

Prospect: Informații pentru utilizator
Axetine 250 mg comprimate filmate
Axetine 500 mg comprimate filmate
cefuroximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Axetine și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Axetine
3. Cum să utilizați Axetine
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Axetine
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Axetine și pentru ce se utilizează

Axetine este un antibiotic care se utilizează la adulți și la copii. Acesta acționează prin distrugerea bacteriilor care cauzează infecții. Acesta aparține unui grup de medicamente numite cefalosporine.

Axetine este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- gâtului
- sinusurilor
- urechii medii
- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi.

De asemenea, Axetine poate fi utilizat pentru:

- tratamentul bolii Lyme (o infecție transmisă de paraziți denumiți căpușe).

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Axetine

Nu utilizați Axetine

- dacă sunteți alergic la cefuroxime axetil, la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la punctul 6);
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).

În cazul în care considerați că aceste situații sunt valabile pentru dumneavoastră, **nu luați Axetine** până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul sau cu farmacistul înainte de a lua Axetine.

Axetine nu este recomandat pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 3 luni, deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt cunoscute pentru această categorie de vârstă.

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice, infecții fungice (cum este cea cu *Candida*) și diaree severă (*colită pseudomembranoasă*) pe durata tratamentului cu Axetine. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor probleme. Vezi „Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită” la punctul 4.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge

Axetine poate influența rezultatele analizei de determinare a concentrației de glucoză din sânge sau a unei analize de sânge denumite *testul Coombs*. Dacă este necesar să vi se efectueze analize de sânge: **Spuneți persoanei care vă recoltează proba** că luați Axetine.

Axetine împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente. Acestea includ medicamentele eliberate fără prescripție medicală.

Medicamentele utilizate pentru a **reduce cantitatea de acid din stomac** (de exemplu, *antiacide* utilizate pentru tratamentul **arsurilor în capul pieptului**) pot influența acțiunea Axetine.

Probenecid

Anticoagulante orale

➔ **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați un astfel de medicament.

Contraceptive orale

Axetine poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale pe durata tratamentului cu Axetine trebuie să utilizați și **o metodă de contracepție de tip barieră** (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina și alăptarea

Spuneți medicului înainte de a lua Axetine:

- dacă sunteți gravidă, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă
- dacă alăptați.

Medicul va lua în considerare beneficiul administrării Axetine pentru dumneavoastră și riscul pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Axetine **vă poate cauza amețeli** și alte reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de atenție.

➔ **Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje** decât dacă vă simțiți bine.

3. Cum să utilizați Axetine

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Axetine după masă. Astfel, tratamentul va fi mai eficient.

Înghițiți comprimatele Axetine întregi, cu puțină apă.

Nu mestecați, zdrobiți sau rupeți comprimatele — astfel s-ar putea reduce eficacitatea tratamentului.

Doza uzuală

Adulți

Doza uzuală de Axetine este de 250 mg până la 500 mg de două ori pe zi, în funcție de severitatea și de tipul infecției.

Copii

Doza uzuală de Axetine este de 10 mg/kg (până la maxim 125 mg) până la 15 mg/kg (până la maxim 250mg) de două ori pe zi în funcție de severitatea și tipul infecției.

Axetine nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 3 luni, deoarece nu se cunosc siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă.

În funcție de afecțiune sau de modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeți la tratament, doza inițială poate fi modificată sau pot fi necesare mai multe cicluri de tratament.

Pentru doze care nu sunt realizabile / posibile cu acest medicament alte concentrații ale acestui medicament sau alte forme și produse farmaceutice sunt disponibile.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

Dacă aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

Dacă ați utilizat mai mult Axetine decât trebuie

Dacă luați mai mult Axetine decât trebuie este posibil să prezentați tulburări neurologice, mai precis este posibil să existe **o probabilitate mai mare de a prezenta convulsii.**

→ **Nu amânați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.** Dacă este posibil, arătați-le cutia de Axetine.

Dacă uitați să luați Axetine

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să luați Axetine

Nu opriți administrarea Axetine fără recomandare.

Este important să luați ciclul complet de tratament cu Axetine. Nu opriți administrarea acestuia decât la recomandarea medicului dumneavoastră – chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă nu luați tratamentul complet, este posibil ca infecția să apară din nou.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Axetine prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori a feței sau gurii care poate cauza **dificultăți la respirație**
- **erupții trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule cu aspect de mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare și cu margini circulare închise la culoare)
- **erupție pe piele, extinsă**, cu **vezicule și exfoliere a pielii** (Acestea pot fi semne ale *sindromului Stevens-Johnson* sau ale *necrolizei epidermice toxice*)
- **infecții fungice.** Medicamentele ca Axetine pot determina dezvoltarea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecții fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care luați Axetine o perioadă lungă de timp.
- **diaree severă (colită pseudomembranoasă).** Medicamentele ca Axetine pot determina inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree severă, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac, febră
- **reacție Jarisch-Herxheimer.** Este posibil ca la unii pacienți să apară creștere a temperaturii (febră), frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții trecătoare pe piele pe durata tratamentului cu Axetine pentru boala Lyme. Aceasta este cunoscută ca *reacție Jarisch-Herxheimer*. De obicei simptomele persistă câteva ore până la maximum o zi.

→ **Adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale în cazul apariției oricăruia dintre aceste simptome.**

Reacții adverse frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 10** persoane:

- infecții fungice (cum este cea cu *Candida*)

- cefalee
- amețeli
- diaree
- greață
- durere de stomac.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (*eozinofilie*)
- creștere a valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente

Acestea pot afecta **până la 1 din 100** de persoane:

- stare de rău (vărsături)
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- reducere a numărului de celule albe din sânge
- rezultate pozitive ale testului Coombs.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este cunoscută cu precizie:

- diaree severă (*colită pseudomembranoasă*)
- reacții alergice
- reacții la nivelul pielii (inclusiv reacții severe la nivelul pielii)
- temperatură mare (*febră*)
- îngălbenire a albului ochilor sau a pielii
- inflamație a ficatului (*hepatită*).

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- distrugere prea rapidă a celulelor roșii din sânge (*anemie hemolitică*).

În cazul în care aveți reacții adverse

→ **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.** Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Axetine

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 30°C, în ambalajul original, pentru a fi ferit de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Axetine

- Substanța activă este cefuroxima sub formă de cefuroximă axetil.

AXETINE 250 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține cefuroximă 250 mg sub formă de cefuroximă axetil.

AXETINE 500 mg comprimate filmate

Fiecare comprimat conține cefuroximă 500 mg sub formă de cefuroximă axetil.

- Celelalte componente sunt: *nucleu-* celuloză microcristalină 105, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal, anhidru, ulei vegetal hidrogenat; *film-* hipromeloză 2910, 5mPa s, propilenglicol, dioxid de titan (E 171) și talc.

Cum arată Axetine și conținutul ambalajului

AXETINE 250 mg comprimate filmate

Comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare albă, convexe cu linie de marcaj pe una din fețe, cu dimensiuni de 8 mm × 14 mm.

AXETINE 500 mg comprimate filmate

Comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare albă, convexe, cu linie de marcaj pe ambele fețe, cu dimensiuni de 9 mm × 19 mm. Comprimatul poate fi divizat în două părți egale.

Conținutul ambalajului

Comprimatele filmate de Axetine sunt disponibile în cutii cu blistere a câte 10, 20, 30 sau 50 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Medochemie Ltd.

1-10 Constantinoupoleos Street, 3011, Limassol

Cipru

Fabricant

Medochemie Ltd. (Factory C)

2, Michael Erakleous Street, Agios Athanassios Industrial Area, Agios Athanassios, Limassol, 3011

Cipru

Pentru orice informații despre acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanții locali ai deținătorului autorizației de punere pe piață:

Acest prospect a fost revizuit în martie 2018.