

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika>

Cefuroxime Aurobindo, 125 mg tabletki
Cefuroxime Aurobindo, 250 mg tabletki
Cefuroxime Aurobindo, 500 mg tabletki
Cefuroksym

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości
- 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 nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Cefuroxime Aurobindo jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Cefuroxime Aurobindo może być również stosowany:

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

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED PRZYJĘCIEM LEKU CEFUROXIME AUROBINDO

Kiedy nie przyjmować leku Cefuroxime Aurobindo:

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Cefuroxime Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo 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 Aurobindo.

Inne leki i Cefuroxime Aurobindo

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 Cefuroxime Aurobindo.
- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

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

Doustne środki antykoncepcyjne

Cefuroxime Aurobindo może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Cefuroxime Aurobindo 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

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Cefuroxime Aurobindo:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę,
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Cefuroxime Aurobindo 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 przyjmować lek Cefuroxime Aurobindo

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

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

Tabletki Cefuroxime Aurobindo należy połknąć w całości, popijając wodą.

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

Zwykle stosowana dawka

Dorośli

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

Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Cefuroxime Aurobindo 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 Aurobindo 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.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cefuroxime Aurobindo

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Cefuroxime Aurobindo, 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 Aurobindo.

Pominięcie przyjmowania leku Cefuroxime Aurobindo

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

Przerwanie przyjmowania leku Cefuroxime Aurobindo

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Cefuroxime Aurobindo. 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 Aurobindo 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 łuszczącym się naskórkiem. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka – choroby Leyella).
- Zakażenia grzybicze. Leki takie jak Cefuroxime Aurobindo 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 Aurobindo stosuje się przez długi okres czasu.
- Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Leki takie jak Cefuroxime Aurobindo mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunką, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- Reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Cefuroxime Aurobindo 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.

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 Coombs'a

Inne działania niepożądane

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

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

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

Jeśli u pacjenta wystąpią działania niepożądane

- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty

5. Jak przechowywać lek Cefuroxime Aurobindo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze lub na pudełku tekturowym po skrótce „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących temperatury przechowywania produktu leczniczego. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

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 Cefuroxime Aurobindo

- Substancją czynną leku jest cefuroksym.
Cefuroxime Aurobindo 125 mg zawiera 150,36 mg aksetylu cefuroksymu równoważnego 125 mg cefuroksymu.
Cefuroxime Aurobindo 250 mg zawiera 300,72 mg aksetylu cefuroksymu równoważnego 250 mg cefuroksymu.
Cefuroxime Aurobindo 500 mg zawiera 601,44 mg aksetylu cefuroksymu równoważnego 500 mg cefuroksymu.
- Ponadto lek zawiera: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, olej bawełniany uwodorniony i krzemionka koloidalna bezwodna.

Jak wygląda lek Cefuroxime Aurobindo i co zawiera opakowanie

Tabletka.

Cefuroxime Aurobindo 125 mg:

Białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem "A32" z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Wielkość tabletek: 12,5 mm x 5,0 mm.

Cefuroxime Aurobindo 250 mg:

Białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem "A33" z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Wielkość tabletek: 16,0 mm x 6,5 mm.

Cefuroxime Aurobindo 500 mg:

Białe lub prawie białe tabletki w kształcie kapsułki z wytłoczonym napisem "A34" z jednej strony i gładkie z drugiej strony.

Wielkość tabletek: 20,0 mm x 8,5 mm.

Blistry Poliamid/Aluminium/PVC/Aluminium.

Wielkości opakowań: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 50, 100 lub 500 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Aurobindo Pharma (Malta) Limited,
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront, Floriana FRN 1913, Malta

Wytwórca

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Niemcy:	Cefuroxim Aurobindo 125 mg, 250 mg, 500 mg Tabletten
Irlandia:	Cefuroxime Aurobindo 125 mg, 250 mg, 500 mg tablets
Włochy:	Cefuroxima Aurobindo 125 mg, 250 mg, 500 mg compresse
Polska:	Cefuroxime Aurobindo
Portugalia:	Cefuroxima Aurobindo
Rumunia:	Cefuroxime Aurobindo 125 mg, 250 mg, 500 mg comprimate
Hiszpania:	Cefuroxima Aurobindo 125 mg, 250 mg, 500 mg comprimidos

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 25.03.2013