

Písomná informácia pre používateľa

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

1. Čo je AXETINE a na čo sa používa

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

AXETINE sa používa na liečbu infekcií:

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

AXETINE sa môže používať aj:

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

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete AXETINE

Neužívajte AXETINE

- 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 na akékoľvek iné typy betalaktámových 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 AXETINE, pokiaľ sa o tom neporadíte so svojim lekárom.

Upozornenia a opatrenia

Buďte zvlášť opatrný s liekom AXETINE

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

AXETINE sa neodporúča pre deti mladšie ako 3 mesiace, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie sú známe.

Počas užívania lieku AXETINE 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.

Jarischova-Herxheimerova reakcia sa môže vyskytnúť u niektorých pacientov, ktorí sú liekom AXETINE liečení na Lymfskú boreliózu (pozri časť 4. „Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor“).

Predtým, ako začnete užívať AXETINE, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik:

Ak potrebujete krvné vyšetrenie

AXETINE 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 AXETINE.

Iné lieky a AXETINE

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 užívajú na zníženie množstva žalúdočnej kyseliny (napr. antacidá užívané na liečbu pálenia záhy), môžu ovplyvniť spôsob, akým AXETINE účinkuje.
- probenecid
- perorálne (ústami užívané) antikoagulancia (lieky zabraňujúce zrážaniu krvi)

Ak takýto liek užívate, oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Antikoncepčné tablety

AXETINE môže znížiť účinnosť antikoncepčných tabliet. Ak počas liečby liekom AXETINE užívate antikoncepčné tablety, je potrebné, aby ste používali aj bariérový spôsob antikoncepcie (napríklad prezervatívy). Poradte sa o tom so svojim lekárom.

Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojim lekárom predtým, ako začnete užívať tento liek. Váš lekár zváži prínos liečby liekom AXETINE pre vás oproti riziku pre vaše dieťa.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

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

Nevedzte vodiť ani neobsluhujte stroje, pokiaľ sa necítite dobre.

AXETINE 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 AXETINE

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.

Tablety AXETINE užívajte po jedle. Pomôže to zvýšiť účinnosť liečby.

Tablety AXETINE prehltnite vcelku a zapite vodou.

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

Odporúčaná dávka

Dospelí

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

Deti

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

AXETINE 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, poraďte sa so svojím lekárom.

Ak užijete viac lieku AXETINE, ako máte

Ak užijete priveľké množstvo lieku AXETINE, 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 choďte na najbližšiu lekársku pohotovosť.

Ak je to možné, zdravotníckemu pracovníkovi ukážte balenie lieku AXETINE.

Ak zabudnete užiť AXETINE

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

Neprestaňte užívať AXETINE bez odporúčania

Je dôležité, aby ste dokončili celý cyklus liečby liekom AXETINE. Neprestaňte ho užívať, pokiaľ vám to neodporúči 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 lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

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

Zdravotné ťažkosti, na ktoré si musíte dávať pozor

U malého počtu ľudí, ktorí užívajú AXETINE, 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 pľuzgier a ktorá vyzerá ako malé terčiky (v strede tmavé bodky obklopené 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).
- **Plesňové infekcie.** Lieky ako AXETINE môžu spôsobiť premnoženie kvasiniek (rodu *Candida*) v tele, čo môže viesť k vzniku plesňových infekcií (napríklad kandidózy). Výskyt tohto vedľajšieho účinku je pravdepodobnejší, ak AXETINE užívate dlhý čas.
- **Závažná hnačka** (pseudomembranózna kolitída). Lieky ako AXETINE môžu spôsobiť zápal hrubého čreva, ktorý spôsobuje závažnú hnačku, zvyčajne s prímесou krvi a hlienov v stolici, bolesť žalúdka, horúčku.
- **Jarischova-Herxheimerova reakcia.** U niektorých pacientov, ktorí sú liekom AXETINE liečení na Lymfskú 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 prejaví ktorýkoľvek z uvedených príznakov, **ihneď** to oznámte svojmu lekárovi alebo zdravotnej sestre.

Časté (môžu postihovať až 1 z 10 osôb)

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

Časté vedľajšie účinky, ktoré sa môžu zistiť krvnými vyšetreniami:

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

Menej časté (môžu postihovať až 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 AXETINE

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Uchovávajúte pri teplote do 30 °C v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

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

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 AXETINE obsahuje

- Liečivo je cefuroxím.

AXETINE 250 mg: Jedna tableta obsahuje 250 mg cefuroxímu (vo forme cefuroxím-axetilu)

AXETINE 500 mg: Jedna tableta obsahuje 500 mg cefuroxímu (vo forme cefuroxím-axetilu)

- Ďalšie zložky sú: mikrokryštalická celulóza, koloidný oxid kremičitý, sodná soľ kroskarmelózy, laurylsíran sodný, hydrogenovaný rastlinný olej a v obale tablety hydroxypropylmetylcelulóza, propylénglykol, oxid titaničitý (E 171), mastenec.

Ako vyzerá AXETINE a obsah balenia

AXETINE 250 mg

Biele vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly, s deliacou ryhou na jednej strane, s rozmerom jadra 8x14 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

AXETINE 500 mg

Biele vypuklé filmom obalené tablety v tvare kapsuly, s deliacou ryhou na oboch stranách, s rozmerom jadra 9x19 mm. Tableta sa môže rozdeliť na rovnaké dávky.

Filmom obalené tablety sú balené v bielych nepriesvitných blistroch Al/PVC/PVDC alebo v Al/Al blistroch.

Veľkosť balenia

10, 14, 20, 30, 50 tabliet

Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

MEDOCHEMIE Ltd., 1-10 Constantinoupoleos Street, 3011 Limassol, Cyprus

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v apríli 2024.