

Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

cefuroksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete primjenjivati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri..
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Cefuroksim AptaPharma i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete primati Cefuroksim AptaPharma
3. Kako će Vam primijeniti Cefuroksim AptaPharma
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Cefuroksim AptaPharma
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Cefuroksim AptaPharma i za što se koristi

Cefuroksim Aptapharma je antibiotik koji se koristi u odraslih osoba i djece. Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koji se nazivaju *cefalosporini*.

Cefuroksim AptaPharma se koristi za liječenje infekcija:

- u plućima i prsnom košu
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva
- trbušne šupljine

Cefuroksim Aptapharma također se koristi:

- za sprječavanje infekcija tijekom kirurških zahvata.

Vaš će liječnik tijekom liječenja možda učiniti pretrage kako bi identificirao bakterije koje su uzrok Vaše bolesti i provjeriti jesu li osjetljive na Cefuroksim AptaPharma.

2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Cefuroksim AptaPharma

Nemojte primjenjivati Cefuroksim AptaPharma:

- ako ste alergični na cefuroksim, bilo koji drugi cefalosporinski antibiotik ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju na druge betalaktamske antibiotike (penicilini, monobaktami, karbapenemi)
- ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon liječenja cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibiotikom

→**Obavijestite svog liječnika** prije nego počnete primati Cefuroksim AptaPharma ukoliko mislite da se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. U tom slučaju ne smijete primiti Cefuroksim AptaPharma.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite lijek Cefuroksim AptaPharma.

Obratite pažnju na određene simptome kao što su alergijske reakcije, kožni osipi i poremećaji probavnog sustava, poput proljeva ili gljivične infekcije, dok primete Cefuroksim AptaPharma. To će smanjiti rizik od mogućih problema. Pogledajte u dijelu 4 (Stanja na koja trebate obratiti pažnju) za dodatne informacije.

Ako ste imali alergijsku reakciju na druge antibiotike poput penicilina, moguće je da ste alergični i na Cefuroksim AptaPharma.

Kod primjene cefuroksima prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

Ako ste upućeni na pretrage krvi ili urina

Cefuroksim AptaPharma može utjecati na rezultate pretrage urina ili određivanja šećera u krvi i na krvnu pretragu koja se zove Coombsov test. Ukoliko ste upućeni na pretrage:

➔ obavijestite osobu koja uzima uzorak da primete Cefuroksim AptaPharma.

Drugi lijekovi i Cefuroksim AptaPharma

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i one lijekove nabavljene bez recepta.

Neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje lijeka Cefuroksim AptaPharma, ili povećati mogućnost pojave nuspojava. Ovo uključuje:

- aminoglikozidne antibiotike
- tablete za izmokravanje (diuretike) poput furosevida
- probenecid
- lijekove protiv zgrušavanja krvi koji se uzimaju na usta (oralne antikoagulanse)

➔ Obavijestite svog liječnika ako se nešto od navedenog odnosi na Vas. Možda će trebati dodatne pretrage kako bi se pratila funkcija bubrega dok primete Cefuroksim AptaPharma.

Tablete za kontracepciju

Cefuroksim AptaPharma može smanjiti učinkovitost tablete za kontracepciju. Ukoliko uzimate tablete za kontracepciju za vrijeme liječenja Cefuroksimom AptaPharma, bit će potrebno također koristiti **mehaničku kontracepciju** (kao što je kondom). Potražite savjet svog liječnika.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego primete ovaj lijek.

Vaš liječnik će procijeniti korist liječenja lijekom Cefuroksim Aptapharma nasuprot mogućeg rizika za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ne upravljajte vozilima i strojevima ako se ne osjećate dobro.

Cefuroksim AptaPharma sadrži natrij

Cefuroksim AptaPharma 750 mg: Ovaj lijek sadrži približno 1,8 mmol (približno 42 mg) natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj dozi od 750 mg. To odgovara 2,1% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu kod doze od 750 mg što se mora uzeti u obzir u bolesnika koji su na prehrani s ograničenim unosom soli.

Cefuroksim AptaPharma 1500 mg: Ovaj lijek sadrži približno 3,6 mmol (približno 83 mg) natrija u

(glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj dozi od 1500 mg. To odgovara 4,2% preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu kod doze od 1500 mg što se mora uzeti u obzir u bolesnika koji su na prehrani s ograničenim unosom soli.

3. Kako će Vam primijeniti Cefuroksim AptaPharma

Cefuroksim AptaPharma će Vam obično primijeniti liječnik ili medicinska sestra. Lijek može biti primijenjen kao infuzija kap po kap (**drip**) u venu (intravenska infuzija), ili kao **injekcija** izravno u venu ili mišić.

Preporučena doza

Odgovarajuću dozu lijeka Cefuroksim AptaPharma će odrediti Vaš liječnik, a ona će ovisiti o vrsti i težini infekcije, o tome uzimate li već neki drugi antibiotik, o Vašoj tjelesnoj težini i dobi te o tome kako rade Vaši bubrezi.

Novorođenčad (0 – 3 tjedna starosti)

Na svaki kilogram tjelesne težine novorođenčad će dobivati 30 do 100 mg lijeka Cefuroksim AptaPharma dnevno, podijeljeno u dvije ili tri doze.

Dojenčad (preko 3 tjedna starosti) i djeca

Na svaki kilogram tjelesne težine dojenčad ili djeca će dobivati 30 do 100 mg lijeka Cefuroksim AptaPharma dnevno, podijeljeno u tri ili četiri doze.

Odrasli i adolescenti

750 mg do 1500 mg lijeka Cefuroksim AptaPharma dva, tri ili četiri puta dnevno. Najviša preporučena doza je 6 g na dan.

Bolesnici s bubrežnim tegobama

Ako imate tegobe s bubrežima, liječnik Vam može promijeniti dozu.

➔Obratite se **svom liječniku** ako se to odnosi na Vas.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili medicinskoj sestri.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

Mali broj ljudi koji prima Cefuroksim AptaPharma razvije alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju.

Simptomi tih reakcija su:

- rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- bol u prsnoj koži u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)
- teška alergijska reakcija. Znakovi uključuju izdignuti osip koji svrbi, oticanje, ponekad lica ili usta, što može uzrokovati otežano disanje
- kožni osip, koji može imati mjehuriće i izgleda poput malih meta (u sredini je tamna točka okružena svjetlijim područjem s tamnim prstenom uokolo ruba)
- široko rasprostranjeni osip s mjehurima i ljuštenjem kože (ovo mogu biti znakovi *Stevens-Johnsonovog sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*)

Drugi simptomi na koje trebate obratiti pažnju za vrijeme primjene lijeka Cefuroksim AptaPharma

- gljivične infekcije u rijetkim prilikama, jer lijekovi poput lijeka Cefuroksim AptaPharma mogu uzrokovati prekomjeren rast gljivica (*Candida*) u tijelu, što može dovesti do razvoja gljivičnih infekcija (poput kandidijaze). Ova nuspojava je vjerojatnija ako uzimate lijek Cefuroksim AptaPharma kroz duži period.
- teški proljev (*Pseudomembranous colitis*). Lijekovi poput lijeka Cefuroksim AptaPharma mogu uzrokovati upalu kolona (debelog crijeva), što može dovesti do teškog proljeva s primjesama krvi i sluzi, uz bol u trbuhu i vrućicu.

→ Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako se pojavi bilo koji od navedenih simptoma.

Česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba)

- bol na mjestu injiciranja, oticanje i crvenilo uzduž vene.

→ Obavijestite svog liječnika ako dobijete neku od navedenih nuspojava.

Česte nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- povećanje razina jetrenih enzima
- promjene broja bijelih krvnih stanica (*neutropenija* ili *eozinofilija*)
- smanjene vrijednosti crvenih krvnih stanica (*anemija*)

Manje česte nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- kožni osip, svrbež, koprivnjača (*urtikarija*)
- proljev, mučnina, bol u trbuhu

→ Obavijestite svog liječnika ako dobijete neku od navedenih nuspojava.

Manje česte nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- smanjene vrijednosti bijelih krvnih stanica (*leukopenija*)
- povećanje bilirubina (tvari koju stvara jetra)
- pozitivan Coombsov test

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave javljaju se u vrlo malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- gljivične infekcije
- povišena tjelesna temperatura (*vrućica*)
- alergijske reakcije
- upala kolona (debelog crijeva) praćena proljevom s primjesama krvi i sluzi, bolovima u trbuhu
- upala bubrega i krvnih žila
- ubrzano raspadanje crvenih krvnih stanica (*hemolitička anemija*)
- kožni osip, koji može imati mjehuriće te izgleda poput malih meta (u sredini je tamna točka okružena svjetlijim područjem s tamnim prstenom uokolo ruba), zove se *multiformni eritem*
- toksična epidermalna nekroliza, Stevens-Johnsonov sindrom, angioneuritički edem

→ Obavijestite svog liječnika ako dobijete neku od navedenih nuspojava.

Nuspojave koje se mogu otkriti krvnim pretragama:

- smanjen broj krvnih pločica - stanica koje sudjeluju u zgrušavanju krvi (*trombocitopenija*)
- povišene razine dušika iz ureje i kreatinina u krvi

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Cefuroksim AptaPharma

Cefuroksim Aptapharma je isključivo namijenjen za primjenu u bolnici te stoga rok valjanosti i uvjeti čuvanja navedeni na naljepnici bočice i kutiji služe isključivo za informaciju liječniku, medicinskoj sestri ili ljekarniku. Liječnik, ljekarnik ili medicinska sestra će pripremiti Vaš lijek za primjenu.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti. Lijek se nakon rekonstitucije mora odmah primijeniti.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na naljepnici bočice i kutiji iza oznake EXP. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove mjere pomoći će u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Cefuroksim AptaPharma sadrži

Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Jedna bočica sadrži 789 mg cefuroksimnatrija što odgovara 750 mg djelatne tvari cefuroksima. Nema drugih sastojaka.

Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Jedna bočica sadrži 1578 mg cefuroksimnatrija što odgovara 1500 mg djelatne tvari cefuroksima. Nema drugih sastojaka.

Kako Cefuroksim AptaPharma izgleda i sadržaj pakiranja

Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Bijeli do svijetložuti prašak u bočicama od 10 ml. Pakiranje od 10 bočica.

Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju

Bijeli do svijetložuti prašak u bočicama od 20 ml. Pakiranje od 10 bočica.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Apta Medica Internacional d.o.o.

Likozarjeva ul.6

1000 Ljubljana

Slovenija

Proizvođač

ACS Dobfar S.p.A.

Nucleo Industriale S. Atto - S. Nicolò a Tordino

64100 Teramo

Italija

ACS DOBFAR S.p.A.

Via Alessandro Fleming 2

37135 Verona

Italija

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Medicopharmacia d.o.o.
Ulica Pere Budmanija 5
10 000 Zagreb, Hrvatska
Tel. +385 1 55 84 604

Ovaj lijek odobren je u državama članicama Europskog gospodarskog prostora (EGP) pod sljedećim nazivima:

Austrija: Cefuroxim AptaPharma 750 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionösung/Infusionslösung
Cefuroxim AptaPharma 1500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionösung/Infusionslösung
Hrvatska: Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju
Mađarska: Cefuroxime AptaPharma 750 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Cefuroxime AptaPharma 1500 mg por oldatos injekcióhoz vagy infúzióhoz
Slovenija: Cefuroksim AptaPharma 750 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Cefuroksim AptaPharma 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje

Način i mjesto izdavanja lijeka.

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Uputa je zadnji puta revidirana u svibnju 2023.

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:Upute za rekonstituciju

Dodatni volumeni i koncentracije otopina koji mogu biti korisni kod frakcijskog doziranja				
<u>Doza</u>	<u>Način primjene</u>	<u>Fizikalno stanje</u>	<u>Količina dodane vode (ml)</u>	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
750 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju				
750 mg	intramuskularno	suspenzija	3 ml	216
	intravenski bolus	otopina	najmanje 6 ml	116
	intravenska infuzija	otopina	najmanje 6 ml	116

* Rekonstituiranu otopinu treba dodati u 50 ili 100 ml kompatibilne infuzijske tekućine (vidjeti informacije niže u tekstu, dio „Kompatibilnost“)

** *Dobiveni volumen otopine cefuroksima u rekonstituiranom mediju je povećan zbog istisnog faktora djelatne tvari, što rezultira navedenim koncentracijama izraženim u mg/ml.*

Dodatni volumeni i koncentracije otopina koji mogu biti korisni kod frakcijskog doziranja				
<u>Doza</u>	<u>Način primjene</u>	<u>Fizikalno stanje</u>	<u>Količina dodane vode (ml)</u>	Približna koncentracija cefuroksima (mg/ml)**
1500 mg prašak za otopinu za injekciju/infuziju				
1500 mg	intramuskularno	suspenzija	6 ml	216

	intravenski bolus	otopina	najmanje 15 ml	94
	intravenska infuzija	otopina	najmanje 15 ml	94

* Rekonstituiranu otopinu treba dodati u 50 ili 100 ml kompatibilne infuzijske tekućine (vidjeti informacije niže u tekstu, dio „Kompatibilnost“)

** *Dobiveni volumen otopine cefuroksima u rekonstituiranom mediju je povećan zbog istisnog faktora djelatne tvari, što rezultira navedenim koncentracijama izraženim u mg/ml.*

Kompatibilnost

Cefuroksimnatrij je kompatibilan sa sljedećim infuzijskim otopinama:

- otopina natrijevog klorida 9 mg/ml (0,9%)
- voda za injekciju
- lidokain hidroklorid 1%-tna otopina za injekciju

Lijek se nakon rekonstitucije mora odmah primijeniti.

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal valja zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.