

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biodroxil, 500 mg, kapsulki *Cefadroxilum*

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

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

Substancją czynną leku Biodroxil jest cefadroksyl, który jest antybiotykiem z grupy tzw. cefalosporyn - antybiotyków podobnych do penicyliny. Cefadroksyl działa bakteriobójczo.

Biodroxil stosuje się w leczeniu zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na cefadroksyl, takich jak:

- zakażenia górnych dróg oddechowych, szczególnie zapalenie gardła i migdałków podniebiennych wywołane przez paciorkowce beta-hemolizujące grupy A;
- niepowikłane zakażenia dróg moczowych wywołane przez *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis* i *Klebsiella pneumoniae*;
- zakażenia skóry i tkanek miękkich wywołane przez gronkowce i (lub) paciorkowce.

Biodroxil skutecznie usuwa paciorkowce beta-hemolizujące grupy A z gardła, ale nie jest wskazany w zapobieganiu gorączce reumatycznej.

Leku Biodroxil nie należy stosować w ciężkich zakażeniach ogólnoustrojowych, w których skuteczniejsze są cefalosporyny odporne na działanie beta-laktamaz.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biodroxil

Kiedy nie stosować leku Biodroxil

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefadroksyl lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma stwierdzone lub podejrzewane uczulenie (nadwrażliwość) na dowolny antybiotyk z grupy cefalosporyn;
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości ciężka reakcja alergiczna na dowolną penicylinę lub na inne antybiotyki beta-laktamowe.

Nie wszystkie osoby z uczuleniem na penicylinę są uczulone również na cefalosporyny. Jeśli jednak w przeszłości leczenie antybiotykiem z grupy penicylin spowodowało wystąpienie ciężkiej reakcji alergicznej, nie należy stosować leku Biodroxil ze względu na ewentualne ryzyko alergii.

W razie jakichkolwiek wątpliwości należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Biodroxil należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą, jeśli pacjenta dotyczą opisane niżej sytuacje:

- występująca kiedykolwiek w przeszłości reakcja alergiczna na antybiotyk z grupy penicylin, nawet o lekkim nasileniu;
- ciężka alergia lub astma;
- stwierdzone zaburzenia czynności nerek; pacjentom z ciężką niewydolnością nerek lekarz może zalecić zmniejszenie dawki lub wydłużenie przerw pomiędzy kolejnymi dawkami leku oraz zlecić badania kontrolne czynności nerek i badania krwi.

Podczas stosowania leku Biodroxil należy skonsultować się z lekarzem, jeśli:

- u pacjenta wystąpią reakcje nadwrażliwości na lek (np. pokrzywka, wysypka, świąd, zmniejszenie ciśnienia tętniczego, przyspieszenie czynności serca, trudności w oddychaniu, omdlenie) - należy natychmiast przerwać podawanie tego leku i jak najszybciej zgłosić się do lekarza;
- u pacjenta wystąpią objawy nowego zakażenia bakteryjnego lub grzybiczego (np. pleśniawki) - stosowanie cefadroksylu zwiększa możliwość zakażenia innymi drobnoustrojami;
- podczas leczenia lub po jego zakończeniu wystąpi ciężka i uporczywa biegunka - należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza i nie stosować leków przeciwbiegunkowych, które hamują perystaltykę jelit;
- podczas przedłużonego stosowania leku u pacjenta wystąpią krwawienia (mogą to być objawy niedoboru witaminy K) i (lub) zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, języka, zapalenie nerwów obwodowych, zmniejszenie apetytu (mogą to być objawy niedoboru witaminy B);
- u pacjenta wystąpią dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego, takie jak wymioty lub biegunka; wówczas wchłanianie antybiotyku może być niedostateczne i lekarz może zalecić stosowanie antybiotyku w postaci zastrzyków; biegunka może również zmniejszyć wchłanianie innych leków stosowanych jednocześnie przez pacjenta.

Dzieci

Należy zachować ostrożność podczas stosowania cefadroksylu u noworodków (w tym u wcześniaków), gdyż doświadczenie dotyczące stosowania tego leku w tej grupie pacjentów jest ograniczone.

Biodroxil a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować, również tych, które wydawane są bez recepty.

W niektórych przypadkach Biodroxil i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Dotyczy to szczególnie następujących leków:

- niektóre inne leki stosowane w leczeniu zakażeń i zapobieganiu im (leki przeciwbakteryjne), takie jak tetracyliny, erytromycyna, chloramfenikol, sulfonamidy –nie należy stosować leku Biodroxil razem z tymi lekami;
- leki mogące uszkadzać nerki, takie jak aminoglikozydy, polimyksyna B, kolistyna (antybiotyki) oraz niektóre leki moczopędne – należy unikać stosowania leku Biodroxil razem z tymi lekami;
- leki przeciwzkrzepowe;
- probenecyd (stosowany w dniu moczanowej);
- kolestyramina (lek zmniejszający stężenie cholesterolu w surowicy).

Wpływ leku Biodroxil na wyniki badań laboratoryjnych

U pacjentów leczonych lekiem Biodroxil obserwowano fałszywie dodatnie wyniki niektórych badań laboratoryjnych, takich jak:

- testy wykrywające glukozę w moczu (jeśli stosowane były odczynnik Benedicta lub roztwór Fehlinga);
- testy stosowane w oznaczaniu pewnych substancji we krwi (test Coombsa).

Biodroxil z jedzeniem i piciem

Pokarm nie wpływa na wchłanianie leku.

Lek można przyjmować na czczo lub podczas posiłków.

Ciąża i karmienie piersią

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.

- Nie udowodniono bezpieczeństwa stosowania leku Biodroxil u kobiet w ciąży.
- Leku nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż w niewielkich ilościach przenika on do mleka kobiecego. Jeśli pacjentka karmi piersią, powinna w okresie stosowania leku zaprzestać karmienia – w czasie stosowania leku i przez dwa dni po jego zakończeniu pokarm należy odciągać i usuwać.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Biodroxil może spowodować ból głowy, zawroty głowy, nerwowość, bezsenność i uczucie zmęczenia i wpływać w ten sposób niekorzystnie na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Biodroxil

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

Dawka zalecona przez lekarza zależy od rodzaju i ciężkości zakażenia. Należy ściśle przestrzegać otrzymanych zaleceń.

W leczeniu zakażeń wywołanych przez paciorkowce beta-hemolizujące Biodroxil należy stosować przez co najmniej 10 dni.

Dawkowanie u dorosłych i u dzieci o masie ciała większej niż 40 kg

Od 500 mg do 1000 mg dwa razy na dobę co 12 godzin, w zależności od ciężkości zakażenia.

W zakażeniach skóry i tkanek miękkich oraz w niepowikłanych zakażeniach układu moczowego: 1000 mg raz na dobę.

Dawkowanie u dzieci w wieku powyżej 6 lat, o masie ciała mniejszej niż 40 kg

500 mg dwa razy na dobę.

U młodszych dzieci należy stosować cefadroksyl w postaci zawiesiny doustnej.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku

U osób w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek nie jest konieczna modyfikacja dawki leku ani zachowanie specjalnych środków ostrożności.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z zaburzeniami czynności nerek lekarz ustala dawkę leku na podstawie klirensu kreatyniny w celu uniknięcia gromadzenia się leku w organizmie. Zaleci również kontrolowanie stężenia leku w surowicy.

Nie jest konieczna zmiana dawkowania leku u pacjentów z klirensem kreatyniny powyżej 50 ml/min. U pacjentów z klirensem kreatyniny 50 ml/min lub mniejszym zalecany jest przedstawiony niżej schemat dawkowania.

Pacjenci z niewydolnością nerek mogą otrzymywać dawkę początkową 500 mg do 1000 mg. Kolejne dawki mogą być podawane zgodnie z następującym schematem.

| Klirens kreatyniny [ml/min/1,73 m ² pc.] | Dawka | Przerwa między dawkami |
|---|----------------|-------------------------------|
| 0–10 | 500 do 1000 mg | 36 godzin |
| 11–25 | 500 do 1000 mg | 24 godziny |
| 26–50 | 500 do 1000 mg | 12 godzin |

Sposób podawania

Kapsułki należy połykać w całości, popijając dużą ilością płynu.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Biodroxil

W razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitala. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby personel mógł dokładnie sprawdzić, jaki lek został zażyty.

Przedawkowanie cefadroksylu może powodować nudności, omamy, nadreaktywność, objawy pozapiramidowe (objawy neurologiczne), stany pomroczone lub nawet śpiączkę, zaburzenia czynności nerek.

Pierwsza pomoc po przyjęciu dawki toksycznej polega na natychmiastowym wywołaniu wymiotów lub płukaniu żołądka. Może być konieczne przeprowadzenie hemodializy. Lekarz będzie kontrolował czynność nerek, bilans wodno-elektrolitowy i w razie konieczności podejmie działania w celu jego normalizacji.

Pominięcie przyjęcia leku Biodroxil

Jeśli pacjent zapomni zażyć lek, powinien zrobić to niezwłocznie po przypomnieniu sobie. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Biodroxil

Ważne jest przyjmowanie leku aż do zakończenia zaleconego cyklu leczenia. Nie należy przerywać leczenia wcześniej, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia. Jeśli po zakończeniu cyklu leczenia pacjent nadal czuje się źle lub poczuje się gorzej w trakcie stosowania leku, powinien poinformować o tym lekarza.

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.

Możliwe są następujące ciężkie reakcje alergiczne związane ze stosowaniem leku:

- świąd;
- wysypka;
- pokrzywka;
- gorączka polekowa;
- wstrząs anafilaktyczny (nagła, zagrażająca życiu reakcja alergiczna);
- obrzęk powiek, twarzy, warg;
- ciężkie wysypki skórne, również w postaci pęcherzy, które mogą obejmować okolice oczu, ust, gardła i narządów płciowych;
- utrata przytomności (omdlenie).

Jeśli wystąpi którakolwiek z wymienionych wyżej reakcji alergicznych, konieczna jest pilna pomoc lekarza. Należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem lub udać się do najbliższego szpitala.

Inne działania niepożądane

Występujące **często** (rzadziej niż u 1 na 10 osób):

reakcje nadwrażliwości, świąd, wysypka, wyprysk alergiczny, pokrzywka, nudności, biegunka, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zapalenie błony śluzowej języka.

Występujące **niezbyt często** (rzadziej niż u 1 na 100 osób):

grzybica pochwy, pleśniawki.

Występujące **rzadko** (rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

zmniejszenie liczby różnych rodzajów krwinek (leukopenia, neutropenia, agranulocytoza), zwiększenie liczby niektórych rodzajów białych krwinek (eozynofilia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość) mogące powodować skłonność do krwawień i powstawania siniaków, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk powiek, twarzy, warg lub gardła), reakcje alergiczne z gorączką (objawy choroby posurowiczej), zapalenie okrężnicy, zastój żółci, niewydolność wątroby, zwiększenie wartości parametrów określających czynność wątroby (AspAT, AlAT, fosfataza zasadowa), bóle stawów, śródmiąższowe zapalenie nerek, gorączka polekowa.

Występujące **bardzo rzadko** (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

natychmiastowa, ciężka reakcja alergiczna (wstrząs anafilaktyczny), niedokrwistość spowodowana rozpadem krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna), rumień wielopostaciowy (sinoczerwone rumienie niekiedy z obecnością pęcherzy na skórze w okolicy naturalnych otworów ciała i błonach śluzowych jamy ustnej), pęcherzowy rumień wielopostaciowy (zespół Stevensa-Johnsona - choroba z nietrwałymi pęcherzami pojawiającymi się na błonach śluzowych, głównie jamy ustnej i narządów płciowych, które pękają tworząc bolesne nadżerki), rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego (od lekkiego do zagrażającego życiu), nerwowość, zawroty głowy, bóle głowy, bezsenność, uczucie zmęczenia, kandydoza narządów płciowych, zmiana wyników niektórych badań (patrz punkt 2 „Wpływ leku Biodroxil na wyniki badań laboratoryjnych”).

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/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 Biodroxil

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem i wilgocią.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. 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 Biodroxil

Substancją czynną leku Biodroxil jest cefadroksyl. Jedna kapsułka zawiera 500 mg cefadroksylu w postaci cefadroksylu jednowodnego (525 mg).

Pozostałe składniki to: magnezu stearynian, sodu laurylosiarczan, celuloza mikrokrystaliczna.
Otoczka: tytanu dwutlenek, żelatyna.

Jak wygląda Biodroxil i co zawiera opakowanie

Blistry z folii Aluminium/PVC/PVDC w tekturowym pudełku.

Opakowanie zawiera 12 lub 20 kapsulek.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.

ul. Domaniewska 50 C

02-672 Warszawa

tel. 22 209 70 00

<Logo Sandoz>

Data ostatniej aktualizacji ulotki: