

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tarsime, 125 mg, tabletki powlekane

Tarsime, 250 mg, tabletki powlekane

Tarsime, 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 Tarsime i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarsime
3. Jak stosować Tarsime
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Tarsime
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Tarsime i w jakim celu się go stosuje

Tarsime jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci w wieku od 3 miesięcy. Lek działa poprzez niszczenie bakterii wrażliwych na cefuroksym, które wywołują zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Tarsime jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Tarsime może być również stosowany:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tarsime

Kiedy nie stosować leku Tarsime

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tarsime (wymienione 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 Tarsime bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

Badania krwi

Tarsime 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 Tarsime.**

Lek Tarsime a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

- Leki zmniejszające ilość kwasu w żołądku (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu zgagi) mogą wpłynąć na działanie leku Tarsime.
- Probenecyd (lek stosowany w dniu moczanowej i innych dolegliwościach).
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty, leki zmniejszające krzepliwość krwi).
- Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Doustne środki antykoncepcyjne

Tarsime może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Tarsime 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 przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Tarsime podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Tarsime 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.

Lek Tarsime zawiera sól

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

3. Jak stosować Tarsime

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zalecana dawka

Dorośli

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

Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Tarsime 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,
- masy ciała i wieku dziecka, nie więcej niż 500 mg na dobę.

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

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, lekarz może zmienić dawkę początkową lub może zalecić 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.

Sposób podawania

Tarsime należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Tarsime należy połknąć w całości, popijając wodą. Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

U dzieci, które nie mogą połykać tabletek można zastosować produkt w postaci zawiesiny doustnej.

Czas leczenia

Czas leczenia ustali lekarz w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia. Należy przestrzegać zaleceń lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tarsime

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

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

Pominięcie zastosowania leku Tarsime

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

Przerwanie stosowania leku Tarsime

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

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 Tarsime 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 pierścienie (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 - choroby Leyella).
 - **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak Tarsime 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 Tarsime stosuje się przez długi okres czasu.
 - **Ciężka biegunka** (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Leki takie jak Tarsime mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią, śluzem, bólami brzucha i gorączką.
 - **Reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Tarsime 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 (występujące u 1 do 10 na 100 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 (występujące u 1 do 10 na 1000 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

Inne działania niepożądane

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

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)

- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Inne 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 tej 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 Tarsime

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

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

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 lek Tarsime

Substancją czynną leku jest: cefuroksym (postaci cefuroksymu aksetylu).

Tarsime, 125 mg - jedna tabletkę zawiera 125 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.

Tarsime, 250 mg - jedna tabletkę zawiera 250 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.

Tarsime, 500 mg - jedna tabletkę zawiera 500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.

Pozostałe substancje pomocnicze to: kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, celuloza mikrokrystaliczna typ 101, celuloza mikrokrystaliczna typ 102, sodu laurylosiarczan, wapnia węglan, sodu stearylofumaratan, hypromeloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk.

Tarsime zawiera sól (patrz punkt 2).

Jak wygląda Tarsime i co zawiera opakowanie

Tabletkę powlekane, okrągłe, barwy białej do kremowej.

Opakowanie:

Tarsime, 125 mg, tabletkę powlekane

10 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Tarsime, 250 mg, tabletki powlekane
10 lub 14 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Tarsime, 500 mg, tabletki powlekane
10 lub 14 tabletek powlekanych, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Numer telefonu: 22 811-18-14

Wytwórca (tabletki powlekane o mocy 125 mg, 250 mg i 500 mg)

Tarchomińskie Zakłady Farmaceutyczne „Polfa” Spółka Akcyjna
ul. A. Fleminga 2
03-176 Warszawa
Polska

Wytwórca (tabletki powlekane o mocy 250 mg i 500 mg)

PenCef Pharma GmbH
Hildebrandstr. 12
37081 Göttingen
Germany

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: