

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Efox 500 mg filmom obložene tablete

cefuroksim

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- 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 ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Efox i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Efox
3. Kako uzimati Efox
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Efox
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Efox i za što se koristi

Efox je antibiotik koji se koristi u odraslih i djece. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koje zovemo cefalosporini.

Efox se koristi za liječenje infekcija:

- grla
- sinusa
- srednjeg uha,
- pluća ili prsišta.
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva

Efox se može koristiti i za liječenje Lajmske bolesti (infekcija koju prenose krpelji).

Liječnik Vas može testirati na tip bakterije koja uzrokuje Vaše infekcije i pratiti je li ista bakterija osjetljiva na Efox tijekom liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Efox

Nemojte uzimati Efox

- ako ste alergični na cefuroksim, bilo koji drugi cefalosporinski antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi beta-laktamski antibiotik (penicilini, monobaktami i 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.

Budite posebno oprezni s lijekom Efox

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 mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzimati Efox** dok se ne posavjetujete sa svojim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Efox.

Tijekom uzimanja Efoxa morate paziti na određene znakove bolesti, kao što su alergijske reakcije, gljivične infekcije (kao što je *candida*) i jaki proljev (pseudomembranozni kolitis). To će umanjiti rizik od bilo kakvih problema. Pogledajte „Stanja na koja trebate obratiti pažnju“ u dijelu 4.

Djeca i adolescenti

Efox tablete nisu namijenjene za primjenu u djece tjelesne mase manje od 40 kg.

U djece tjelesne mase manje od 40 kg preporučuje se primjena oralne suspenzije drugog proizvođača.

Pretrage krvi

Efox može utjecati na rezultate testova razine šećera u krvi ili na krvnu pretragu Coombsov test. Ako Vam je potrebna krvna pretraga, obavijestite osobu koja uzima uzorak krvi da uzimate Efox.

Drugi lijekovi i Efox

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate lijekove kao što su:

- lijekovi koji se koriste za smanjivanje količine kiseline u želucu (npr. *antacidi* koji se koriste u liječenju žgaravice) mogu utjecati na djelovanje Efoxa.
- probenecid (lijek za liječenje gihta)
- oralni antikoagulansi (lijekovi za sprječavanje zgrušavanja krvi)

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 uzmete ovaj lijek.

Liječnik će procijeniti korist primjene Efoxa tijekom trudnoće za Vas i potencijalni rizik za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Efox može uzrokovati omaglicu i druge nuspojave koje Vas čine manje opreznima. Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se ne osjećate dobro.

Efox sadrži metilparahidroksibenzoat, propilparahidroksibenzoat, natrijev benzoat i natrij

Efox filmom obložene tablete sadrže metilparahidroksibenzoat i propilparahidroksibenzoat. Ovi sastojci mogu uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene).

Ovaj lijek sadrži 0,00608 mg natrijevog benzoata u jednoj tableti od 500 mg.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Efox

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzmite Efox nakon obroka. To će pomoći da liječenje bude učinkovitije. Progutajte cijelu tabletu s malo vode.

Tablete nemojte žvakati, drobiti ili prepoloviti – to može smanjiti učinkovitost liječenja.

Uobičajena doza

Primjena u odraslih

Uobičajena doza cefuroksima je 250 mg* do 500 mg dva puta na dan ovisno o težini i vrsti infekcije.

Primjena u djece i adolescenata

U djece tjelesne mase veće od 40 kg uobičajena doza cefuroksima je 250 mg* do 500 mg dva puta na dan ovisno o težini i vrsti infekcije.

Efox tablete nisu namijenjene za primjenu u djece tjelesne mase manje od 40 kg.

Efox tablete ne smiju se lomiti.

* Dozu od 250 mg nije moguće postići primjenom lijeka Efox 500 mg filmom obložene tablete. Dozu lijeka od 250 mg moguće je postići drugim lijekovima dostupnim na tržištu koji sadrže cefuroksim u potrebnoj dozi.

Bolesnici s oštećenjem funkcije bubrega

Ako imate probleme s bubrezima, liječnik može promijeniti dozu ili Vam propisati drugi lijek kojim se mogu postići doze cefuroksima manje od 500 mg. Obratite se svom liječniku ako se ovo odnosi na Vas.

Ako uzmete više Efoxa nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše Efoxa možete imati neurološke poremećaje, posebno je povećana vjerojatnost pojave napadaja (konvulzija). Odmah se obratite svom liječniku ili odjelu hitne službe u najbližoj bolnici. Ako ste u mogućnosti, pokažite im kutiju Efoxa.

Ako ste zaboravili uzeti Efox

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Efox

Nemojte prekidati uzimanje Efoxa bez savjetovanja s liječnikom. Važno je da uzmete cijelu terapiju Efoxa. Nemojte prestati s uzimanjem iako se osjećate bolje, osim ako Vam liječnik nije tako preporučio. Ako ne završite cijeli tretman liječenja, infekcija se može vratiti.

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

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 uzimaju Efox mogu dobiti alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju.

Simptomi ovih reakcija uključuju:

- 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)
- tešku alergijsku reakciju. Znakovi uključuju uzdignuti osip praćen svrbežom, oticanje, ponekad lica ili usta što može uzrokovati teškoće pri disanju.
- kožni osip koji može imati mjehuriće te izgleda kao male mete (središnje tamne točke uokvirene sa svijetlim dijelovima te tamnijim prstenom na rubu)
- rašireni osip s mjehurićima i ljuštenjem kože (to mogu biti znakovi *Stevens-Johnson sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*)
- gljivičnu infekciju. Lijekovi poput Efoxa mogu izazvati bujanje gljivica (*Candida*) u tijelu što dovodi do gljivične infekcije (npr. kandidijaza). Ova nuspojava je vjerojatnija ako se Efox uzima duže vrijeme.
- težak proljev (pseudomembranozni kolitis). Lijekovi poput Efoxa mogu izazvati upalu debelog crijeva što uzrokuje jaki proljev, obično s krvi i sluzi, bolove u želucu i vrućicu.
- Jarisch-Herxheimer reakcija. Neki bolesnici mogu dobiti visoku temperaturu (vrućicu), zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i osip za vrijeme liječenja Lajmske bolesti Efoxom. To je poznato kao *Jarisch-Herxheimer* reakcija. Simptomi obično traju nekoliko sati ili do jedan dan.

Ako primijetite bilo koji od ovih simptoma, odmah se obratite liječniku.

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

- gljivične infekcije (kao što je *Candida*)
- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina
- bolovi u truhu

Česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- porast jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- porast jetrenih enzima

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

- povraćanje
- kožni osip

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- smanjenje broja krvnih pločica (stanice koje pomažu zgrušavanju krvi)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica
- pozitivan Coombsov test

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su se pojavile kod malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- teški proljev (pseudomembranozni kolitis)
- alergijske reakcije
- kožne reakcije (uključujući i one teške)
- visoka temperatura (vrućica)
- žuta boja bjeloočnica ili kože
- upala jetre (hepatitis)

Nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- prebrzo uništavanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija)

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. 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**.

Prijavljuvanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Efox

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Čuvati na temperaturi ispod 30°C.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Efox sadrži

Djelatna tvar je ceforoksim u obliku cefuroksimaksetila.

Jedna filmom obložena tableta sadrži 500 mg cefuroksima u obliku cefuroksimaksetila.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su: mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; natrijev laurilsulfat; bezvodni koloidni silicijev dioksid; biljno ulje hidrogenirano;

ovojnica: hipromeloza; propilenglikol; metilparahidroksibenzoat (E218); propilparahidroksibenzoat (E216); Opaspray White M-1-7120 (hipromeloza 5 cP; natrijev benzoat (E211); titanijev dioksid (E171)).

Kako Efox izgleda i sadržaj pakiranja

Efox 500 mg filmom obložene tablete su bijele do gotovo bijele, duguljaste, bikonveksne, filmom obložene tablete s oznakom "500" na jednoj strani, dimenzija 19,7 x 8,4 mm. Pakirane su u blisteru, ukupno 10 tableta u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja:

Mibe Pharmaceuticals d.o.o., Zavrtnica 17, 10 000 Zagreb

Proizvođač:

mibe GmbH Arzneimittel, Münchener Straße 15, 06796 Brehna, Njemačka

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u svibnju 2023.