

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Cefuroxime Mylan, 250 mg, tabletki powlekane**

**Cefuroxime Mylan, 500 mg, tabletki powlekane**

*Cefuroximum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest Cefuroxime Mylan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Mylan
3. Jak stosować Cefuroxime Mylan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Cefuroxime Mylan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

## 1. Co to jest Cefuroxime Mylan i w jakim celu się go stosuje

Cefuroxime Mylan jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Cefuroxime Mylan jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Cefuroxime Mylan może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

Lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na lek Cefuroxime Mylan.

## 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Mylan

**Kiedy nie stosować leku Cefuroxime Mylan:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefuroksym aksetyлу, na którykolwiek z antybiotyków cefalosporynowych lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy).
- jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku

Cefuroxime Mylan bez konsultacji z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefuroxime Mylan należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

### **Dzieci**

Cefuroxime Mylan nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W trakcie leczenia lekiem Cefuroxime Mylan należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „**Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**” w punkcie 4.

### **Badania krwi**

Cefuroxime Mylan może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs'a. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien: powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań, że przyjmuje lek Cefuroxime Mylan.

### **Cefuroxime Mylan a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

- Leki zmniejszające ilość kwasu w żołądku (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu zgagi) mogą wpłynąć na działanie leku Cefuroxime Mylan.
- Probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (np. warfaryna).

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Cefuroxime Mylan może powodować zawroty głowy i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta. Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

### **Cefuroxime Mylan zawiera sól**

Ten lek zawiera mniej niż 1 mmol sodu (23 mg) na tabletkę, co oznacza że jest zasadniczo „wolny od sodu”.

## **3. Jak stosować Cefuroxime Mylan**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Cefuroxime Mylan należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia. Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia. Inne bardziej odpowiednie preparaty np. zawiesina doustna mogą być odpowiednie dla pacjentów, którzy nie są w stanie połknąć tabletek.

Zalecana dawka leku Cefuroxime Mylan wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Zalecana dawka leku Cefuroxime Mylan wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia.

Nie zaleca się stosowania leku Cefuroxime Mylan u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

#### **Pacjenci z chorymi nerkami**

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefuroxime Mylan**

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Cefuroxime Mylan, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek (napadów padaczkowych).

- Nie należy zwlekać. Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Cefuroxime Mylan.

#### **Pominięcie zastosowania leku Cefuroxime Mylan**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

#### **Przerwanie stosowania leku Cefuroxime Mylan**

Nie należy przerywać stosowania leku Cefuroxime Mylan, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Cefuroxime Mylan. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

#### **Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę**

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Cefuroxime Mylan odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Objawy mogą być następujące:

- **ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe tarcze** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw

zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Cefuroxime Mylan:

- **zakażenia grzybicze.** Leki takie, jak Cefuroxime Mylan, mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Cefuroxime Mylan stosuje się przez długi czas.
- **ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego *Pseudomembranous colitis*).** Leki takie jak Cefuroxime Mylan mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Cefuroxime Mylan w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

#### **Inne możliwe działania niepożądane**

##### **Częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów)**

- zakażenia grzybicze (takie jak kandydoza)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

##### **Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów)**

- wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombs'a

##### **Nieznana: (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane

niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 4921 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl  
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.  
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać Cefuroxime Mylan**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu i blistrze po EXP.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

### **Co zawiera Cefuroxime Mylan**

Cefuroxime Mylan 250 mg tabletki powlekane zawiera 250 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu aksetylu)

Cefuroxime Mylan 500 mg tabletki powlekane zawiera 500 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu aksetylu)

Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan (E487), krzemionka koloidalna bezwodna, olej roślinny uwodorniony, hypromeloza (5cP), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

### **Jak wygląda Cefuroxime Mylan i co zawiera opakowanie**

Cefuroxime Mylan, 250 mg, tabletki powlekane, białe lub prawie białe, tabletki powlekane w kształcie kapsułki (około 16,1 mm x 6,6 mm) z wytłoczonym napisem „A 33” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Cefuroxime Mylan, 250 mg, tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach po 8, 10, 12, 14 i 16 tabletek.

Cefuroxime Mylan, 500 mg, tabletki powlekane, białe lub prawie białe, tabletki powlekane w kształcie kapsułki (około 20,1 mm x 8,6 mm) z wytłoczonym napisem „A 34” po jednej stronie i gładkie po drugiej stronie.

Cefuroxime Mylan, 500 mg, tabletki powlekane są dostępne w opakowaniach po 6, 10, 14, 16 i 24 tabletki.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Mylan Ireland Limited  
Unit 35/36 Grange Parade  
Baldoyle Industrial Estate, Dublin 13  
Irlandia

**Wytwórca/Importer**

McDermott Laboratories Limited trading as Gerard Laboratories trading as Mylan Dublin  
Unit 35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlandia

**Mylan Hungary Kft.**

Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Węgry

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji na temat leku oraz jego nazw w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Mylan Healthcare Sp. z o.o.

Tel: +48 22 54 66 400

**Data ostatniej aktualizacji ulotki: 08.2022**