

Písomná informácia pre používateľa
Znobact 500 mg filmom obalené tablety

cefuroxím

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Znobact 500 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Znobact 500 mg
3. Ako užívať Znobact 500 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Znobact 500 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Znobact 500 mg a na čo sa používa

Znobact je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých a detí. Účinkuje tak, že usmrcuje baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných *cefalosporíny*.

Znobact sa používa na liečbu infekcií:

- hrdla
- nosových dutín
- stredného ucha
- pľúc alebo hrudníka
- močových ciest
- kože a mäkkých tkanív

Znobact sa môže používať aj na liečbu lymskej boreliózy (infekcia, ktorú šíria parazity nazývané kliešte).

Váš lekár môže počas liečby otestovať typ baktérií spôsobujúcich infekciu a sledovať, či sú baktérie citlivé na Znobact 500 mg.

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Znobact 500 mg

Neužívajte Znobact

- ak ste alergický na cefuroxím-axetil alebo na akékoľvek cefalosporínové antibiotiká alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakcia z precitlivenosti) na akékoľvek iný typ betalaktámového antibiotika (penicilíny, monobaktámy a karbapenémy).
- ak sa u vás niekedy vyskytla závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vredy v ústach po liečbe cefuroxímom alebo akýmkoľvek iným cefalosporínovým antibiotikom.

Ak si myslíte, že sa Vás to týka, neužívajte Znobact, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete užívať Znobact, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.

V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho-Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofíliou a systémovými príznakmi (drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Okamžite vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete akékoľvek príznaky, ktoré môžu súvisieť s týmito závažnými kožnými reakciami popísanými v časti 4.

Deti

Znobact sa neodporúča deťom mladším ako 3 mesiace, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

Počas užívania lieku Znobact si musíte dávať pozor na určité príznaky ako sú alergické reakcie, hubové infekcie (napríklad *kandidóza*) a závažná hnačka (*pseudomembranózna kolitída*). Zníži sa tak riziko vzniku akýchkoľvek problémov. Pozrite si „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Ak potrebujete krvné vyšetrenie

Znobact môže ovplyvniť výsledky testu na zistenie hladín cukru v krvi alebo krvného testu nazývaného *Coombsov test*. Ak sa potrebujete podrobiť krvnému vyšetreniu, povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku krvi, že užívate liek Znobact.

Iné lieky a Znobact

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

- Lieky, ktoré sa používajú na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny (napr. antacidá používané na liečbu pálenia záhy), môžu ovplyvniť účinok lieku Znobact.
- Probenecid (liek používaný na liečbu dny).
- Perorálne antikoagulanty (lieky zabraňujúce zrážaniu krvi).

Ak užívate ktorýkoľvek z týchto liekov, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Znobact môže u vás vyvolať závrat a môže mať ďalšie vedľajšie účinky, ktoré znižujú vašu pozornosť. Nevedzte vozidlá alebo neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.

Dôležité informácie o niektorých zložkách Znobactu

Znobact obsahuje menej ako 1 mmol sodíka (23 mg) v tablete, t. j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

3. Ako užívať Znobact 500 mg

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Znobact užívajte po jedle. Pomôže to zvýšiť účinnosť liečby.

Prehltajte Znobact tablety celé s trochou vody.
Tablety nežujte, nedrvte alebo nedeľte - môže to znížiť účinnosť liečby.

Odporúčaná dávka

Dospelí

Odporúčaná dávka lieku Znobact je 250 mg až 500 mg dvakrát denne v závislosti od závažnosti a druhu infekcie.

Deti

Odporúčaná dávka lieku Znobact je 10 mg/kg (maximálne 125 mg) až 15 mg/kg (maximálne 250 mg) dvakrát denne v závislosti od závažnosti a druhu infekcie.

Znobact sa neodporúča deťom mladším ako 3 mesiace, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

V závislosti od ochorenia a od toho ako vy alebo vaše dieťa reagujete na liečbu, môže byť počiatočná dávka zmenená alebo môže byť potrebná viac ako jedna liečebná kúra.

Pacienti s problémami s obličkami

Ak máte problém s obličkami, váš lekár vám môže zmeniť dávku.

Ak sa vás to týka, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac Znobactu, ako máte

Ak užijete príliš veľa lieku Znobact, môžu sa u vás objaviť neurologické poruchy, konkrétne sa u vás môže zvýšiť pravdepodobnosť výskytu kŕčov (záchvatov).

Nečakajte. Ihneď sa obráťte na svojho lekára alebo na najbližšiu nemocničnú pohotovosť. Ak je to možné, zdravotníckemu pracovníkovi ukážte balenie lieku Znobact.

Ak zabudnete užiť Znobact

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku. Stačí, ak vašu ďalšiu dávku užijete vo zvyčajnom čase.

Ak prestanete užívať Znobact

Neprestávajúce užívať Znobact bez konzultácie s lekárom.

Je dôležité, aby ste dokončili celú liečebnú kúru liekom Znobact. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár - dokonca ani vtedy, ak sa cítite lepšie. Ak nedokončíte celú liečebnú kúru, infekcia sa vám môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárničky.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavujú u každého.

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

U malého počtu ľudí, ktorí užívajú liek Znobact, sa objaví alergická reakcia alebo potenciálne závažná kožná reakcia. Medzi príznaky týchto reakcií patria:

- Závažná alergická reakcia. Medzi jej prejavy patria vyvýšená a svrbivá vyrážka, opuch, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa a spôsobuje ťažkosti s dýchaním.
- Kožná vyrážka, pri ktorej sa môžu tvoriť pľuzgiere, a ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavá bodka obklopená bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji).
- Po celom tele rozšírená vyrážka s pľuzgiermi a odlupovanie kože (môžu to byť prejavy *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu* alebo *toxickej epidermálnej nekrolýzy*).
- Rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (syndróm DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti).
- Bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami, ktorá môže byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor počas užívania Znobactu zahŕňajú:

- Hubové infekcie. Lieky ako Znobact môžu spôsobiť rozmnoženie kvasiniek (rodu *Candida*) v tele, čo môže viesť k vzniku hubových infekcií (napríklad áft). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak užívate liek Znobact dlhý čas.
- Závažná hnačka (*Pseudomembranózna kolitída*). Lieky ako Znobact môžu spôsobiť zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje závažnú hnačku, zvyčajne s obsahom krvi a hlienov v stolici, bolesť brucha, horúčku.
- Jarischova-Herxheimerova reakcia. U niektorých pacientov, ktorí užívajú liek Znobact na liečbu lymfkej boreliózy, sa môže objaviť vysoká teplota (horúčka), zimnica, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožná vyrážka. Táto reakcia je známa ako *Jarischova-Herxheimerova reakcia*. Príznaky zvyčajne trvajú niekoľko hodín alebo menej ako jeden deň.

Ak sa u vás prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- hubové infekcie (napríklad *kandidóza*)
- bolesť hlavy
- závrat
- hnačka
- pocit na vracanie
- bolesť žalúdka

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými testami:

- zvýšenie počtu jedného druhu bielych krviniek (*eozinofília*)
- zvýšenie hladiny pečeneových enzýmov

Menej časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb)

- vracanie
- kožné vyrážky

Menej časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými testami:

- zníženie počtu krvných doštičiek (buniek, ktoré napomáhajú zrážaniu krvi)
- zníženie počtu bielych krviniek
- pozitívny výsledok Coombsovho testu

Ďalšie vedľajšie účinky

U veľmi malého počtu ľudí sa vyskytli ďalšie vedľajšie účinky, ale presná častosť ich výskytu nie je známa:

- závažná hnačka (*pseudomembránová kolitída*)
- alergické reakcie
- kožné reakcie (vrátane závažných)
- vysoká teplota (*horúčka*)
- zožltnutie očných bielok alebo kože
- zápal pečene (*hepatitída*)

Vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými testami:

- príliš rýchly rozpad červených krviniek (*hemolytická anémia*)

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Znobact 500 mg

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na blistri alebo na škatuli po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne podmienky na uchovávanie.

Neužívajte tento liek, ak spozorujete, že tablety sú rozdrvené alebo sú tam iné viditeľné prejavy poškodenia.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Znobact obsahuje

Liečivo je cefuroxím (prítomný vo forme cefuroxím-axetilu). Každá tableta obsahuje 500 mg cefuroxímu.

Ďalšie zložky sú:

Jadro:

celulóza, mikrokryštalická (PH101); mikrokryštalická celulóza (PH112); kroskarmelóza, sodná soľ; laurylsíran sodný; hydrogenovaný rastlinný olej; oxid kremičitý, koloidný bezvodý.

Obal:

Opadry biele OY-S-58910 [obsahujúci hypromelózu (E464), oxid titaničitý (E 171), makrogol (E1521) a mastenec (E553b)].

Ako vyzerá Znobact a obsah balenia

Znobact 500 mg tablety sú biele až takmer biele filmom obalené tablety v tvare kapsule s označením "500" na jednej strane a bez označenia na strane druhej. Tablety majú dĺžku 18,0 mm, šírku 9,0 mm a hrúbku 6,95 mm. Tablety sú balené v PVC/Aclar/hliník blistroch obsahujúcich 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 120 alebo 500 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:

Glenmark Pharmaceuticals s.r.o.

Hvězdova 1716/2b

140 78 Praha 4

Česká republika

Výrobcovia:

- 1) Alkaloida Chemical Company Zrt., 4400 Tiszavasvári, Kabay János u. 29, Maďarsko
- 2) Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V, Polarisavenue 87, Hoofddorp 2132 JH, Holandsko
- 3) Terapia SA, Str. Fabricii nr. 124, Cluj-Napoca 400632, Rumunsko

Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru (EHP) pod nasledovnými názvami:

Holandsko:	Cefuroxim SUN 250 mg filmomhulde tabletten Cefuroxim SUN 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika:	Znobact 500 mg potahované tablety
Maďarsko:	Ceroxim 500 mg filmtabletta
Nemecko:	CEFUROX BASICS 250 mg (500 mg) Filmtabletten
Poľsko:	Ceroxim
Slovenská republika:	Znobact 500 mg filmom obalené tablety
Španielsko:	Cefuroxima Mundogen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GLENMARK PHARMACEUTICALS SK, s.r.o.

E-mail: info-sk@glenmarkpharma.com

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júli 2023.