

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Cefuroxime Aristo, 250 mg, tabletki powlekane

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

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

Lek Cefuroxime Aristo zawiera substancję czynną cefuroksym. Jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa, niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych *cefalosporynami*.

Lek Cefuroxime Aristo jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Lek Cefuroxime Aristo może być również stosowany:

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

Lekarz może przeprowadzić badanie w celu określenia typu bakterii powodujących zakażenia i kontrolować, czy bakterie są wrażliwe na lek Cefuroxime Aristo podczas leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Aristo

Kiedy nie przyjmować leku Cefuroxime Aristo

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na cefuroksym lub antybiotyki cefalosporynowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (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 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 Cefuroxime Aristo dopóki nie skonsultuje się z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Cefuroxime Aristo należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Dzieci

Nie zaleca się leku Cefuroxime Aristo 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 Aristo trzeba 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.

Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi

Lek Cefuroxime Aristo 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 Aristo.

Lek Cefuroxime Aristo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach, które pacjent przyjmuje, ostatnio przyjmował lub zamierza przyjmować.

Leki zmniejszające ilość kwasu w żołądku (np. leki zobojętniające kwas solny w żołądku stosowane w leczeniu zgagi) mogą wpłynąć na działanie leku Cefuroxime Aristo.

- probenecyd
- doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).
- ➔ Jeżeli pacjent przyjmuje podobne leki, powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie należy stosować tego leku w okresie ciąży i karmienia piersią, chyba że lekarz wyraźnie zaleci inaczej.

Jeśli u dziecka karmionego piersią wystąpią problemy trawienne (biegunka, zakażenia grzybicze) lub plamy, należy przerwać karmienie piersią i natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cefuroxime Aristo 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 Cefuroxime Aristo zawiera sól

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

➔ Pacjent powinien uzgodnić z lekarzem, czy lek Cefuroxime Aristo jest dla niego odpowiedni.

3. Jak stosować lek Cefuroxime Aristo

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 Cefuroxime Aristo wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci

Zwykle stosowana dawka leku Cefuroxime Aristo 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 Aristo 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 zaburzeniami nerek

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

➔ Należy powiedzieć lekarzowi, jeśli dotyczy to pacjenta.

Sposób podania

Podanie doustne.

Lek Cefuroxime Aristo należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia. Tabletki leku Cefuroxime Aristo należy połknąć w całości, popijając wodą.

[tylko dla mocy 250 mg]

Tabletka może być podzielona na dwie równe części.

Tabletek nie należy kruszyć ani żuć.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Cefuroxime Aristo

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

➔ Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub najbliższym oddziałem szpitalnym. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Cefuroxime Aristo.

Pominięcie przyjęcia leku Cefuroxime Aristo

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

Przerwanie przyjmowania leku Cefuroxime Aristo

Nie należy przerywać stosowania leku Cefuroxime Aristo bez porady lekarskiej.

Ważne jest, aby zastosować pełny cykl leczenia lekiem Cefuroxime Aristo. Nie należy przerywać leczenia, chyba że tak zaleci lekarz – nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej. Jeśli pacjent nie ukończy pełnego cyklu leczenia, zakażenie może powrócić.

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 pacjentów przyjmujących lek Cefuroxime Aristo odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- Ciężka reakcja alergiczna. Objawy to: wypukła, swędząca wysypka, obrzęk, czasami twarzy lub ust, mogący utrudniać oddychanie.
- 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 mięśnia sercowego wywołanego alergią (zespół Kounisa).
- 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).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Cefuroxime Aristo:

- Zakażenia grzybicze. Leki takie jak Cefuroxime Aristo mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (tak jak np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Cefuroxime Aristo stosuje się przez długi czas.
- Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Leki takie jak Cefuroxime Aristo mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- Reakcja Jarischa-Herxheimera. Podczas stosowania leku Cefuroxime Aristo 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.

Często występujące działania niepożądane

Mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:

- zakażenia grzybicze (tak jak np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka

Często występujące działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt często występujące 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 białkówek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (anemia hemolityczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

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 lek Cefuroxime Aristo

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na blistrze i tekturowym pudełku po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Nie stosować leku Cefuroxime Aristo, jeśli tabletki są popękane lub występują inne widoczne oznaki zniszczenia.

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 Aristo

- Substancją czynną jest cefuroksym.

[250 mg]

Jedna tabletka powlekana zawiera 250 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu aksetylu).

[500 mg]

Jedna tabletka powlekana zawiera 500 mg cefuroksymu (w postaci cefuroksymu aksetylu).

- Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, sodu laurylosiarczan, kroskarmeloza sodowa, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian

Otoczka: hypromeloza, tytanu dwutlenek (E 171), hydroksypropyloceluloza, celuloza mikrokrystaliczna, kwas stearynowy

Jak wygląda lek Cefuroxime Aristo i co zawiera opakowanie

[250 mg]

Białe do prawie białych, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o średnicy 11 mm z linią podziału.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 10, 12, 14, 16, 20 i 24 tabletki powlekane.

Tabletkę można podzielić na dwie równe dawki.

[500 mg]

Białe do prawie białych, owalne, obustronnie wypukłe tabletki powlekane o wymiarach 9 mm x 18,5 mm.

Tabletki pakowane są w blistry PVC/PVDC/Aluminium.

Wielkość opakowania: 10, 12, 14, 16, 20 i 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aristo Pharma Sp. z o.o.

ul. Baletowa 30

02-867 Warszawa

tel: +48 22 855 40 93

Wytwórca

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Strasse 8-10

13435 Berlin

Niemcy

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

Belgia

Francja

Niemcy

Polska

Portugal

Cefuroxime Aristo

Cefuroxime Aristo

Cefuroxim Aristo

Cefuroxime Aristo

Cefuroxima Aristo Pharma

Data ostatniej aktualizacji ulotki: