

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Ceroxim, 250 mg, tabletki powlekane

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

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

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

Ceroxim jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Ten lek może być również stosowany w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

Lekarz może zbadać rodzaj bakterii wywołującej infekcję u pacjenta i monitorować, czy bakterie są wrażliwe na działanie leku Ceroxim w trakcie leczenia.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Ceroxim

Kiedy nie stosować leku Ceroxim

- jeśli pacjent ma uczulenie na cefuroksym aksetylu lub inne 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).

NL/H/3434/001-002/IA/013&14

- 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 dotyczy pacjenta, nie powinien on przyjmować leku Ceroxim bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Ceroxim 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 reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Dzieci

Ceroxim 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 przyjmowania leku Ceroxim pacjent musi zwrócić uwagę, czy nie występują objawy takie jak: reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. *drożdżakami*) lub ciężka biegunka (*rzekomoblioniaste 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

Ceroxim może wpływać na wyniki badania stężenia cukru we krwi oraz badania zwanego *testem Coombs'a*. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien powiedzieć osobie pobierającej krew, że przyjmuje Ceroxim.

Ceroxim a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

- Leki zmniejszające ilość kwasu w żołądku (np. *leki zobojętniające kwas żołądkowy* stosowane w leczeniu zgagi) mogą wpłynąć na działanie leku Ceroxim.
- Probenecyd (lek stosowany w leczeniu dny moczanowej).
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

Jeżeli pacjent przyjmuje leki takie jak wyżej wymienione, powinien powiedzieć o tym lekarzowi.

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.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ceroxim może powodować zawroty głowy i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać zdolność koncentracji.

Nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli pacjent nie czuje się dobrze.

Ważne informacje o niektórych składnikach leku Ceroxim

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

3. Jak stosować Ceroxim

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

Ceroxim należy przyjmować po posiłku. Zwiększa to skuteczność leczenia.

Tabletki należy połknąć w całości, popijając wodą.

Nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić tabletek – może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zalecana dawka

Dorośli

Zalecana dawka leku Ceroxim wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci

Zalecana dawka leku Ceroxim wynosi od 10 mg/kg masy ciała (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 Ceroxim 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 dziecko reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z chorobami nerek

Jeżeli pacjent ma chorobę nerek, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz może zmienić dawkowanie.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Ceroxim

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę, mogą wystąpić u niego zaburzenia układu nerwowego, w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek (*napadów padaczkowych*).

W takiej sytuacji należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub z oddziałem ratunkowym najbliższego szpitala. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku.

Pominięcie zastosowania leku Ceroxim

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

Przerwanie stosowania leku Ceroxim

Nie należy przerywać stosowania leku Ceroxim bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

Istotne jest, aby przyjąć wszystkie przepisane tabletki leku Ceroxim. 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 Ceroxim odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- Ciężka reakcja alergiczna. Objawy obejmują: wypukłą i 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 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*).
- 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).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Ceroxim obejmują:

- Zakażenia grzybicze. Leki takie jak Ceroxim mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli Ceroxim stosuje się przez długi okres.
- Ciężka biegunka (*rzekomobloniaste zapalenie jelita grubego*). Leki takie jak Ceroxim mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- Reakcja Jarischa-Herxheimera. Wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka podczas leczenia boreliozy (choroby z Lyme). 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 wystąpić nie częściej niż u 1 na 10 osób):

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

Częste działania niepożądane widoczne w badaniach krwi:

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

NL/H/3434/001-002/IA/013&14

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 osób):

- wymioty
- wysypka

Niezbyt częste działania niepożądane widoczne w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (krwinek 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 (*rzekomobloniaste zapalenie jelita grubego*)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (*gorączka*)
- zażółcenie białkówek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby.

Działania niepożądane widoczne w badaniach 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 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.: 22 49 21 301

Faks: 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 Ceroxim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Nie ma specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania.

Nie stosować leku Ceroxim jeśli pacjent zauważy, że tabletki są rozdrobnione lub uszkodzone.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Ceroxim

Substancją czynną leku jest cefuroksym (w postaci cefuroksymu aksetylu). Jedna tabletką powlekana zawiera 250 mg lub 500 mg cefuroksymu.

Pozostałe składniki to:

Rdzeń tabletki:

Celuloza mikrokrystaliczna (PH101), celuloza mikrokrystaliczna (PH112), kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, olej roślinny uwodniony, krzemionka koloidalna bezwodna

Otoczka:

Opadry White OY-S-58910: hypromeloza (5 cp), dwutlenek tytanu (E 171), makrogol 400, talk

Jak wygląda Ceroxim i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 250 mg są białe do białawych, w kształcie kapsulek, z wytłoczonymi cyframi „250” po jednej stronie i gładkie po drugiej. Tabletki mają długość 15,0 mm, szerokość 6,5 mm i grubość 5,05 mm. Są pakowane w blister PVC/Aclar/Aluminium w pudełku tekturowym. Pudełko zawiera 10, 12, 14, 20 lub 24 tabletki powlekane.

Tabletki powlekane 500 mg są białe do białawych, w kształcie kapsulek, z wytłoczonymi cyframi „500” po jednej stronie i gładkie po drugiej. Tabletki mają długość 18,0 mm, szerokość 9,0 mm i grubość 6,95 mm. Są pakowane w blister PVC/Aclar/Aluminium w pudełku tekturowym. Pudełko zawiera 10, 12, 14, 20 lub 24 tabletki powlekane.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Ranbaxy (Poland) Sp. z o. o.
ul. Idzikowskiego 16
00-710 Warszawa

Wytwórca/importer

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH- Hoofddorp
Holandia

Alkaloida Chemical Company Zrt.
4400 Tiszavasvári
Kabay János u. 29
Węgry

Terapia SA
Str. Fabricii nr 124
400 632 Cluj Napoca
Rumunia

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

NL/H/3434/001-002/IA/013&14

Holandia: Cefuroxim SUN 250 mg filmomhulde tabletten
Cefuroxim SUN 500 mg filmomhulde tabletten

Czechy: Znobact 500 mg potahované tablety

Węgry: Ceroxim 500 mg filmtabletta

Niemcy: CEFUROX BASICS 250mg (500mg) Filmtabletten

Słowacja: Znobact 500 mg filmom obalené tablety

Hiszpania: Cefuroxima SUN 500 mg comprimidos recubiertos conpelícula EFG

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 26.05.2023 r.