

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefuroxime-1 A Pharma
250 mg, tabletki drażowane
500 mg, tabletki drażowane
Cefuroximum

Należy 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.
- 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 nich lekarzowi lub farmaceucie.

Spis treści ulotki:

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

1. Co to jest lek Cefuroxime-1 A Pharma i w jakim celu się go stosuje

Cefuroxime-1 A Pharma jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Działa bakteriobójczo na drobnoustroje wywołujące zakażenia. Należy do grupy tzw. cefalosporyn.

Cefuroxime-1 A Pharma stosuje się w leczeniu zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub zakażeń w obrębie klatki piersiowej
- dróg moczowych
- skóry i tkanek miękkich.

Cefuroxime-1 A Pharma może być również stosowany:

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime-1 A Pharma

Kiedy nie stosować leku Cefuroxime-1 A Pharma

- Jeśli pacjent **ma uczulenie** (*nadwrażliwość*) na **dowolny antybiotyk z grupy cefalosporyn** lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości ciężka reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyku beta-laktamowego (penicyliny, monobaktamy, karbapenemy).

➔ Jeśli którakolwiek z powyższych okoliczności może dotyczyć pacjenta, **nie powinien przyjmować leku Cefuroxime-1 A Pharma bez konsultacji z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Cefuroxime-1 A Pharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, gdyż nie jest znane bezpieczeństwo jego stosowania ani skuteczność w tej grupie wiekowej.

Podczas stosowania leku Cefuroxime-1 A Pharma należy zwracać uwagę, czy nie pojawiają się pewne objawy, takie jak reakcje alergiczne, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (*rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego*). Taka obserwacja pozwoli zmniejszyć ryzyko problemów, które mogą się pojawić. Należy zapoznać się z punktem „*Na co należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi lub moczu

Cefuroxime-1 A Pharma może zaburzać wyniki badania stężenia cukru we krwi, a także badania krwi znanego jako *test Coombsa*.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane takie badania:

→ **powinien powiedzieć osobie pobierającej próbkę do badań**, że przyjmuje Cefuroxime-1 A Pharma.

Inne leki i Cefuroxime-1 A Pharma

Należy poinformować lekarza lub farmaceutę o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki stosowane w celu **zmniejszenia ilości kwasu solnego w żołądku** (tj. *leki zobojętniające* stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpływać na działanie leku Cefuroxime-1 A Pharma.

Probenecyd

Doustne leki przeciwzakrzepowe

→ Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce**.

Tabletki antykoncepcyjne

Cefuroxime-1 A Pharma może zmniejszać skuteczność tabletek antykoncepcyjnych. Jeśli pacjentka stosuje doustną antykoncepcję i otrzymuje lek Cefuroxime-1 A Pharma, konieczne jest stosowanie w trakcie leczenia dodatkowej **mechanicznej metody zapobiegania ciąży** (tj. prezerwatywa). Należy zwrócić się do lekarza o poradę.

Ciąża, karmienie piersią i płodność

Przed otrzymaniem leku Cefuroxime-1 A Pharma należy powiedzieć lekarzowi:

- jeśli pacjentka jest w ciąży, przypuszcza, że może być w ciąży lub planuje ciążę
- jeśli pacjentka karmi piersią.

Lekarz rozważy korzyści z leczenia pacjentki lekiem Cefuroxime-1 A Pharma wobec ryzyka dla jej dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Cefuroxime-1 A Pharma może powodować zawroty głowy i inne działania niepożądane osłabiające uwagę pacjenta.

→ W razie złego samopoczucia **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**.

Cefuroxime-1 A Pharma zawiera aspartam

1 tabletkę leku Cefuroxime-1 A Pharma 250 mg zawiera 0,3 mg aspartamu.

1 tabletkę leku Cefuroxime-1 A Pharma 500 mg zawiera 0,4 mg aspartamu.

Jeśli u pacjenta występuje zaburzenie metaboliczne, zwane fenyloketonurią lub pacjent stosuje dietę z małą zawartością fenyloalaniny, przed rozpoczęciem stosowania leku powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować lek Cefuroxime-1 A Pharma

Lek należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Tabletki Cefuroxime-1 A Pharma należy przyjmować po posiłkach, gdyż pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Cefuroxime-1 A Pharma należy połykać w całości, popijając wodą.

Tabletek nie należy żuć, kruszyć ani dzielić, gdyż może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zazwyczaj stosowana dawka:

Dorośli

Zwykle stosowana dawka leku Cefuroxime-1 A Pharma wynosi 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci

Zwykle stosowaną dawką leku Cefuroxime-1 A Pharma jest od 10 mg/kg masy ciała (maksymalnie 125 mg) do 15 mg/kg masy ciała (maksymalnie 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Cefuroxime-1 A Pharma nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, gdyż nie jest znane bezpieczeństwo jego stosowania ani skuteczność w tej grupie wiekowej.

W zależności od rodzaju choroby lub reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zmienić dawkę początkową leku lub uznać, że konieczny może być więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zastosować u niego inną dawkę leku.

→ Jeśli sytuacja taka dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi.**

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cefuroxime-1 A Pharma

Przyjęcie za dużej dawki leku Cefuroxime-1 A Pharma może spowodować zaburzenia neurologiczne, zwłaszcza zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek.

→ **Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala.** Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Cefuroxime-1 A Pharma

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

Nie wolno przerywać stosowania leku Cefuroxime-1 A Pharma bez zalecenia lekarza.

Ważne jest przyjmowanie leku aż do zakończenia zaleconego cyklu leczenia. Nie wolno wcześniej przerywać leczenia bez zalecenia lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem 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.

Na co należy zwrócić uwagę

U niewielu pacjentów otrzymujących Cefuroxime-1 A Pharma występuje reakcja alergiczna lub reakcja skórna, która może mieć ciężki przebieg. Objawy mogą być następujące:

- **ciężka reakcja alergiczna.** Do objawów należy **wypukła i swędząca wysypka, obrzęk** czasami obejmujący twarz lub jamę ustną i powodujący **trudności w oddychaniu**.
- **wysypka skórna**, która może tworzyć **pęcherze** i wygląda jak **małe tarcze** (w środku ciemna plamka otoczona jaśniejszą otoczką i ciemnym pierścieniem na brzegu).
- **rozległa wysypka** z pęcherzami i **łuszczeniem się skóry**. Mogą to być objawy *zespołu Stevensa-Johnsona* lub *toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka*.
- **zakażenia grzybicze.** Takie leki, jak Cefuroxime-1 A Pharma mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażeń grzybiczych (takich jak pleśniawki). Takie działanie niepożądane jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent otrzymuje Cefuroxime-1 A Pharma przez długi czas.
- **ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego).** Takie leki, jak Cefuroxime-1 A Pharma mogą powodować zapalenie jelita grubego z ciężką biegunką (zazwyczaj z obecnością krwi i śluzu), bólem brzucha i gorączką.
- **reakcja Jarischa-Herxheimera.** U niektórych pacjentów przyjmujących Cefuroxime-1 A Pharma z powodu choroby z Lyme może wystąpić gorączka, dreszcze, ból głowy, ból mięśni i wysypka. Zjawisko to nosi nazwę *reakcji Jarischa-Herxheimera*. Objawy te utrzymują się zwykle od kilku godzin do doby.

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

Częste działania niepożądane

Mogą występować **rzadziej niż u 1 na 10** osób:

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakowe)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból brzucha

Częste działania niepożądane, które można stwierdzić w badaniach krwi:

- zwiększenie pewnego rodzaju krwinek białych (*eozynofilia*)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt częste działania niepożądane

Mogą występować **rzadziej niż u 1 na 100** osób:

- wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt częste działania niepożądane, które można stwierdzić w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek wspomagających krzepnięcie krwi)
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- dodatni odczyn Coombsa

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występowały u bardzo niewielu osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- ciężka biegunka (*rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego*)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (również ciężkie)

- wysoka temperatura ciała (*gorączka*)
- zażółcenie białek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane, które można stwierdzić w badaniach krwi:

- za szybki rozpad krwinek czerwonych (*niedokrwistość hemolityczna*)

Jeśli u pacjenta wystąpi którekolwiek z działań niepożądanych

→ **należy poinformować o tym lekarza lub farmaceutę.** Dotyczy to również wszelkich możliwych działań niepożądanych niewymienionych w ulotce.

5. Jak przechowywać lek Cefuroxime-1 A Pharma

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Przechowywać ten lek w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
- Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego 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 Cefuroxime-1 A Pharma

- Substancją czynną jest cefuroksym.
Jedna tabletkę Cefuroxime-1 A Pharma 250 mg zawiera 300,72 mg aksetylu cefuroksymu, co odpowiada 250 mg cefuroksymu.
Jedna tabletkę Cefuroxime-1 A Pharma 500 mg zawiera 601,44 mg aksetylu cefuroksymu, co odpowiada 500 mg cefuroksymu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:
Rdzeń tabletki: sodu laurylosiarczan, kopowidon, kroscarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, mannitol granulowany, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, talk.
Otoczka: mannitol, skrobia ziemniaczana, rozpuszczalna, talk, tytanu dwutlenek (E171), aspartam (E951).

Jak wygląda lek Cefuroxime-1 A Pharma i co zawiera opakowanie

Tabletki Cefuroxime-1 A Pharma są drażowane.

Cefuroxime-1 A Pharma 250: białe do jasnożółtych obustronnie wypukłe, podłużne tabletki drażowane, z linią podziału po obu stronach.

Cefuroxime-1 A Pharma 500: białe do jasnożółtych obustronnie wypukłe, podłużne tabletki drażowane.

Tabletki są dostępne w blistrach perforowanych podzielnych na dawki pojedyncze, w pudełkach tekturowych.

Opakowania zawierają 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

1 A Pharma GmbH

Keltenring 1+3

82041 Oberhaching, Niemcy

Wytwórca
Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

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

1A Pharma GmbH
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: listopad 2012

Logo 1 A Pharma