

Písomná informácia pre používateľa

Furocef 250 mg filmom obalené tablety Furocef 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 Furocef a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furocef
3. Ako užívať Furocef
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Furocef
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Furocef a na čo sa používa

Furocef je antibiotikum, ktoré sa používa u dospelých, dospelievajúcich a detí vážiacich viac ako 40 kg. Účinkuje tak, že usmrčuje baktérie, ktoré spôsobujú infekcie. Patrí do skupiny liekov nazývaných *cefalosporíny*.

Furocef sa používa na liečbu infekcií:

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

Furocef sa môže používať aj:

- na liečbu Lymsej boreliózy (infekcia, ktorú šíria parazity nazývané kliešte).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Furocef

Neužívajte Furocef

- **ak ste alergický na cefuroxím, 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 akýkoľvek iný typ beta-laktámového antibiotika (penicilín, monobaktám a karbapeném).
- 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 Furocef**, predtým, ako sa o tom poradíte so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať tento liek, 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.

Počas užívania Furocefu 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. Pozri „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“ v časti 4.

Ak potrebujete krvné vyšetrenie

Furocef 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 Furocef**.

Iné lieky a Furocef

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.

Povedzte svojmu lekárovi alebo lekárnikovi, ak užívate:

lieky, ktoré sa používajú na **zníženie množstva žalúdočnej kyseliny** (napr. antacidá používané na liečbu **pálenia záhy**), môžu ovplyvniť spôsob, akým Furocef účinkuje, probenecid (liek používaný na liečbu dny), perorálne (ústami užívané) antikoagulanty (lieky zabraňujúce zrážaniu krvi).

Furocef a jedlo a nápoje

Furocef užívajte po jedle. Pomôže to zvýšiť účinnosť liečby.

Tehotenstvo a dojčenie a plodnosť

Informujte svojho lekára predtým, než začnete užívať Furocef:

- ak ste tehotná, myslíte si, že môžete byť tehotná, alebo ak plánujete otehotnieť
- ak dojčíte

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

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Nevedzte voziť ani neobsluhujte stroje, ak sa necítite dobre.

Furocef obsahuje sodík

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

3. Ako užívať Furocef

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.

Furocef užívajte po jedle. Pomôže to zvýšiť účinnosť liečby. Tablety Furocefú prehltajte vcelku a zapite vodou.

Tablety nežujte, nedrvtite ani nedeľte - môže to znížiť účinnosť liečby.

Zvyčajná dávka

Dospelí, dospievajúci a deti (vážiace viac ako 40 kg)

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

Použitie u detí

Furocef 250 mg a 500 mg filmom obalené tablety nie sú vhodné na liečbu malých detí s hmotnosťou nižšou ako 40 kg.

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

- závažnosti a druhu infekcie

V závislosti od ochorenia a od toho, ako vy alebo vaše dieťa reaguje 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 svojím lekárom.**

Ak užijete viac Furocefú ako máte

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

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

Ak zabudnete užiť Furocef

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

Ak prestanete užívať Furocef

Neprestaňte užívať Furocef bez odporúčania. **Je dôležité, aby ste dokončili celú liečebnú procedúru Furocefom.** Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporučí váš lekár - dokonca ani vtedy, keď sa cítite lepšie. Ak nedokončíte celú liečebnú procedúru, infekcia sa vám môže vrátiť.

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

4. Možné vedľajšie účinky

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

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

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

- **rozšírená vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny** (syndróm DRESS alebo syndróm liekovej precitlivenosti).
- **bolesť na hrudníku v súvislosti s alergickými reakciami**, ktoré môžu byť príznakom srdcového infarktu vyvolaného alergiou (Kounisov syndróm).
- **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 pluzgiere** a ktorá vyzerá ako **malé terčiky** (v strede tmavá škvrna obklopená bledšou plochou s tmavým kruhom po okraji).
- **po celom tele rozšírená vyrážka s pluzgiermi a odlupovaním kože** (môžu to byť prejavy *Stevensovho-Johnsonovho syndrómu* alebo *toxickej epidermálnej nekrolýzy*).
- **plesňové infekcie**. Lieky ako Furocef môžu spôsobiť pomnoženie kvasiniek (rodu *Candida*) v tele, čo môže viesť k vzniku plesňových infekcií (napríklad kandidózy). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak Furocef užívate dlhý čas.
- **závažná hnačka (pseudomembránová kolitída)**. Lieky ako Furocef 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 Furocefom 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 objaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, ihneď kontaktujte svojho lekára alebo zdravotnú sestru.

Časté vedľajšie účinky

Môžu postihovať **menej ako 1 z 10** osôb:

- plesňové infekcie (napríklad kandidóza)
- bolesť hlavy
- závraty
- hnačka
- napínanie na vracanie (nevoľnosť)
- bolesť žalúdka.

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

- zvýšenie počtu jedného druhu bielych krviniek (*eozinofília*)
- zvýšenie množstva pečenejých 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 pokožky
- 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 Furocef

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na vonkajšom obale po skratke EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v mesiaci.

Tento liek nevyžaduje žiadne špeciálne 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 Furocef obsahuje

- Liečivo je cefuroxím (vo forme cefuroxím-axetilu).
Furocef 250 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 250 mg cefuroxímu, čo zodpovedá 300,715 mg cefuroxím-axetilu.
Furocef 500 mg filmom obalené tablety
Každá filmom obalená tableta obsahuje 500 mg cefuroxímu, čo zodpovedá 601,43 mg cefuroxím-axetilu.
- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, koloidný oxid kremičitý bezvodý, stearát vápenatý, uhličitan vápenatý, krospovidón (typ A) v jadre tablety a hypromelóza (6 cp), oxid titaničitý (E 171), propylénglykol, brilantná modrá FCF (E 133) vo filmovom obale tablety. Pozri časť 2 „Furocef obsahuje sodík“.

Ako vyzerá Furocef a obsah balenia

Furocef 250 mg filmom obalené tablety

Modré, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným označením „204“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane, s rozmermi 15,1 mm x 8,1 mm.

Furocef 500 mg filmom obalené tablety

Modré, obojstranne vypuklé, filmom obalené tablety v tvare kapsuly, s vyrazeným označením „203“ na jednej strane a bez označenia na druhej strane, s rozmermi 19,1 mm x 9,1 mm.

Furocef je dostupný v baleniach po 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 alebo 24 filmom obalených tabletiach v blistroch.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

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

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

Názov členského štátu	Názov lieku
Rakúsko	Cefuroxim Krka
Bulharsko, Estónsko, Chorvátsko, Maďarsko, Poľsko, Slovenská republika	Furocef
Lotyšsko, Litva, Slovinsko, Česká republika	Ricefan
Španielsko, Portugalsko	Cefuroxima Krka
Rumunsko	Ceferoxan
Francúzsko	Céfuroxime Krka

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v októbri 2023.

Podrobné informácie o tomto lieku sú dostupné na internetovej stránke Štátneho ústavu pre kontrolu liečiv (www.sukl.sk).