Τροϊζηνίας, 145 64 Ν. Κηφισιά, Αττικής.
Τηλ.: 210 6254175.

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

SPECTRACEF 200 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 33276/15/31-07-2018.
SPECTRACEF 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία: 40674/15/31-07-2018.

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

17-01-2005 / 31-07-2018

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

31-07-2018

Βοηθήστε να γίνουν τα φάρμακα πιο ασφαλή και Αναφάρτε ΟΛΕΣ τις ανειθιμότες ενέργειες για ΟΛΑ τα φάρμακα Συμπληρώνοντας την «ΚΙΤΡΙΝΗ ΚΑΡΤΑ»

- Spectracef F.C. TAB. 400 mg / BT x 10. Α.Τ.: 33.38 €
- Spectracef F.C. TAB. 200 mg / BT x 20. Α.Τ.: 32.39 €