

Prospect: Informații pentru utilizator

Ceferoxan 250 mg comprimate filmate Ceferoxan 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 nenumționate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect

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

1. Ce este Ceferoxan și pentru ce se utilizează

Ceferoxan este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii cu greutatea corporală peste 40 kg. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unei clase de medicamente denumite *cefalosporine*.

Ceferoxan este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

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

De asemenea, Ceferoxan poate fi utilizat pentru:

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

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Ceferoxan

Nu luați Ceferoxan:

- **dacă sunteți alergic la cefuroximă, oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 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 Ceferoxan** până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Atenționări și precauții

Discutați cu medicul dumneavoastră sau farmacistul înainte de a lua Ceferoxan.

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 Ceferoxan. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor probleme. Vezi „Stări cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită” la pct. 4.

Ceferoxan 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 Ceferoxan.

Ceferoxan 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.

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați:

- medicamentele utilizate pentru a **reduce cantitatea de acid din stomac** (de exemplu, antiacide utilizate pentru tratamentul **arsurilor în capul pieptului**), deoarece pot influența acțiunea Ceferoxan;
- probenecid;
- anticoagulante orale.

Ceferoxan împreună cu alimente și băuturi

Luați Ceferoxan după ce mâncați. În acest fel tratamentul este mai eficient.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului înainte de a lua Ceferoxan:

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

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Ceferoxan **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.

Ceferoxan conține sodiu

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conține sodiu”.

3. Cum să luați Ceferoxan

Luați întotdeauna Ceferoxan exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul.

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luăți Ceferoxan după masă. Astfel, tratamentul va fi mai eficient. Înghițiți comprimatele întregi, cu puțină apă.

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

Doza recomandată

Adulți, adolescenți și copii (≥40 kg)

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

Utilizare la copii și adolescenți

Ceferoxan 250 mg și 500 mg comprimate filmate nu este recomandat pentru tratamentul copiilor mici cu greutate corporală sub 40 kg.

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

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.

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 luați mai mult Ceferoxan decât trebuie

Dacă luați mai mult Ceferoxan 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 Ceferoxan.

Dacă uitați să luați Ceferoxan

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

Dacă încetați să luați Ceferoxan

Nu opriți administrarea Ceferoxan fără recomandare.

Este important să luați ciclul complet de tratament cu Ceferoxan. 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 legate de medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Ceferoxan poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Stări cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Ceferoxan 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 Ceferoxan 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 Ceferoxan o perioadă lungă de timp.
- **diaree severă (colită pseudomembranoasă)**. Medicamentele ca Ceferoxan 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 Ceferoxan 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*)
- durere 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 (*eozinofilie*)
- o creștere a valorilor enzimelor hepatice.

Reacții adverse mai puțin frecvente - Acestea pot afecta **până la 1 din 100** 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. Acestea includ orice posibile 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 website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

<http://www.anm.ro/>.

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

București 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Ceferoxan

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

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

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu aruncați nici un 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 Ceferoxan

- Substanța activă este cefuroxima.

[Ceferoxan 250 mg]

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

[Ceferoxan 500 mg]

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

- Celelalte componente sunt: celuloză microcristalină PH 102, croscarmeloză sodică, lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, stearat de calciu, carbonat de calciu, crospovidonă (tip A) în *nucleu*, și hipromeloză (6 cp), dioxid de titan (E171), propilenglicol și albastru strălucitor FCF (E133) în *film*. Vezi pct. 2 „Ceferoxan conține sodiu”.

Cum arată Ceferoxan și conținutul ambalajului

[Ceferoxan 250 mg]

Comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albastră, inscripționate cu „204” pe una dintre fețe, cu dimensiunile 15,1 mm x 8,1 mm.

[Ceferoxan 500 mg]

Comprimate filmate în formă de capsulă, biconvexe, de culoare albastră, inscripționate cu „203” pe una dintre fețe, cu dimensiunile 19,1 mm x 9,1 mm.

Blister din OPA-Al-PVC/Al: cutie cu 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 sau 24 comprimate filmate.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Krka, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto
Slovenia

Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:

Numele statului membru	Denumirea comercială a medicamentului
Austria	Cefuroxim Krka
Bulgaria, Croația, Estonia, Polonia, Republica Slovacia, Ungaria	Furocef
Republica Cehia, Letonia, Lituania, Slovenia	Ricefan
România	Ceferoxan
Portugalia, Spania	Cefuroxima Krka
Franța	CÉFUROXIME KRKA

Acest prospect a fost revizuit în Aprilie 2021.