

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Tacefur 250 mg, tabletki
Tacefur 500 mg, tabletki
(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.
- 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 lek Tacefur w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tacefur
3. Jak stosować lek Tacefur
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Tacefur
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

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

Tacefur jest stosowany do leczenia zakażeń:

- **zakażenia górnych dróg oddechowych**-zapalenie gardła, zapalenie krtani, angina oraz zapalenie zatok obocznych nosa;
- **zakażenia dolnych dróg oddechowych**-ostre zapalenie oskrzeli, zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli, bakteryjne zapalenie płuc;
- **zapalenie ucha środkowego**;
- **zakażenia układu moczowego**-odmiedniczkowe zapalenie nerek, zapalenie pęcherza moczowego, cewki moczowej;
- **zakażenia skóry i tkanek miękkich**-czyrączność ropowica, liszajec;
- rzeżączka – ostre niepowikłane zapalenie cewki moczowej, zapalenie szyjki macicy

Tacefur może być również stosowany:

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

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tacefur

Kiedy nie stosować leku Tacefur:

- **jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tacefur (wymienionych w punkcie 6);**
- **jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy).**
- ▶ **Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Tacefur bez konsultacji z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Tacefur 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.

Podczas stosowania aksetylu cefuroksymu w chorobie z Lyme (borelioza) może wystąpić reakcja objawiająca się gorączką, dreszczami, bólami głowy i mięśni, przyspieszoną czynnością serca i oddechu (tak zwana reakcja Jarischa- Herxheimera). Jest to częsta reakcja, ustępująca samoistnie, będąca wynikiem działania cefuroksymu lub innego antybiotyku na komórkę bakterii wywołującej boreliozę.

W trakcie leczenia lekiem Tacefur 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

Tacefur może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi. W czasie leczenia cefalosporynami obserwowano dodatni odczyn Coombs'a. Zjawisko to może mieć znaczenie podczas wykonywania prób zgodności krzyżowej grupy krwi. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien:

- ▶ **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań, że przyjmuje lek Tacefur.**

Inne leki i Tacefur

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 Tacefur.
- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).
- ▶ Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

Doustne środki antykoncepcyjne

Tacefur może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Tacefur 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 Tacefur:

- 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 Tacefur podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Tacefur 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 Tacefur

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

Tacefur należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia. Tabletki Tacefur 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 Tacefur wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Tacefur 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 Tacefur 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**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Tacefur

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Tacefur, 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 Tacefur.

Pominięcie przyjęcia leku Tacefur

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

Przerwanie stosowania leku Tacefur

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Tacefur. 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.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100, ale rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów)

- bóle głowy, zawroty głowy;
- niestrawność, biegunka, nudności, bóle brzucha;
- przemijające podwyższenie aktywności enzymów wątrobowych;
- zakażenia drożdżakowe (kandydoza);
- eozynofilia (zwiększenie liczby niektórych krwinek białych).

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 1000, ale rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów)

- wymioty;
- wysypki skórne;
- dodatni odczyn Coombs'a, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi, zazwyczaj o niewielkim nasileniu), małopłytkowość (niedobór płytek krwi).

Rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów)

- pokrzywka, świąd skóry;
- rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego;
- śródmiąższowe zapalenie nerek.

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów)

- żółtaczka (głównie spowodowana zastojem żółci), zapalenie wątroby;
- gorączka polekowa, objawy choroby posurowiczej (występujące po kilku, kilkunastu dniach: gorączka, rumień, obrzęk i wysypka na skórze, pokrzywka, powiększenie węzłów chłonnych, bóle mięśni, zaczerwienienie i obrzęk stawów, czasami bóle brzucha i biegunka), wstrząs anafilaktyczny (występujący natychmiastowo zespół objawów: złe samopoczucie, poblednięcie, świąd dłoni i stóp obejmujący całe ciało, utrata przytomności, szybki i płytki oddech, wymioty, biegunka, niewyczuwalne tętno, znacznie obniżone ciśnienie tętnicze, poty, zimne kończyny);
- ciężkie reakcje skórne: rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, martwica toksyczno-rozplywna naskórka;
- niedokrwistość hemolityczna (spowodowana rozpadem krwinek czerwonych).

Antybiotyki z grupy cefalosporyn mają tendencję do „przyczepiania” się do powierzchni błony komórkowej krwinek czerwonych i reagują z przeciwciałami skierowanymi przeciwko cząsteczkom leku. Prowadzi to do występowania dodatniego odczynu Coombs'a (co może mieć znaczenie podczas wykonywania prób krzyżowych krwi) oraz bardzo rzadko do niedokrwistości hemolitycznej.

W przypadku zaobserwowania wysypki, świądu, pokrzywki, innych objawów skórnych lub trudności w oddychaniu, należy przerwać podawanie leku i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

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

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa Telefon: (+48 22) 492-14-43, Fax: (+48 22)492-14-49, e.mail:ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Tacefur

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

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

Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

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 Tacefur

- Substancją czynną leku jest cefuroksym. 1 tabletkę zawiera 250 mg lub 500 mg cefuroksymu w postaci cefuroksymu aksetylu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, olej uwodorniony roślinny.

Jak wygląda Tacefur i co zawiera opakowanie

Tabletki 250 mg: białe lub białawe, podłużne tabletki, gładkie z jednej strony oraz z napisem „A33” z drugiej.

Tabletki 500 mg: białe lub białawe, podłużne tabletki, gładkie z jednej strony oraz z napisem „A34” z drugiej.

Blistry PA/Aluminium/PVC/Aluminium, w tekturowym pudełku.

Opakowania po 10 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wyszczególnione wielkości opakowań będą sprzedawane.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Tactica Pharmaceuticals Sp z o.o
ul. Bankowa 4
44-100 Gliwice

Wytwórca

APL Swift (Malta) Limited
HF 26, 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:

250 mg tabletki powlekane

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Finlandia, Francja, Niemcy, Węgry, Islandia, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Szwecja, Wielka Brytania – Zinnat

Niemcy – Elobact,

Grecja - Zinadol

Włochy – Zoref, Oraxim

Portugalia – Zipos, Zoref

Hiszpania - Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma

500 mg tabletki powlekane

Austria, Belgia, Bułgaria, Cypr, Czechy, Dania, Estonia, Francja, Niemcy, Węgry, Irlandia, Włochy, Łotwa, Litwa, Luksemburg, Malta, Holandia, Polska, Rumunia, Słowacja, Słowenia, Hiszpania, Wielka Brytania -- Zinnat

Niemcy - Elobact

Grecja - Zinadol

Włochy – Zoref, Oraxim

Portugalia – Zipos, Zoref

Hiszpania - Cefuroxima Allen, Cefuroxima Solasma

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

GLÓWNY SPECJALISTA
d/s NOWYCH URUCHOMIEN


mgr farm. Bogusława Borowicz

kwiecień 2016.