

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Cefuroxime Axetil Aurovitas, 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 ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

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

Lek Cefuroxime Axetil Aurovitas jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Lek Cefuroxime Axetil Aurovitas może być również stosowany:

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

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Cefuroxime Axetil Aurovitas

Kiedy nie przyjmować leku Cefuroxime Axetil Aurovitas:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, 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 Axetil Aurovitas bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Cefuroxime Axetil Aurovitas należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Dzieci

Lek Cefuroxime Axetil Aurovitas 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 Axetil Aurovitas 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.

Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Cefuroxime Axetil Aurovitas:

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 (ang. *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, DRESS). W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Badania krwi

Lek Cefuroxime Axetil Aurovitas 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 Axetil Aurovitas.

Lek Cefuroxime Axetil Aurovitas 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 żołądkowy stosowane w leczeniu zgagi) mogą wpłynąć na działanie leku Cefuroxime Axetil Aurovitas.

- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

→ Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub 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.

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Cefuroxime Axetil Aurovitas:

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

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Cefuroxime Axetil Aurovitas **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 Axetil Aurovitas zawiera sól

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

3. Jak stosować lek Cefuroxime Axetil Aurovitas

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

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

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

Tabletek powlekanych leku Cefuroxime Axetil Aurovitas nie należy rozdrabniać i dlatego nie są odpowiednie do stosowania u pacjentów, którzy nie mogą połykać tabletek. U dzieci może być zastosowany dostępny na rynku lek zawierający cefuroksym w postaci zawiesiny doustnej.

Zalecana dawka

Dorośli i dzieci o masie ciała 40 kg i więcej

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

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg

Dzieci o masie ciała mniejszej niż 40 kg najlepiej leczyć cefuroksymem w postaci zawiesiny doustnej lub saszetek. Zwykle stosowana dawka leku Cefuroxime Axetil Aurovitas wynosi od 10 mg/kg mc.

(nie więcej niż 250 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 Axetil Aurovitas 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 Axetil Aurovitas

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Cefuroxime Axetil Aurovitas, 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 Axetil Aurovitas.

Pominięcie przyjęcia leku Cefuroxime Axetil Aurovitas

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

Przerwanie przyjmowania leku Cefuroxime Axetil Aurovitas

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Cefuroxime Axetil Aurovitas. 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 lek Cefuroxime Axetil Aurovitas odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- 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 serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).
- **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 Lyella).

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

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak lek Cefuroxime Axetil Aurovitas 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 Axetil Aurovitas stosuje się przez długi okres czasu.
- **Ciężka biegunka (*Rzekomobloniaste zapalenie jelita grubego*).** Leki takie jak Cefuroxime Axetil Aurovitas 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 Axetil Aurovitas 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 one wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 osób**:

- 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 one wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100** osób:

- 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 (niedokrwistość hemolityczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181C, 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 Axetil Aurovitas

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania leku. 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 Axetil Aurovitas

- Substancją czynną leku jest cefuroksym.
Lek Cefuroxime Axetil Aurovitas 500 mg zawiera 601,44 mg aksetylu cefuroksymu równoważnego 500 mg cefuroksymu.
- Pozostałe składniki to:
- *Rdzeń tabletki*: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, olej roślinny uwodniony (zawiera olej z nasion bawełny) i krzemionka koloidalna bezwodna.
- *Otoczka tabletki*: Hypromeloz 5cP, tytanu dwutlenek (E 171), makrogol 400.

Jak wygląda lek Cefuroxime Axetil Aurovitas i co zawiera opakowanie

Tabletka powlekana.

Cefuroxime Axetil Aurovitas, 500 mg:

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

Wielkość tabletek: 20,0 mm x 8,6 mm.

Lek Cefuroxime Axetil Aurovitas, tabletki powlekane, jest dostępny w blisterach oraz butelkach z HDPE w tekturowym pudełku. Butelka z HDPE zawiera również żel krzemionkowy jako środek pochłaniający wilgoć.

Wielkości opakowań:

Blister: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 30, 50, 100 lub 500 tabletek powlekanych.

Butelka z HDPE: 20, 60 lub 500 tabletek powlekanych.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

Podmiot odpowiedzialny:

Aurovitas Pharma Polska Sp. z o.o.

ul. Sokratesa 13D lok. 27

01-909 Warszawa

e-mail: medicalinformation@aurovitas.pl

Wytwórca/Importer:

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

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

Niemcy:	Cefuroxim PUREN 250 mg/500 mg Filmtabletten
Irlandia:	Cefuroxime Aurobindo 250 mg/ 500 mg film-coated tablets
Polska:	Cefuroxime Axetil Aurovitas
Portugalia:	Cefuroxima Aurobindo
Rumunia:	Cefuroxima Atb 250 mg/500 mg comprimate filmate
Hiszpania:	Cefuroxima Aurovitas 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 10/2024