

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Furocef, 250 mg, tabletki powlekane

Furocef, 500 mg, tabletki powlekane

Cefuroximum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Furocef i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furocef
3. Jak stosować lek Furocef
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Furocef
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Furocef i w jakim celu się go stosuje

Furocef jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych, młodzieży i dzieci o masie ciała powyżej 40 kg. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Furocef należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Furocef jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła,
- zatok,
- ucha środkowego,
- płuc lub klatki piersiowej,
- układu moczowego,
- skóry i tkanek miękkich.

Furocef może być również stosowany:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy - zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Furocef

Kiedy nie stosować leku Furocef

- **jeśli pacjent ma uczulenie na cefuroksym, którykolwiek antybiotyk z grupy cefalosporyn lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),**
- **jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (penicyliny, monobaktamy lub karbapenemy),**
- **jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.**

Jeśli powyższe przypadki dotyczą pacjenta, **nie należy przyjmować** leku Furocef bez konsultacji z lekarzem.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Furocef należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregośkolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

W trakcie leczenia lekiem Furocef należy zwrócić uwagę, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę” w punkcie 4.

Badania krwi

Furocef może wpływać na wyniki badań stężenia cukru we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombs’a.

Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, należy **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań** o przyjmowaniu leku Furocef.

Furocef a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Dotyczy to również leków, które wydawane są bez recepty.

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce, jeśli pacjent stosuje:

- leki **zmniejszające ilość kwasu solnego w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas solny w żołądku stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpływać na działanie leku Furocef.
- probenecyd.
- doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

Furocef z jedzeniem i piciem

Furocef należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Należy poinformować lekarza przed przyjęciem leku Furocef:

- jeżeli pacjentka jest w ciąży, podejrzewa, że może być w ciąży lub planuje zajść w ciążę,
- jeżeli pacjentka karmi piersią.

Lekarz oceni, czy korzyści dla pacjentki, wynikające ze stosowania leku Furocef podczas ciąży i karmienia piersią, przeważają nad zagrożeniami dla dziecka.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Furocef **może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

Pacjent nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn, jeżeli nie czuje się dobrze.

Lek Furocef zawiera sól

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Furocef

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Furocef należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia. Tabletki należy połknąć, popijając wodą.

Tabletek nie należy żuć, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zwykle stosowana dawka

Dorośli, młodzież i dzieci (≥ 40 kg)

Zwykle stosowana dawka leku Furocef wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Stosowanie u dzieci

Furocef 250 mg i 500 mg, tabletki powlekane, nie jest odpowiedni do stosowania u małych dzieci o masie ciała poniżej 40 kg.

Zwykle stosowana dawka leku Furocef wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z chorobami nerek

Jeżeli u pacjenta występuje choroba nerek, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

Jeśli dotyczy to pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi.**

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Furocef

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Furocef, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, **w szczególności zwiększa się ryzyko drgawek** (napadów padaczkowych).

Należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Furocef.

Pominięcie zastosowania dawki leku Furocef

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Furocef

Nie należy przerywać leczenia lekiem Furocef bez konsultacji z lekarzem. **Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Furocef.** Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Furocef odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące:

- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek),

- ból w klatce piersiowej powiązany z reakcją alergiczną, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa),
- **ciężka reakcja alergiczna** z objawami, jak: **wypukła, swędząca wysypka, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, **mogący utrudniać oddychanie**,
- **wysypka skórna**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe pierścienie** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi),
- **rozlane wysypki z pęcherzami i luszczącym się naskórkiem** (może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka),
- **zakażenia grzybicze**. Leki, takie jak Furocef, mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Furocef stosuje się przez długi okres czasu.
- **ciężka biegunka** (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego). Leki, takie jak Furocef, mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **reakcja Jarischa-Herxheimera**. Podczas stosowania leku Furocef w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 pacjentów):

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka.

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów):

- wymioty
- wysypki skórne.

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombs'a.

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby.

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Furocef

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po skrócie „EXP”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Numer serii podany jest na opakowaniu po skrócie „Lot”.

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Furocef

- Substancją czynną leku jest cefuroksym.
Furocef, 250 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 250 mg cefuroksymu, co odpowiada 300,715 mg cefuroksymu aksetylu.
Furocef, 500 mg, tabletki powlekane
Każda tabletka powlekana zawiera 500 mg cefuroksymu, co odpowiada 601,43 mg cefuroksymu aksetylu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, wapnia stearynian, wapnia węglan i krospowidon (typ A) w rdzeniu tabletki oraz hypromeloza 6cp, tytanu dwutlenek (E 171), glikol propylenowy i błękit brylantynowy FCF (E 133) w otoczce tabletki. Patrz punkt 2 „Lek Furocef zawiera sól”.

Jak wygląda lek Furocef i co zawiera opakowanie

Furocef 250 mg, tabletki powlekane: niebieskie, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczeniem „204” po jednej stronie i gładkie po drugiej; wymiary: 15,1 mm x 8,1 mm

Furocef 500 mg, tabletki powlekane: niebieskie, obustronnie wypukłe tabletki powlekane w kształcie kapsułki z wytłoczeniem „203” po jednej stronie i gładkie po drugiej; wymiary: 19,1 mm x 9,1 mm

Opakowania: 10, 12, 14, 15, 16, 20 lub 24 tabletki powlekane, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca/importer

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących nazw produktów leczniczych w innych krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego należy zwrócić się do lokalnego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

KRKA-POLSKA Sp. z o.o.

ul. Równoległa 5

02-235 Warszawa

Tel. 22 57 37 500

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 18.08.2023