Notice d'information du patient

TRISPORIN® Comprimés

Cefdinir 300 mg comprimé pelliculé

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous. Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire. Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien. Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres. **Vous devez toujours prendre ce médicament en suivant scrupuleusement les informations fournies dans cette notice ou par votre médecin ou votre pharmacien.**

1. Qu'est-ce que TRISPORIN® Comprimés et dans quel cas est-il utilisé?
TRISPORIN® Comprimés contient du cefdinir, un antibiotique de la classe des céphalosporines. Il agit en tuant les bactéries sensibles. Il est utilisé dans le traitement d'infections bactériennes telles que la pneumonie, la bronchite chronique, la sinusite maxillaire aiguë, la pharyngite/l'amygdalite et les infections cutanées non compliquées (code ATC: J01DD15).

2. Que devez-vous savoir avant d'utiliser TRISPORIN® Comprimés?
Ne le prenez jamais si vous êtes allergique à l'un de ses ingrédients (voir *rubrique 6*) ou à un autre antibiotique de la classe des céphalosporines.
Intervention chirurgicale ou test médical: informez votre médecin et votre chirurgien si vous prenez ce médicament.
Prise avec d'autres médicaments: informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou avez récemment pris tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parce qu'il pourrait interférer avec les effets de TRISPORIN® Comprimés.

- TRISPORIN® Comprimés doit être pris au moins 2 heures avant ou après la prise d'un ***antiacide***.
- Tout comme pour d'autres médicaments, le ***probénécide*** inhibe l'excrétion rénale du cefdinir.
- En cas d'administration concomitante avec des médicaments contenant du ***fer***, TRISPORIN® Comprimés doit être pris au moins 2 heures avant ou après la prise de tels médicaments.
- ***Prise avec de l'alcool:*** l'alcool pourrait interférer avec les effets du médicament.

Grossesse et allaitement: si vous êtes enceinte, si vous planifiez une grossesse ou si vous allaitez, ne prenez pas TRISPORIN® Comprimés, sauf sur recommandation de votre médecin.
Conduite ou utilisation de machines: aucun effet indésirable sur l'aptitude à conduire un véhicule ou à utiliser des machines n'a été observé.

3. Comment prendre TRISPORIN® Comprimés?
Adultes et enfants de plus de 13 ans: la dose quotidienne totale est de 300 à 600 mg (1 à 2 comprimés) par jour.
Si vous avez oublié de prendre TRISPORIN® Comprimés, prenez-le dès que possible. S'il est presque l'heure de prendre la dose suivante, sautez la dose oubliée et reprenez votre rythme d'administration habituel. Ne prenez pas 2 doses simultanément.

4. Effets secondaires possibles
Ils sont légers et auto-limitants. Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés sont: diarrhée, moniliase vaginale, nausées, maux de tête, douleur abdominale et vaginite. ***Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.***

5. Comment conserver TRISPORIN® Comprimés: à conserver à une température ne dépassant pas 30°C, dans l'emballage d'origine. Tenir hors de la portée et de la vue des enfants. N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage (Exp.). La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

6. Autres informations
Que contient TRISPORIN® Comprimés: cefdinir, carmellose calcique, cellulose microcristalline, stéarate de macrogol, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre. L'enrobage contient: hypromellose, dioxyde de titane, macrogol 400.
Comment TRISPORIN® Comprimés est-il conditionné: 10 comprimés dans une plaquette thermoformée.
TRISPORIN® Comprimés est un médicament délivré uniquement sur ordonnance.
Fabricant: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A. Ş., Davutpaşa Cad. N°: 145, 34010 Topkapı / Istanbul, Turquie.
Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Bâle, Suisse.
Dernière révision de la présente notice: Mars 2016

Patient Information Leaflet

TRISPORIN® Tablets

Cefdinir 300 mg Film Coated Tablet

Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you. Keep this leaflet. You may need to read it again. If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist. If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them, even if their signs of illness are the same as yours. **Always take this medicine exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you.**

1. What TRISPORIN® Tablets is and what it is used for: TRISPORIN® Tablets contains cefdinir, which is a cephalosporin antibiotic. It works by killing sensitive bacteria. It is used in the treatment of bacterial infections such as pneumonia, chronic bronchitis, acute maxillary sinusitis, haryngitis/tonsillitis, uncomplicated skin infections (ATC code: J01DD15).

2. What you need to know before you take TRISPORIN® Tablets:
Do not take it if you are allergic to any ingredient in it (see *section 6*) or to any other cephalosporin antibiotic.
Surgical procedure or medical test: Inform your doctor and surgeon in case you are taking this medication.
Taking with other medicines: Please inform your doctor or pharmacist if you are taking or have recently taken any other medicines, including medicines obtained without prescription, they may interfere with the actions of TRISPORIN® Tablets.

- TRISPORIN® Tablets should be taken at least 2 hours before or after intake of an ***antiacid*** medicine.
- As with other drugs, ***probenecid*** inhibits the renal excretion of cefdinir.
- If you combine TRISPORIN® Tablets with ***iron*** containing drugs, it should be taken at least 2 hours before or after this drug.
- ***Taking with alcohol***: alcohol may interfere with the actions of the medicine.

Pregnancy and breast–feeding: If you are pregnant, thinking of becoming pregnant or breast–feeding, TRISPORIN® Tablets should not be taken unless told to do so by your doctor.
Driving or using machinery: Adverse effects on the ability to drive or operate machinery have not been observed.

3. How to take TRISPORIN® Tablets:
Adults and children aged more than 13 years: total daily dose is 300 to 600 mg per day (1 to 2 tablets per day).
If you forgot to take TRISPORIN® Tablets, take it as soon as possible. If it is almost time for your next dose, skip the missed dose and go back to your regular dosing schedule. Do not take 2 doses at once.

4. Possible side effects: They are mild and self-limiting. Most common reported side effects are: diarrhea, vaginal moniliasis, nausea, headache, abdominal pain, vaginitis. ***If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effect not listed in this leaflet.***

5. How to store TRISPORIN® *Tablets*: Store below 30°C in in its original package. Keep out of reach and sight of children. Do not use after the expiry date, stated on the packaging (Exp.). The expiry date refers to the last day of that month.

6. Other information
What TRISPORIN® Tablets contains: Cefdinir, Calcium Carmellose, Microcrystalline Cellulose, Macrogol Stearate, Magnesium Stearate, Colloidal Anhydrous Silica. The filmcoating contains: Hypromellose, Titanium Dioxide, Macrogol 400.
How is Trisporin® Tablets packaged: 10 tablets in a blister.
Trisporin® Tablets is a prescription only medicine.
Manufacturer: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A. Ş., Davutpaşa Cad. No: 145, 34010 Topkapı / Istanbul, Turkey.
Marketing Authorisation Holder: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Switzerland.
Date of Revision of This Text: March 2016.

Folheto Informativo

TRISPORIN® comprimidos

Cefdinir 300 mg comprimido revestido por película

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si. Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente. Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico. Se tiver quaisquer efeitos secundários, fale com o seu médico ou farmacêutico. Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo ao outro. O medicamento pode ser-lhe prejudicial mesmo que apresenta os mesmos sinais de doença. **Tome sempre este medicamento exatamente como está descrito neste folheto, ou de acordo com as indicações do seu médico ou farmacêutico.**

1. O que é TRISPORIN® comprimidos e para o que é utilizado
TRISPORIN® comprimidos contém cefdinir, que é um antibiótico do grupo das cefalosporinas. Atua ao matar as bactérias sensíveis e é utilizado no tratamento de infeções bacterianas, tais como pneumonia, bronquite crónica, sinusite maxilar aguda, faringite/amigdalite, infeções não complicadas da pele (código ATC: J01DD15).

2. O que precisa de saber antes de tomar TRISPORIN® comprimidos
Não tome se tem alergia a qualquer componente deste medicamento (indicados na *secção 6*) ou a qualquer outro antibiótico do grupo das cefalosporinas.
Intervenção cirúrgica ou teste médico: informe o seu médico e cirurgião se estiver a tomar este medicamento.
Tomar com outros medicamentos: informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou se tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica. Estes podem interferir com a ação de TRISPORIN® comprimidos.

- TRISPORIN® comprimidos deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou depois de tomar um medicamento ***antiácido***.
- Como com outros medicamentos, a ***probenecida*** inibe a excreção renal do cefdinir.
- Se TRISPORIN® comprimidos for combinado com medicamentos que contêm ***ferro***, deve ser tomado pelo menos 2 horas antes ou depois de tomar estes medicamentos.
- ***Tomar com álcool:*** o álcool pode interferir com a ação do medicamento.

Gravidez e amamentação: se está grávida ou a amamentar ou se planeia engravidar, não deve tomar TRISPORIN® comprimidos a menos que o seu médico lhe diga para o fazer.
Condução de veículos e utilização de máquinas: não foram observados efeitos adversos sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar TRISPORIN® comprimidos
Adultos e crianças com mais de 13 anos: a dose diária total é de 300 a 600 mg por dia (1 a 2 comprimido(s) por dia).
Caso se tenha esquecido de tomar TRISPORIN® comprimidos, tome assim que puder. Se estiver quase na hora de tomar a dose seguinte, não tome a dose em falta e mantenha o esquema posológico habitual. Não tome 2 doses de uma só vez.

4. Efeitos secundários possíveis: são ligeiros e autolimitados. Os efeitos secundários mais frequentes são: diarreia, monilíase vaginal, náuseas, dores de cabeça, dor abdominal e vaginite. ***Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.***

5. Como armazenar TRISPORIN® comprimidos: conservar a temperatura inferior a 30°C na embalagem de origem. Manter longe do alcance e da vista das crianças. Não use este medicamento se a date de validade impressa na embalagem (Exp.) tiver passado. A data refere-se ao último dia do mês.

6. Outras informações
Qual a composição de TRISPORIN® comprimidos: cefdinir, carmelose cálcica, celulose microcristalina, estearato de macrogol, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra. O revestimento por película contém: hipromelose, dióxido de titânio, macrogol 400.
Qual o aspeto de Trisporin® comprimidos: 10 comprimidos num blíster.
Trisporin® comprimidos é um medicamento sujeito a receita médica.
Fabricante: PharmaVision Sanayi ve Ticaret A. Ş., Davutpaşa Cad. No: 145, 34010 Topkapı/Istambul, Turquia.
Titular da Autorização de Introdução no Mercado: Dafra Pharma GmbH, Mühlenberg 7, 4052 Basel, Suíça.
Data de revisão deste texto: Março de 2016.

STRINT3A1-L0

12018622

ÜRÜN ADI *(PRODUCT NAME)*	TRISPORIN (Ceftinex) 300mg Tab.	**ÜLKE** *(SALES MARKET)*	Dafra	**BÖLÜM**	**TARİH**	**İMZA**
		RENKLER *(PANTONE COLORS)*	■ Black	**PAZ./İHR MD.**		
DEĞİŞİKLİK TARİHİ *(DATE)*	24.08.2016	**ESKİ KOD** *(EX SAP CODE)*	-	**MDRM**		
SAP KODU-VERSİYON *(SAP CODE-VERSION NO)*	12018622	**KAĞIT GRAMAJI** *(GRAMS OF PAPER)*	STD. ☐ DİĞER 45 g/m2 ■	**TEKNİK**		
BOY*EN (mm) *(DIMENSIONS)*	340x140 mm	**FARMAKOD** *(PHARMA CODE)*	480	**ÜRETİM**		
UYARILAR *(WARNINGS)*	1- Bütün prospektüslere bıçak numarası basılmalı 2-Temiz olmalı. 3- Kağıt elyaf yönü uzun kenara paralel olmalı 4- 500 lük desteler halinde bantlanmış olarak paket içinde alt ve üst yüzeylerine karton konularak teslim edilmeli			**FASON**		
				KG ONAYI		
AÇIKLAMA	Kağıt gramajı 45g/m2 olacaktır. Prospektüs çift katlı olmalıdır. Prospektüs ön sayfası üste gelecek şekilde ortadan ikiye katlanmış olmalıdır. Katlanmış Boyut:170x140 mm ± 0 mm					
DKF NO/NEDEN *(CHANGE CONT. NO)*	15/DK/297-GB					