

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Furextil 250 mg filmom obložene tablete
Furextil 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 Furextil i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Furextil
3. Kako uzimati Furextil
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Furextil
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Furextil i za što se koristi

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

Furextil se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

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

Furextil se može koristiti i:

- za liječenje Lymeove bolesti (infekcija koju prenose paraziti krpelji).

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Furextil

Nemojte uzimati Furextil

- **ako ste alergični** na cefuroksimaksetil ili **bilo koji cefalosporinski antibiotik** ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6).
- ako ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi beta-laktamski antibiotik (peniciline, monobaktame, karbapeneme).
- 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

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Furextil.

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.

Djeca

Furextil se ne preporučuje za djecu u dobi do 3 mjeseca, budući da sigurnost i učinkovitost nisu poznati u ovoj dobnoj skupini.

Za primjenu u djece prikladnija je primjena oralne suspenzije.

Za postizanje preporučenih doza lijeka po kg tjelesne mase u djece tjelesne mase < 40 kg preporučuje se primjena oralne suspenzije, budući da se iste ne mogu postići primjenom tableta.

Tijekom uzimanja lijeka Furextil morate paziti na određene simptome, kao što su alergijske reakcije, gljivične infekcije (kao što je *Candida*) i teški proljevi (*pseudomembranozni kolitis*). Na taj način ćete umanjiti rizik od bilo kakvih poteškoća. Pogledajte “Stanja na koja trebate obratiti pažnju” u dijelu 4.

Pretrage krvi

Furextil može utjecati na rezultate testova razine šećera u krvi ili na krvnu pretragu koja se zove Coombsov test. Ako Vam je potrebna krvna pretraga:

→ **Obavijestite osobu koja uzima uzorak krvi** da uzimate Furextil.

Drugi lijekovi i Furextil

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

Lijekovi koji se koriste za **smanjivanje količine kiseline u želucu** (npr. *antacidi* koji se koriste u liječenju **žgaravice**) mogu utjecati na djelovanje lijeka Furextil.

Probenecid

Oralni antikoagulansi

→ **Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika** ako uzimate bilo koji lijek kao što je ovaj.

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.

Upravljanje vozilima i strojevima

Furextil **može izazvati omaglicu** i druge nuspojave koje Vas čine manje opreznima.

→ **Nemojte voziti ili upravljati strojevima** ako se ne osjećate dobro.

Furextil tablete sadrže natrijev benzoat i natrij

Ovaj lijek sadrži 0,0135 mg natrijevog benzoata u jednoj tableti od 250 mg.

Ovaj lijek sadrži 0,027 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.

→**Provjerite sa svojim liječnikom** da li je lijek Furextil prikladan za Vas.

3. Kako uzimati Furextil

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

Uzмите Furextil nakon obroka. To će pomoći da liječenje bude učinkovitije.

Progutajte cijelu tabletu Furextila s malo vode.

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

Preporučena doza

Odrasli

Preporučena doza lijeka Furextil iznosi 250 mg do 500 mg dva puta na dan ovisno o vrsti i težini infekcije.

Djeca

Preporučena doza lijeka Furextil iznosi 10 mg/kg (do maksimalne doze od 125 mg) do 15 mg/kg (do maksimalne doze od 250 mg) dva puta na dan ovisno o vrsti i težini infekcije.

Za postizanje preporučenih doza lijeka po kg tjelesne mase u djece tjelesne mase < 40 kg preporučuje se primjena Furextil oralne suspenzije, budući da se iste ne mogu postići primjenom Furextil tableta.

Furextil se ne preporučuje za djecu u dobi do 3 mjeseca, budući da sigurnost i učinkovitost nisu poznati u ovoj dobnoj skupini.

Ovisno o bolesti i tome kako Vi ili Vaše dijete reagirate na liječenje, početna doza se može promijeniti ili može biti potrebno više od jednog ciklusa liječenja.

Bolesnici s bubrežnim tegobama

Ako imate problema s bubrezima, Vaš liječnik može promijeniti Vašu dozu.

→ **Obratite se svom liječniku** ako se ovo odnosi na Vas.

Ako uzmete više lijeka Furextil nego što ste trebali

Ako ste uzeli previše lijeka Furextil možete imati neurološke poremećaje, posebno je **povećana vjerojatnost epileptičkih napadaja (konvulzija).**

→ **Ne odugovlačite. Odmah se javite liječniku ili u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći.** Ako je moguće pokažite im kutiju lijeka Furextil.

Ako ste zaboravili uzeti Furextil

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

Ako prestanete uzimati Furextil

Nemojte prekidati uzimanje lijeka Furextil bez savjetovanja s liječnikom. Važno je da uzmete cijelu terapiju lijeka Furextil. Nemojte prekinuti uzimati ovaj lijek, čak i kada se počnete osjećati bolje osim ako Vam liječnik nije tako preporučio. Ako ne završite cijeli ciklus liječenja, infekcija se može vratiti.

4. Moguće nuspojave

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

Stanja o kojima treba voditi računa

Mali broj ljudi koji uzimaju Furextil mogu dobiti alergijsku reakciju ili moguću ozbiljnu kožnu reakciju. Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **teška alergijska reakcija.** Znakovi uključuju **uzdignuti osip praćen svrbežom, oticanje**, ponekad lica ili usta što može uzrokovati **otežano disanje**.
- **kožni osip**, koji se može promijeniti **mjehuriće**, te izgledom može podsjećati na **male mete** (središnja tamna mrlja okružena sa svjetlijim područjem s tamnijim prstenom na rubu).
- **kožni osip raširen po cijelom tijelu s mjehurićima i guljenjem kože** (to mogu biti znakovi *Stevens-Johnson sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*)
- rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom)

Ostala stanja o kojima trebate voditi računa kod uzimanja lijeka Furextil uključuju:

- **gljivična infekcija.** Lijekovi poput Furextila mogu uzrokovati pojačan rast gljivica (*Candida*) u tijelu što dovodi do gljivične infekcije. Ova nuspojava je vjerojatnija ako se Furextil uzima duže vrijeme.
- **teški proljev** (*Pseudomembranski kolitis*). Lijekovi poput Furextila mogu izazvati upalu debelog crijeva što uzrokuje jaki proljev, obično s krvi ili sluzi, bolove u truhu i vrućicu.
- **Jarisch-Herxheimer reakcija.** Neki bolesnici mogu dobiti visoku tjelesnu temperaturu (vrućicu), zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip do kojih može doći tijekom liječenja Lymeove bolesti lijekom Furextil. To je poznato kao *Jarisch-Herxheimerova reakcija*. Simptomi obično traju nekoliko sati ili do jedan dan.

→ **Ako Vam se razvije bilo koji od navedenih simptoma, odmah obavijestite liječnika.**

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 Coombs-ov test.

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su se pojavile kod veoma 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](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Furextil

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 25°C.

Ne odlagati u hladnjak ili zamrzavati.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Furextil sadrži

- Djelatna tvar je cefuroksim.
- Jedna filmom obložena tableta sadrži 250 mg ili 500 mg cefuroksima (u obliku cefuroksimaksetila).
- Drugi sastojci su: bezvodna citratna kiselina; natrijev hidrogenkarbonat; krosповidon; umrežena karmelozanatrij; natrijev laurilsulfat; koloidni, bezvodni silicijev dioksid; talk; mikrokristalična celuloza i opadry white 03H580000 (hipromeloza 6 cps; titanijev dioksid (E171); propilenglikol; natrijev benzoat (E211)).

Kako Furextil izgleda i sadržaj pakiranja

Furextil 250 mg filmom obložene tablete

Bijele do gotovo bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete ukošenih rubova, s utisnutom oznakom „A 0 5“ na jednoj strani te bez oznake na drugoj strani.

Furextil 250 mg filmom obložene tablete pakirane su u Al-Al blister pakiranja ili PVC/Aclar/aluminijske blistere, u kartonskoj kutiji.

Furextil 500 mg filmom obložene tablete

Bijele do gotovo bijele, duguljaste, bikonveksne filmom obložene tablete s utisnutom oznakom „A 0 7“ na jednoj strani te bez oznake na drugoj strani.

Furextil 500 mg filmom obložene tablete pakirane su u Al-Al blister pakiranja ili PVC/Aclar/aluminijske blistere, u kartonskoj kutiji.

Veličine pakiranja kutija: 6, 7, 8, 10, 12, 14, 20, 21, 100 filmom obloženih tableta

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Alkaloid-INT d.o.o.

Šlandrova ulica 4

1231 Ljubljana-Črnuče, Slovenija

Tel.: + 386 1 300 42 90

Fax: + 386 1 300 42 91

email: info@alkaloid.si

Predstavnik nositelja odobrenja za Republiku Hrvatsku

Alkaloid d.o.o.

Slavonska avenija 6 A

10 000 Zagreb

Tel: +385 1 6311 920

Fax: +385 1 6311 922

e-mail: alkaloid@alkaloid.hr

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

Bugarska	Furextil 250 mg film-coated tablets Furextil 500 mg film-coated tablets
Hrvatska	Furextil 250 mg filmom obložene tablete Furextil 500 mg filmom obložene tablete

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je zadnji puta revidirana u ožujku 2023.