



Prospect: Informații pentru pacient/utilizator

Cefuroximă Atb 250 mg comprimate
Cefuroximă Atb 500 mg comprimate
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 medicul dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct.4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. Ce este Cefuroximă Atb și pentru ce se utilizează

Cefuroximă Atb este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine. Cefuroximă Atb este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- gâtului
 - sinusurilor
 - urechii medii
 - plămânilor sau toracelui
 - tractului urinar
 - pielii și țesuturilor moi.
- De asemenea, Cefuroximă Atb poate fi utilizat pentru tratamentul bolii Lyme (o infecție transmisă de paraziți denumiți căpușe).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefuroximă Atb

Nu luați Cefuroximă Atb:

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

Atenționări și precauții

Cefuroximă Atb 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 Cefuroximă Atb. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor probleme. Vezi „Condiții cărora este indicat să le acorzi o atenție deosebită” la punctul 4.



Cefuroximă Atb 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 Atb.

Cefuroximă Atb împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați început să luați sau dacă începeți 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 Cefuroximă Atb.

-Probenecid

-Anticoagulante orale.

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

Contraceptive orale

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

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Spuneți medicului înainte de a lua Cefuroximă Atb:

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

-dacă alăptați.

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Cefuroximă Atb 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 luați Cefuroximă Atb

Luați întotdeauna Cefuroximă Atb exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Cefuroximă Atb 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

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

Copii

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

Cefuroximă Atb 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.



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 multă Cefuroximă Atb decât trebuie

Dacă luați mai multă Cefuroximă Atb 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 Atb.

Dacă uitați să luați Cefuroximă Atb

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

Nu opriți administrarea Cefuroximă Atb fără recomandare.

Este important să luați ciclul complet de tratament cu Cefuroximă Atb. 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, Cefuroximă Atb poate provoca reacții adverse, cu toate că acestea nu apar la toate persoanele.

Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Cefuroximă Atb 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 Cefuroximă Atb 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 Atb o perioadă lungă de timp.

-**diaree severă (colită pseudomembranoasă).** Medicamentele ca Cefuroximă Atb 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 Atb 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:

- 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** 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 Cefuroximă Atb

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.

A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină.

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 Cefuroxiam Atb

-Substanța activă este cefuroximă sub formă de cefuroximă axetil.

Cefuroximă Atb 250 mg comprimate

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

Cefuroximă Atb 500 mg comprimate

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

Celelalte componente sunt: *Intragranular*-celuloză microcristalină, croscarmeloză sodică, lauril sulfat de sodiu, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei vegetal hidrogenat și *extragranular*- croscarmeloză sodică, dioxid de siliciu coloidal anhidru, ulei vegetal hidrogenat.

Cum arată Cefuroxima Atb și conținutul ambalajului

Cefuroximă Atb 250 mg, comprimate

Comprimate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „A33” pe una din fețe.

Cefuroximă Atb 500 mg, comprimate

Comprimate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, inscripționate „A34” pe una din fețe.

Cutie cu un blister din PVC-Al-PA/Al a 10 comprimate.

Cutie cu un blister din PVC-Aclar/Al a 10 comprimate.

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

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași,

România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață:

Antibiotice SA

Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iași,

România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2014.