

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefuroxime Genoptim, 250 mg, tabletki powlekane

Cefuroxime Genoptim, 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, lub pielęgniarki.
- 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, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

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

1. Co to jest lek Cefuroxime Genoptim i w jakim celu się go stosuje

Cefuroxime Genoptim zawiera cefuroksym, który jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa, niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Cefuroxime Genoptim jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Cefuroxime Genoptim 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 Genoptim.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Genoptim

Kiedy nie stosować leku Cefuroxime Genoptim:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na którykolwiek z **antybiotyków cefalosporynowych** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Cefuroxime Genoptim (wymienionych w punkcie 6),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy),
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **nie powinien on przyjmować leku Cefuroxime Genoptim** bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Cefuroxime Genoptim 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 Genoptim 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.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregoś z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Badania krwi

Cefuroxime Genoptim może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien:

- **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Cefuroxime Genoptim.

Cefuroxime Genoptim 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. Dotyczy to również leków wydawanych bez recepty.

Leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpłynąć na działanie leku Cefuroxime Genoptim.

Probenecyd

Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty)

- Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie**.

Doustne środki antykoncepcyjne

Cefuroxime Genoptim może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Cefuroxime Genoptim pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczne metody zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywy). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

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. Lekarz oceni korzyść ze stosowania cefuroksymu w stosunku do ryzyka dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefuroxime Genoptim **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.

3. Jak stosować lek Cefuroxime Genoptim

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

Cefuroxime Genoptim należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Cefuroxime Genoptim należy połknąć w całości, popijając wodą.

Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić – może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zalecana dawka

Dorośli

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

Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Cefuroxime Genoptim 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 Genoptim 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 dotyczy to pacjenta, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Cefuroxime Genoptim

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

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

Pominięcie zastosowania leku Cefuroxime Genoptim

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

Przerwanie stosowania leku Cefuroxime Genoptim

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

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

Lek Cefuroxime Genoptim zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

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 Genoptim odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich 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 luszczącym się naskórkiem** (może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka).
 - **zakażenia grzybicze**. Leki takie jak Cefuroxime Genoptim 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 Genoptim stosuje się przez długi czas.
 - **ciężka biegunka (rzekomobloniaste zapalenie jelita grubego)**. Leki takie jak Cefuroxime Genoptim 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 Genoptim 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.
 - **rozległa wysypka**, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
 - **ból w klatce piersiowej** powiązany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).
- **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

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

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami),
- 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 Coombsa.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- ciężka biegunka (rzekomobloniaste 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 49 21 309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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 lek Cefuroxime Genoptim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 Genoptim

- Substancją czynną leku jest cefuroksym (w postaci cefuroksymu aksetylu). Każda tabletki powlekana zawiera odpowiednio 250 mg lub 500 mg cefuroksymu.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, stearynian wapnia, węglan wapnia, krospowidon typ A, hypromeloza 6 cP, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy, błękit brylantowy FCF (E 133), lak no. 1 (11%-13%), błękit brylantowy FCF (E 133), lak no. 1 (28%-31%).

Jak wygląda Cefuroxime Genoptim i co zawiera opakowanie

Cefuroxime Genoptim, 250 mg

Niebieskie tabletki powlekane o kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym „204” po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium zawierające 2, 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24 i 50 tabletek, w tekturowym pudełku.

Cefuroxime Genoptim, 500 mg

Niebieskie tabletki powlekane o kształcie kapsułki, obustronnie wypukłe, z wytłoczonym „203” po jednej stronie tabletki i gładkie po drugiej stronie.

Blistry z folii Aluminium/Aluminium zawierające 2, 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24 i 50 tabletek, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny:

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65
02-255 Warszawa

Importer:

Tecnimede - Sociedade Técnico-Medicinal S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria
2565-187 Dois Portos
Portugalia

Synoptis Industrial Sp. z o.o.
ul. Rabowicka 15
62-020 Swarzędz

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd
1407 Sofia
Bułgaria

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: czerwiec 2023