

Příbalová informace: informace pro uživatele

Xorimax 250 mg potahované tablety

Xorimax 500 mg potahované tablety

cefuroximum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Xorimax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xorimax užívat
3. Jak se přípravek Xorimax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xorimax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Xorimax a k čemu se používá

Xorimax je antibiotikum, které se užívá k léčbě dospělých a dětí. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Přípravek Xorimax se užívá k léčbě infekcí:

- krku
- vedlejších nosních dutin
- středního ucha
- plic a hrudníku
- močových cest
- kůže a měkkých tkání.

Přípravek Xorimax se také užívá k léčbě:

- Lymfské borreliózy (infekce, kterou šíří klišťata).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xorimax užívat

Neužívejte přípravek Xorimax:

- **jestliže jste alergický(á) na cefuroxim, na jiné cefalosporinové antibiotikum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),**

- jestliže se u Vás někdy vyskytla závažná alergická reakce (reakce přecitlivělosti) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy).
- jestliže se u Vás někdy vyvinula závažná kožní vyrážka nebo olupující se kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech po léčbě cefuroximem nebo jinými cefalosporiny.

Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **neužívejte přípravek Xorimax**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Xorimax se poraďte se svým lékařem, lékárníkem, nebo zdravotní sestrou. Přípravek Xorimax není doporučen k léčbě dětí mladších 3 měsíců, **protože bezpečnost a účinnost není v této věkové skupině známa.**

Je nutné, abyste při užívání přípravku Xorimax **věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, plísňové infekce (např. *Candida*) a závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*).** To sníží riziko možných problémů. Viz „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“ v bodě 4.

Zvláštní opatření při užití přípravku Xorimax

V souvislosti s léčbou cefuroximem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsány v bodě 4.

Jestliže je nutné provést vyšetření krve

Přípravek Xorimax může mít vliv na výsledek stanovení hladin cukru při vyšetření krve a testu zvaného *Coombsův test*.

Pokud podstupujete tyto testy:

→ **Sdělte osobě, která Vám bude odebírat vzorky**, že užíváte přípravek Xorimax.

Další léčivé přípravky a přípravek Xorimax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léčivé přípravky užívané ke **snížení množství kyseliny v žaludku** (např. *antacida* užívaná k léčbě **pálení žáhy**) mohou mít vliv na účinky přípravku Xorimax.

Probenecid

Perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve)

→ Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.**

Těhotenství, kojení a plodnost

Jestliže jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem před užíváním tohoto léku.

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Xorimax pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Xorimax Vám **může způsobovat závratě** a může mít další nežádoucí účinky, které mohou snižovat Vaši bdělost.

→ Jestliže se necítíte dobře, **neřid'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.**

Přípravek Xorimax potahované tablety obsahuje sodík.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné potahované tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Xorimax užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Xorimax užívejte po jídle. To pomáhá k tomu, aby léčba byla účinnější.

Tablety přípravku Xorimax spolkněte a zapijte je vodou.

Nežvýkejte, nedrt'te ani nelámejte tablety - to může způsobit, že se tablety budou obtížněji polykat a léčba bude méně účinná.

Doporučená dávka je:

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku Xorimax je 250 mg až 500 mg dvakrát denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

Užívání u dětí a dospívajících

Obvyklá dávka přípravku Xorimax je 10 mg/kg (maximálně 125 mg) až 15 mg/kg (maximálně 250 mg) dvakrát denně v závislosti na:

- závažnosti a typu infekce.

Přípravek Xorimax se nedoporučuje k užití u dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost nejsou v této věkové skupině známy.

V závislosti na onemocnění nebo na odpovědi dítěte na léčbu, může být úvodní dávka změněna nebo může být nutný více než jeden cyklus léčby.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může upravit dávku.

→ Pokud se Vás toto týká, **poraďte se se svým lékařem.**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xorimax, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Xorimax, mohou se u Vás objevit neurologické poruchy, zvláště se může zvýšit **náchylnost ke vzniku křečí** (záchvatů).

→ **Na nic nečekejte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo běžte do nejbližší nemocnice.** Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Xorimax.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xorimax

Neužívejte dvojnásobnou dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. Pouze si vezměte následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Xorimax

Nepřestávejte přípravek Xorimax užívat bez porady s lékařem.

Je důležité, abyste dokončil(a) celý cyklus léčby přípravkem Xorimax. Nepřerušujte léčbu, pokud Vám tak neřekne Váš lékař, a to ani v případě, kdy se cítíte lépe. Pokud nedokončíte celý cyklus léčby, infekce se může vrátit zpět.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Přestaňte užívat cefuroxim a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- načervenalé nevyvýšené, terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s centrálními puchýři, olupováním kůže, vředy v ústech, hrdle, nosu, genitáliích a očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevens-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- červená, šupinatá rozsáhlá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují na začátku léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

U malého počtu osob, které užívají Xorimax, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažná kožní reakce. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **závažnou alergickou reakci.** Příznaky zahrnují **vystouplou a svědivou vyrážku, otok**, někdy obličej nebo úst způsobující **obtíže s dýcháním**.
- rozsáhlou vyrážku, vysokou tělesnou teplotu a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného srdečního infarktu (Kounisův syndrom).

Mezi další stavy, na které si musíte dávat pozor při užívání přípravku Xorimax, patří:

- **plísňové infekce.** Vzácně mohou léky, jako je přípravek Xorimax, způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což vede k plísňovým infekcím (jako např. moučnivka). Tento nežádoucí účinek je více pravděpodobný, pokud užíváte Xorimax po delší dobu.
- **závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*).** Léky, jako přípravek Xorimax, mohou způsobovat zánětlivé onemocnění tlustého střeva, které vede k závažnému průjmu, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestem břicha a horečce.
- **Jarisch-Herxheimerovu reakci.** U některých pacientů může dojít v průběhu léčby Lymské borreliózy přípravkem Xorimax ke zvýšení tělesné teploty (horečka), zimnici, bolesti hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážce. Toto je známo jako *Jarisch-Herxheimerova reakce*. Příznaky obvykle trvají několik hodin nebo až jeden den.

→ Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout až 1 z 10 pacientů:

- plísňové infekce (např. *Candida*)
- bolest hlavy
- závratě
- průjem
- nevolnost
- bolest břicha.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (*eozinofilie*)
- zvýšení jaterních enzymů.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100** pacientů:

- zvracení
- kožní vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají srážení krve)
- nízká hladina bílých krvinek (*leukopenie*)
- pozitivní Coombsův test.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob, ale jejich přesná četnost není známa:

- závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*)
- alergické reakce
- kožní reakce (včetně závažných)
- vysoká teplota (*horečka*)
- zežloutnutí očního bělma nebo kůže
- zánět jater (*hepatitida*).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- příliš rychlý rozpad červených krvinek (*hemolytická anémie*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Xorimax uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu a krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Xorimax obsahuje

- Léčivou látkou je cefuroximum.
Jedna potahovaná tableta přípravku Xorimax 250 mg obsahuje cefuroximum axetili 300,72 mg, což odpovídá cefuroximum 250 mg.
Jedna potahovaná tableta přípravku Xorimax 500 mg obsahuje cefuroximum axetili 601,44 mg, což odpovídá cefuroximum 500 mg.
- Pomocnými látkami jsou natrium-lauryl-sulfát, kopovidon, sodná sůl kroskarmelózy (E 468), magnesium-stearát (E 470B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E 551), granulovaný mannitol (E 421), mikrokrytalická celulóza (E 460), krosopovidon (E 1202), mastek (E 553B), hypromelosa, makrogol, polysorbát 80 a oxid titaničitý (E 171).

Jak přípravek Xorimax vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xorimax jsou potahované tablety.

Xorimax 250 mg potahované tablety jsou bílé až nažloutlé, bikonvexní, podlouhlé tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Xorimax 500 mg potahované tablety jsou bílé až nažloutlé, bikonvexní, podlouhlé tablety.

Xorimax 250 mg potahované tablety se dodává v krabičkách obsahujících blistr(y) nebo stripy obsahující 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 nebo 500 potahovaných tablet.

Xorimax 500 mg potahované tablety se dodává v krabičkách obsahujících blistr(y) nebo stripy obsahující 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 nebo 500 potahovaných tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:

Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru a ve Spojeném království (Severním Irsku) registrován pod těmito názvy:

Rakousko Cefuroxim Sandoz 250 mg – Filmtabletten
 Cefuroxim Sandoz 500 mg – Filmtabletten

Belgie Cefuroxim Sandoz 250 mg omhulde tabletten
 Cefuroxim Sandoz 500 mg omhulde tabletten

Česká republika Xorimax 250 mg potahované tablety

	Xorimax 500 mg potahované tablety
Maďarsko	Xorimax 250 mg bevont tableta Xorimax 500 mg bevont tableta
Litva	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Lotyšsko	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Nizozemsko	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polsko	Xorimax 250 mg Xorimax 500 mg
Slovenská republika	Xorimax 250 mg Xorimax 500 mg
Španělsko	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG
Velká Británie	Cefuroxime 250 mg Tablets

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 5. 10. 2023