

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

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

1. Što je Furocef i za što se koristi

Furocef je antibiotik koji se koristi u odraslih, adolescenata i djece teže od 40 kg. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada skupini lijekova koje zovemo *cefalosporini*.

Furocef se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

- grla
- sinusa
- srednjeg uha
- pluća ili prsišta
- mokraćnih puteva
- kože i mekih tkiva.

Furocef se može koristiti i:

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

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Furocef

Nemojte uzimati Furocef

- **ako ste alergični na cefuroksim, 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 (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.

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

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Furocef.

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.

Tijekom uzimanja Furocefa morate paziti na određene simptome, kao što su alergijske reakcije, gljivične infekcije (poput gljivicom Candida) i jaki proljev (pseudomembranozni kolitis). To će umanjiti rizik od bilo kakvih problema. Pogledajte “Stanja na koja trebate obratiti pažnju” u dijelu 4.

Ako Vam je potrebna pretraga krvi

Furocef 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 Furocef.

Drugi lijekovi i Furocef

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

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- lijekove koji se koriste za **smanjivanje količine kiseline u želucu** (npr. antacidi koji se koriste u liječenju **žgaravice**), jer mogu utjecati na djelovanje Furocefa,
- probenecid,
- oralne antikoagulanse (lijekove koji smanjuju zgrušavanje krvi, a uzimaju se kroz usta)

Furocef s hranom i pićem

Uzmite Furocef nakon obroka. Na taj će način liječenje biti učinkovitije.

Trudnoća, dojenje i plodnost

Obavijestite svog liječnika prije uzimanja Furocefa:

- ako ste trudni, mislite da biste mogli biti trudni, ili planirate imati dijete,
- ako dojite.

Vaš će liječnik procijeniti korist primjene Furocefa za Vas i potencijalni rizik za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Furocef **može izazvati omaglicu** i druge nuspojave koje umanjuju Vašu pozornost.

Nemojte voziti ili upravljati strojevima ako se ne osjećate dobro.

Furocef sadrži natrij

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

3. Kako uzimati Furocef

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

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

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

Uobičajena doza

Odrasli, adolescenti i djeca (≥40 kg)

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

Primjena u djece

Djeca

Furocef 250 mg i 500 mg filmom obložene tablete nisu prikladne za liječenje male djece lakše od 40 kg.

Uobičajena doza Furocefa je 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:

- težini i vrsti infekcije

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

Bolesnici s bubrežnim tegobama

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

Obratite se svom liječniku ako se ovo odnosi na Vas.

Ako uzmete više Furocefa nego što ste trebali

Ako uzmete previše Furocefa možete imati neurološke poremećaje, posebno je **povećana vjerojatnost napadaja**.

Ne odugovlačite. Obratite se svom liječniku ili odjelu hitne službe u najbližoj bolnici. Ako je moguće pokažite im pakiranje Furocefa.

Ako ste zaboravili uzeti Furocef

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

Ako prestanete uzimati Furocef

Nemojte prekinuti uzimanje Furocefa bez savjetovanja s liječnikom. **Važno je da uzmete cijelu terapiju Furocefa do kraja.** Nemojte prestati osim ako Vam liječnik nije tako preporučio – čak i ako se osjećate bolje. Ako ne završite cijeli ciklus liječenja, infekcija se može vratiti.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom 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 Furocef dobije 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 **otežano disanje**.
- **kožni osip**, koji može imati **mjhuriće** te izgledati kao **male mete** (središnje tamne točke uokvirene sa svijetlim dijelovima te tamnijim prstenom na rubu).
- **rašireni osip s mjhurićima i ljuštenjem kože.** (To mogu biti znakovi *Stevens-Johnsonovog sindroma* ili *toksične epidermalne nekrolize*).
- **gljivične infekcije.** Lijekovi poput Furocefa mogu izazvati bujanje gljivica kvasnica (*Candida*) u tijelu što može dovesti do gljivičnih infekcija (kao što je kandidijaza). Ta nuspojava je vjerojatnija ako se Furocef uzima dulje vrijeme.
- **težak proljev (*pseudomembranozni kolitis*).** Lijekovi poput Furocefa mogu izazvati upalu

kolona (debelog crijeva) što uzrokuje jaki proljev, obično s krvi i sluzi, bolove u želucu i vrućicu

- **Jarisch-Herxheimerova reakcija.** Neki bolesnici mogu dobiti visoku temperaturu (vrućicu), zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip za vrijeme liječenja Lymeove bolesti Furocefom. To je poznato kao *Jarisch-Herxheimerova reakcija*. Simptomi obično traju nekoliko sati ili do jedan dan.

Odmah obavijestite liječnika ili medicinsku sestru ako Vam se razvije bilo koji od navedenih simptoma.

Česte nuspojave

Mogu se javiti **u do 1 na 10** osoba:

- gljivične infekcije (poput gljivicom *Candida*)
- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina
- bolovi u trbuhu.

Česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- porast određene vrste bijelih krvnih stanica (*eozinofilija*)
- porast jetrenih enzima.

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti **u do 1 na 100** osoba:

- povraćanje
- kožni osipi.

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

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

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su se pojavile u vrlo 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 Furocef

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

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

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

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 Furocef sadrži

- Djelatna tvar je cefuroksim.
Furocef 250 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tableta sadrži 250 mg cefuroksima, što odgovara 300,715 mg cefuroksimaksetila.
Furocef 500 mg filmom obložene tablete
Svaka filmom obložena tableta sadrži 500 mg cefuroksima, što odgovara 601,43 mg cefuroksimaksetila.
- Ostali sastojci su: mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; natrijev laurilsulfat, koloidni, bezvodni silicijev dioksid; kalcijev stearat, kalcijev karbonat i krosповidon (tip A) u jezgri tablete te hipromeloza (6 cp), titanijev dioksid (E171), propilenglikol i boja brilliant blue FCF (E133) u film ovojnicama. Vidjeti dio 2 „Furocef sadrži natrij“.

Kako lijek Furocef izgleda i sadržaj pakiranja

Furocef 250 mg filmom obložene tablete

Plave bikonveksne filmom obložene tablete oblika kapsule s utisnutom oznakom “204” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, dimenzija 15,1 mm x 8,1 mm.

Furocef 500 mg filmom obložene tablete

Plave bikonveksne filmom obložene tablete oblika kapsule s utisnutom oznakom “203” na jednoj strani i bez oznake na drugoj strani, dimenzija 19,1 mm x 9,1 mm.

Furocef je dostupan u pakiranjima s 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 ili 24 filmom obložene tablete u blisterima.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

KRKA - FARMA d.o.o.,
Radnička cesta 48,
10000 Zagreb

Proizvođač

KRKA, d.d.,
Novo mesto, Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Slovenija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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

Naziv države članice	Naziv lijeka
Austrija	Cefuroxim Krka
Portugal, Španjolska	Cefuroxima Krka
Francuska	CÉFUROXIME KRKA

Bugarska, Estonija, Hrvatska, Mađarska, Poljska, Slovačka Republika	Furocef
Češka Republika, Latvija, Litva, Slovenija	Ricefan
Rumunjska	Ceferoxan

Ova uputa je zadnji puta revidirana u kolovozu 2023.