

## Písomná informácia pre používateľa

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

### 1. Čo je Xorimax a na čo sa používa

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

Xorimax sa používa na liečbu infekcií:

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

Xorimax sa môže používať aj:

- na liečbu Lymskej choroby (infekcia, ktorú šíria parazity nazývané kliešte).

### 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Xorimax

**Neužívajte Xorimax:**

- **ak ste alergický** na cefuroxím, na **akékoľvek cefalosporínové antibiotiká** alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- ak ste niekedy mali závažnú alergickú reakciu (reakciu z precitlivenosti) na akékoľvek iné typy betalaktamových antibiotík (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 Xorimax**, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Xorimax, obráťte sa na svojho lekára, lekárnika alebo zdravotnú sestru. **Xorimax sa neodporúča pre deti mladšie ako 3 mesiace**, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

Počas užívania Xorimaxu si musíte dávať pozor na určité príznaky, akými sú alergické reakcie, plesňové 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.

### **Buďte zvlášť opatrný s Xorimaxom**

V súvislosti s liečbou cefuroxímom boli hlásené závažné kožné reakcie, vrátane Stevensovho Johnsonovho syndrómu, toxickej epidermálnej nekrolýzy a liekovej reakcie s eozinofiliou 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.

### **Ak potrebujete krvné vyšetrenie**

Xorimax môže ovplyvniť výsledky vyšetrenia zisťujúceho hladiny cukru v krvi alebo krvného vyšetrenia nazývaného *Coombsov test*. Ak potrebujete krvné vyšetrenie:

→ **povedzte osobe, ktorá vám odoberá vzorku krvi, že užívate Xorimax.**

### **Iné lieky a Xorimax**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Týka sa to aj liekov, ktorých výdaj nie je viazaný na lekársky predpis.

Lieky, ktoré sa používajú na **zníženie množstva žalúdočnej kyseliny** (napr. *antacidá* používané na liečbu **pálenia záhy**), môžu ovplyvniť spôsob, akým Xorimax účinkuje.

Probenecid

Perorálne (ústami užívané) antikoagulanciá (lieky zabraňujúce zrážaniu krvi)

→ Ak takýto liek užívate, **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 svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Váš lekár zváži prínos liečby Xorimaxom pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Xorimax u vás môže vyvolať **závraty** a môže mať ďalšie vedľajšie účinky, ktoré znižujú vašu pozornosť.

**Nevedzte vozidlo ani neobsluhujte stroje**, ak sa necítite dobre.

### **Xorimax obalené tablety obsahujú sodík**

Tento liek obsahuje menej ako 1 mmol (23 mg) sodíka v jednej obalenej tablete, t.j. v podstate zanedbateľné množstvo sodíka.

## **3. Ako užívať Xorimax**

**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.

**Xorimax užívajte po jedle.** Pomôže to zvýšiť účinnosť liečby.

Tablety Xorimaxu zapite vodou.

**Nehryzte, nedrvté ani nedeľte tablety** - môže to spôsobiť, že sa tablety budú ťažko prehĺtať a liečba bude menej účinná.

**Odporúčaná dávka je:**

#### **Dospelí**

Zvyčajná dávka Xorimaxu je 250 mg až 500 mg dvakrát denne v závislosti od závažnosti a druhu infekcie.

#### **Deti a dospievajúci**

Zvyčajná dávka Xorimaxu je 10 mg/kg (maximálne 125 mg) až 15 mg/kg (maximálne 250 mg) dvakrát denne v závislosti od:

- závažnosti a druhu infekcie.

**Xorimax sa neodporúča pre deti mladšie 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 potrebný viac ako jeden cyklus liečby.

#### **Pacienti s problémami s obličkami**

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

→ Ak sa vás to týka, **poradte sa so svojim lekárom.**

#### **Ak užijete viac Xorimaxu, ako máte**

Ak užijete priveľké množstvo Xorimaxu, môžu sa u vás objaviť neurologické poruchy, konkrétne sa u vás môže **zvýšiť pravdepodobnosť výskytu kŕčov (záchvatov kŕčov).**

→ **Nečakajte a bezodkladne sa obráťte na svojho lekára alebo na najbližšiu lekársku pohotovosť.** Ak je to možné, zdravotníckemu pracovníkovi ukážte balenie Xorimaxu.

#### **Ak zabudnete užiť Xorimax**

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

#### **Ak prestanete užívať Xorimax**

**Neprestaňte užívať Xorimax bez odporúčania.**

**Je dôležité, aby ste dokončili cyklus liečby Xorimaxom.** Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár – dokonca ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Ak nedokončíte celý cyklus liečby, 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 neprejavia u každého.

**Ukončíte užívanie cefuroxímu a okamžite vyhľadajte lekársku starostlivosť, ak sa u vás objaví niektorý z nasledujúcich príznakov:**

- Načervenalé ploché vyrážky, ktoré vyzerajú ako malé terčiky alebo okrúhle škvrny na trupe, často s pľuzgiermi v strede, s odlupovaním kože, vredmi v ústach, hrdle, nose, v oblasti pohlavných orgánov a očí. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a

- príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm, toxická epidermálna nekrolýza).
- po celom tele rozšírená vyrážka, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm, *lieková reakcia s eozinofíliou a systémovými príznakmi*).
- červená, šupinatá, rozšírená vyrážka s hrboľčkmi pod kožou a s pl'uzgiermi sprevádzaná horúčkou. Tieto príznaky sa zvyčajne objavujú na začiatku liečby (akútna generalizovaná exantémová pustulóza).

### **Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor**

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

- **závažná alergická reakcia.** Medzi jej prejavy patria **vyvýšená a svrbíaca vyrážka, opuch**, ktorý niekedy postihuje tvár alebo ústa a spôsobuje **ťažkosti s dýchaním**.
- po celom tele rozšírená vyrážka, vysoká teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm liekovej precitlivenosti).
- bolesť na hrudníku súvisiaca s alergickými reakciami, ktorá môže byť prejavom alergiou vyvolaného srdcového infarktu (Kounisov syndróm).

### **Ďalšie zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor, keď užívate Xorimax, sú:**

- **plesňové infekcie.** Lieky ako Xorimax môžu spôsobiť premnoženie kvasiniek (rodu *Candida*) v tele, čo môže viesť k vzniku plesňových infekcií (napríklad kandidózy). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak Xorimax užívate dlhý čas.
- **závažná hnačka (pseudomembránová kolitída).** Lieky ako Xorimax môžu spôsobiť zápal *hrubého čreva*, ktorý spôsobuje závažnú hnačku, zvyčajne s prímiesou krvi a hlienov v stolici, bolesť žalúdka, horúčku.
- **Jarischova-Herxheimerova reakcia.** U niektorých pacientov, ktorí sú Xorimaxom liečení na Lymeskú boreliózu, sa môže objaviť vysoká teplota (horúčka), triaška, bolesť hlavy, bolesť svalov a kožná vyrážka. Táto reakcia je známa ako *Jarischova-Herxheimerova reakcia*. Príznaky zvyčajne trvajú niekoľko hodín až jeden deň.

→ Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, obráťte sa ihneď na svojho lekára alebo lekárnika.

### **Časté vedľajšie účinky**

Môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb:

- plesňové infekcie (napríklad kandidóza),
- bolesť hlavy,
- závraty,
- hnačka,
- nutkanie na vracanie,
- bolesť žalúdka.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zvýšenie počtu jedného druhu bielych krviniek (*eozinofília*),
- zvýšenie hodnôt 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 vyšetreniami:

- 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 ich presný výskyt nie je známy:

- 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 vyšetreniami:

- 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 Xorimax

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Neužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na štítku a škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne teplotné podmienky na uchovávanie.

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 Xorimax obsahuje

- Liečivo je cefuroxím.  
Jedna obalená tableta Xorimaxu 500 mg obsahuje 601,44 mg cefuroxím-axetilu, čo zodpovedá 500 mg cefuroxímu.
- Ďalšie zložky sú laurylsíran sodný, kopovidón, sodná soľ kroskarmelózy (E 468), stearát horečnatý (E 470B), bezvodý koloidný oxid kremičitý (E 551), granulovaný manitol (E 421), mikrokryštalická celulóza (E 460), krosopovidón (E 1202), mastenec (E 553B), hypromelóza, polyetylén glykol, polysorbát 80 a oxid titaničitý (E 171).

### Ako vyzerá Xorimax a obsah balenia

Xorimax sú obalené tablety.

Xorimax 500 mg sú biele až mierne žltkasté obojstranne vypuklé obalené tablety podlhovastého tvaru.

Xorimax 500 mg obalené tablety sú dostupné v škatuľkách s blistrami alebo stripmi po 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 a 500 obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

**Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

*Držiteľ rozhodnutia o registrácii*

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
A-6250 Kundl  
Rakúsko

*Výrobca*

Sandoz GmbH  
Biochemiestrasse 10  
6250 Kundl  
Rakúsko

**Liek je schválený v členských štátoch Európskeho hospodárskeho priestoru pod nasledovnými názvami:**

Rakúsko	Cefuroxim Sandoz 500 mg – Filmdabletten
Belgicko	Cefuroxim Sandoz 500 mg omhulde tabletten
Česká republika	Xorimax 500 mg potahované tablety
Maďarsko	Xorimax 500 mg bevont tableta
Litva	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Lotyšsko	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Holandsko	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Poľsko	Xorimax 500
Slovenská republika	Xorimax 500 mg
Španielsko	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 01/2024.**