

Prospect: Informații pentru utilizator**CEFUROXIMĂ ARENA 250 mg capsule**

Cefuroximă

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați 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 sau asistentei medicale.
- 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 sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Cefuroximă Arena și pentru ce se utilizează

Cefuroximă este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite *cefalosporine*.

Cefuroximă este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

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

De asemenea, Cefuroximă poate fi utilizat pentru:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Cefuroximă Arena

Nu utilizați Cefuroximă Arena:

- **dacă sunteți alergic** (*hipersensibil*) la oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerare 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 Cefuroximă Arena** până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Cefuroximă Arena nu este recomandată 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 Cefuroximă Arena. 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

Cefuroximă Arena 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 Cefuroximă Arena.

Cefuroximă Arena împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

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

Probenecid

Anticoagulante orale

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

Contraceptive orale

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

Cefuroximă Arena împreună cu alimente, băuturi și alcool

Cefuroximă trebuie administrat după mese, deoarece se absoarbe mai ușor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului înainte de a lua Cefuroximă Arena:

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefuroximă 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.

Cefuroximă Arena conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil. Deoarece conține p-hidroxibenzoat de metil și p-hidroxibenzoat de n-propil, Cefuroximă poate determina reacții alergice, chiar întârziate.

3. Cum să utilizați Cefuroximă Arena

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Cefuroximă Arena după masă. Astfel, tratamentul va fi mai eficient.

Înghițiți capsulele de Cefuroximă Arena întregi, cu puțină apă.

Nu mestecați sau desfaceți capsulele — astfel s-ar putea reduce eficacitatea tratamentului.

Doza uzuală

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani

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

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă suspensia orală care conține cefuroximă.

Nu există experiență privind utilizarea cefuroximei axetil la copii cu vârsta sub 3 luni.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

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

Discutați cu medicul dumneavoastră dacă sunteți în această situație.

Dacă utilizați mai mult Cefuroximă Arena decât trebuie

Dacă luați mai mult Cefuroximă Arena 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 Cefuroximă Arena.

Dacă uitați să utilizați Cefuroximă Arena

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetați să utilizați Cefuroximă Arena

Nu opriți administrarea Cefuroximă Arena fără recomandare

Este important să luați ciclul complet de tratament cu Cefuroximă Arena. 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.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale.

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 desosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Cefuroximă Arena 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 teczătoare 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 Cefuroximă Arena 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 Cefuroximă Arena o perioadă lungă de timp.
- ⤴ **diaree severă (*colită pseudomembranoasă*).** Medicamentele ca Cefuroximă Arena 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 Cefuroximă Arena 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.

Reacțiile adverse sunt clasificate după următoarele frecvențe:

Foarte frecvente:	care afectează mai mult de 1 pacient din 10
Frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 10 pacienți
Mai puțin frecvente:	care afectează mai puțin de 1 din 100 pacienți
Rare:	care afectează mai puțin de 1 din 1000 pacienți
Foarte rare:	afectează mai puțin de 1 din 10000 pacienți
Cu frecvență necunoscută	care nu poate fi estimată din datele disponibile

Reacții adverse frecvente

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

- ⤴ infecții fungice (cum este cea cu *Candida*)
- ⤴ cefalee (dureri de cap)
- ⤴ amețeli
- ⤴ diaree
- ⤴ greață
- ⤴ durere de stomac.

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

- ⤴ o creștere a numărului unui tip de celule albe din sânge (*eoziinofilie*)
- ⤴ o 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*).

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate 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 Cefuroximă Arena

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Cefuroximă 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 25°C, în ambalajul original.

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 Cefuroximă Arena

- Substanța activă este cefuroxima. O capsulă conține 250 mg cefuroximă sub formă de cefuroximă axetil 301 mg.
- Celelalte componente sunt: *conținutul capsulei*: celuloză microcristalină PH 102, talc, stearat de magneziu, dioxid de siliciu coloidal anhidru; *învelișul capsulei*: dioxid de siliciu, lauril sulfat de sodiu, acid acetic glacial, glicerol, dioxid de titan (E 171), brilliant blue (E 133), eritrozină (E 127), p-hidroxibenzoat de metil (E 218), p-hidroxibenzoat de n-propil (E 216) și gelatină.

Cum arată Cefuroximă Arena și conținutul ambalajului

Cefuroximă Arena se prezintă sub formă de capsule tari, cu corp alb opac și capac albastru opac

Este disponibil în cutii cu 2 sau 100 de blistere din PVC/Al a câte 10 capsule.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Arena Group S.A.

Str. Ștefan Mihăileanu nr. 31, sector 2, București, cod 024022,
România

Fabricantul

Arena Group S.A.

Bd. Dunării nr. 54, Voluntari, Jud. Ilfov, cod 077190 ,
România

Acest prospect a fost revizuit în iunie 2019.