

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Xorimax 250, 250 mg, tabletki drażowane**

**Xorimax 500, 500 mg, tabletki drażowane**

*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 dalszych 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 nich lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Xorimax jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Działa bakteriobójczo na drobnoustroje wywołujące zakażenia. Należy do grupy tzw. cefalosporyn.

Xorimax stosuje się w leczeniu zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub zakażeń w obrębie klatki piersiowej
- dróg moczowych
- skóry i tkanek miękkich.

Xorimax może być również stosowany:

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

### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Xorimax

#### Kiedy nie stosować leku Xorimax

- jeśli pacjent **ma uczulenie** na cefuroksym, **na dowolny antybiotyk z grupy cefalosporyn** lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- jeśli u pacjenta wystąpiła kiedykolwiek w przeszłości ciężka reakcja uczuleniowa (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyku beta-laktamowego (penicyliny, monobaktamy, 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 którakolwiek z powyższych sytuacji może dotyczyć pacjenta, **nie powinien przyjmować leku Xorimax** bez uprzedniej konsultacji z lekarzem.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed zastosowaniem leku Xorimax należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

**Xorimax nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy**, gdyż nie jest znane bezpieczeństwo jego stosowania ani skuteczność w tej grupie wiekowej.

Podczas stosowania leku Xorimax należy zwracać uwagę, czy nie pojawiają się pewne objawy, takie jak reakcje alergiczne, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (*rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego*). Taka obserwacja pozwoli zmniejszyć ryzyko problemów, które mogą się pojawić. Należy zapoznać się z punktem „*Na co należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4.

### **Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Xorimax**

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 któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

### **Jeśli pacjent ma mieć wykonane badanie krwi**

Xorimax może zaburzać wyniki badania stężenia cukru we krwi, a także badania krwi znanego jako *test Coombsa*.

Jeśli pacjent ma mieć wykonane takie badanie:

→ **powinien powiedzieć osobie pobierającej próbkę do badań, że przyjmuje Xorimax.**

### **Xorimax a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także lekach, które pacjent planuje stosować, również tych, które wydawane są bez recepty.

Leki stosowane w celu **zmniejszenia ilości kwasu solnego w żołądku** (tj. *leki zobojętniające* stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpływać na działanie leku Xorimax.

Probenecyd

Doustne leki przeciwzakrzepowe

→ Jeśli pacjent przyjmuje którykolwiek z tych leków, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce**.

### **Ciąża, karmienie piersią i płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Lekarz rozważy korzyści z leczenia pacjentki lekiem Xorimax wobec ryzyka dla jej dziecka.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Xorimax może spowodować zawroty głowy i inne działania niepożądane osłabiające uwagę pacjenta.

→ W razie złego samopoczucia **nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.**

### **Tabletki drażowane Xorimax zawierają sód**

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

## **3. Jak stosować lek Xorimax**

**Ten lek należy zawsze stosować ściśle według zaleceń lekarza lub farmaceuty.** W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Tabletki Xorimax należy przyjmować po posiłkach**, gdyż pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Xorimax należy połykać popijając wodą.

**Tabletek nie należy żuć, kruszyć ani dzielić**, gdyż może to utrudniać ich połykanie oraz zmniejszyć skuteczność leczenia.

**Zalecana dawka to:**

#### **Dorośli**

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

#### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Zwykle stosowaną dawką leku Xorimax jest od 10 mg/kg masy ciała (maksymalnie 125 mg) do 15 mg/kg masy ciała (maksymalnie 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

**Xorimax nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy**, gdyż nie jest znane bezpieczeństwo jego stosowania ani skuteczność w tej grupie wiekowej.

W zależności od rodzaju choroby lub reakcji pacjenta na leczenie, lekarz może zmienić dawkę początkową leku lub uznać, że konieczny może być więcej niż jeden cykl leczenia.

#### **Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek**

Jeśli pacjent ma problemy z nerkami, lekarz może zastosować u niego inną dawkę leku.

➔ Jeśli sytuacja taka dotyczy pacjenta, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi**.

#### **Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Xorimax**

Przyjęcie za dużej dawki leku Xorimax może spowodować zaburzenia neurologiczne, zwłaszcza zwiększyć ryzyko wystąpienia drgawek.

➔ **Należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do oddziału ratunkowego najbliższego szpitala**. Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie leku.

#### **Pominięcie przyjęcia dawki leku Xorimax**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Xorimax**

**Nie wolno przerywać stosowania leku Xorimax bez zalecenia lekarza**.

**Ważne jest przyjmowanie leku aż do zakończenia zaleconego cyklu leczenia**. Nie wolno wcześniej przerywać leczenia bez zalecenia lekarza, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia.

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.

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z następujących objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie cefuroksymu i zwrócić się po pomoc medyczną:**

- Czerwonawe niewypukłe plamy na tułowi, przypominające tarczę lub okrągłe, często z

pęcherzami pośrodku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Te ciężkie wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksycza nekroliza naskórka) mogą poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne.

- Czerwona, łuszcząca się, rozległa wysypka z guzkami pod skórą i pęcherzami, z jednoczesną gorączką. Objawy te występują zwykle na początku leczenia (ostra uogólniona osutka krostkowa).

### **Działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę**

U niewielu pacjentów otrzymujących Xorimax występuje reakcja alergiczna lub reakcja skórna, która może mieć ciężki przebieg. Objawy mogą być następujące:

- **ciężka reakcja alergiczna.** Do objawów należy **wypukła i swędząca wysypka, obrzęk** czasami obejmujący twarz lub jamę ustną i powodujący **trudności w oddychaniu**.
- 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).

### **Pozostałe działania niepożądane, na które należy zwrócić uwagę podczas stosowania leku**

#### **Xorimax obejmuje:**

- **zakażenia grzybicze.** Takie leki, jak Xorimax, mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażeń grzybiczych (takich jak pleśniawki). Takie działanie niepożądane jest bardziej prawdopodobne, jeśli pacjent otrzymuje Xorimax przez długi czas.
- **ciężka biegunka (*rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego*).** Takie leki, jak Xorimax, mogą powodować zapalenie jelita grubego z ciężką biegunką (zazwyczaj z obecnością krwi i śluzu), bólem brzucha i gorączką.
- **reakcja Jarischa-Herxheimera.** U niektórych pacjentów przyjmujących Xorimax z powodu choroby z Lyme może wystąpić gorączka, dreszcze, ból głowy, ból mięśni i wysypka. Zjawisko to nosi nazwę *reakcji Jarischa-Herxheimera*. Objawy te utrzymują się zwykle od kilku godzin do doby.

➔ **Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, powinien niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.**

### **Częste działania niepożądane**

Mogą występować **rzadziej niż u 1 na 10** osób:

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakowe)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból brzucha

Częste działania niepożądane, które można stwierdzić w badaniach krwi:

- zwiększenie pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

### **Niezbyt częste działania niepożądane**

Mogą występować **rzadziej niż u 1 na 100** osób:

- wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt częste działania niepożądane, które można stwierdzić w badaniach krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek wspomagających krzepnięcie krwi)
- zmniejszenie liczby krwinek białych
- dodatni odczyn Coombsa

### **Inne działania niepożądane**

Inne działania niepożądane występowały u bardzo niewielu osób, ale ich dokładna częstość nie jest znana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (również ciężkie)
- wysoka temperatura ciała (gorączka)
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane, które można stwierdzić w badaniach krwi:

- za 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 Xorimax**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących temperatury przechowywania.

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 Xorimax**

- Substancją czynną jest cefuroksym.  
Jedna tabletką drażowaną Xorimax 250 zawiera 300,72 mg aksetylu cefuroksymu, co odpowiada 250 mg cefuroksymu.  
Jedna tabletką drażowaną Xorimax 500 zawiera 601,44 mg aksetylu cefuroksymu, co odpowiada 500 mg cefuroksymu.
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to:  
sodu laurylosiarczan, kopowidon, kroskarmeloza sodowa, magnezu stearynian, krzemionka koloidalna bezwodna, mannitol granulowany, celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon i talk, hypromeloza, glikol polietylenowy, polisorbát 80 i tytanu dwutlenek (E 171)

### **Jak wygląda lek Xorimax i co zawiera opakowanie**

Tabletki Xorimax są drażowane.

Xorimax 250: białe do jasnożółtych obustronnie wypukłe, podłużne tabletki drażowane z linią podziału po obu stronach.

Xorimax 500: białe do jasnożółtych obustronnie wypukłe, podłużne tabletki drażowane.

Tabletki są dostępne w blisterach lub w blisterach miękkich, w pudełkach tekturowych.

Opakowania zawierają:

Xorimax 250: 10, 14, 16 lub 20 tabletek.

Xorimax 500: 10, 14 lub 16 tabletek.

#### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

6250 Kundl, Austria

#### **Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego i w Zjednoczonym Królestwie (Irlandii Północnej) pod następującymi nazwami:**

Austria	Cefuroxim Sandoz 250 mg – Filmtabletten
	CefuroximSandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgia	Cefuroxim Sandoz 250 mg omhulde tabletten
	Cefuroxim Sandoz 500 mg omhulde tabletten
Czechy	Xorimax 250 mg potahované tablety
	Xorimax 500 mg potahované tablety
Węgry	Xorimax 250 mg bevont tabletta
	Xorimax 500 mg bevont tabletta
Litwa	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Łotwa	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Holandia	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polska	Xorimax 250
	Xorimax 500
Słowacja	Xorimax 250 mg
	Xorimax 500 mg
Hiszpania	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG
Zjednoczone Królestwo (Irlandia Północna)	Cefuroxime 250mg Tablets

#### **Data ostatniej aktualizacji ulotki:**

(logo podmiotu odpowiedzialnego)