

sp. zn. sukls2748/2013

sp.zn.sukls217076/2012, sukls2875/2013

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Xorimax 125 mg potahované tablety

Xorimax 250 mg potahované tablety

Xorimax 500 mg potahované tablety

cefuroximum axetilli

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je přípravek Xorimax a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Xorimax užívat
3. Jak se přípravek Xorimax užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Xorimax uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK XORIMAX A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Xorimax je antibiotikum, které se užívá k léčbě dospělých a dětí. Účinkuje tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Přípravek Xorimax se užívá k léčbě infekcí:

- krku
- vedlejších nosních dutin
- středního ucha
- plic a hrudníku
- močových cest
- kůže a měkkých tkání

Přípravek Xorimax se také užívá k léčbě:

- Lymeské borreliózy (infekce, kterou šíří klíšťata)

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK XORIMAX UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Xorimax:

- **jestliže jste alergický(á)** (přecitlivělý(á)) na **jakékoli cefalosporinové antibiotikum** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- **jestliže se u Vás někdy vyskytla závažná alergická reakce** (reakce přecitlivělosti) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy).

Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **neužívejte přípravek Xorimax**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Přípravek Xorimax není doporučen k léčbě dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost není v této věkové skupině známa.

Je nutné, abyste při užívání přípravku Xorimax **věnoval(a) pozornost určitým příznakům jako jsou alergické reakce, plísňové infekce (např. *Candida*) a závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*)**. To sníží riziko možných problémů. Viz „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“ v bodě 4.

Jestliže je nutné provést vyšetření krve

Přípravek Xorimax může mít vliv na výsledek stanovení hladin cukru při vyšetření krve a testu zvaného *Coombsův test*.

Pokud podstupujete tyto testy:

→ **Sdělte osobě, která Vám bude odebírat vzorky**, že užíváte přípravek Xorimax.

Další léčivé přípravky a přípravek Xorimax

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Léčivé přípravky užívané ke **snížení množství kyseliny v žaludku** (např. *antacida* užívaná k léčbě **pálení žáhy**) mohou mít vliv na účinky přípravku Xorimax.

Probenecid

Perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve)

→ Pokud užíváte jakýkoli z těchto léků, **sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi**.

Antikoncepční pilulky

Přípravek Xorimax může snižovat účinnost antikoncepčních pilulek. Pokud užíváte antikoncepční pilulky při léčbě přípravkem Xorimax, je nutné, abyste zároveň používala **bariérovou metodu antikoncepce** (jako např. kondom). Poradte se se svým lékařem.

Těhotenství, kojení a fertilita

Než začnete užívat přípravek Xorimax, informujte svého lékaře:

- **jestliže jste těhotná**, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo těhotenství plánujete.
- **jestliže kojíte**.

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Xorimax pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Xorimax Vám **může způsobovat závratě** a může mít další nežádoucí účinky, které mohou snižovat Vaši bdělost.

→ Jestliže se necítíte dobře, **neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje**.

Přípravek Xorimax obsahuje aspartam:

Xorimax 125 mg obsahuje 0,2 mg aspartamu v jedné potahované tabletě.

Xorimax 250 mg obsahuje 0,3 mg aspartamu v jedné potahované tabletě.

Xorimax 500 mg obsahuje 0,4 mg aspartamu v jedné potahované tabletě.

Jestliže Vám lékař řekl, že trpíte metabolickou poruchou nazývanou fenylketonurie, nebo pokud jste na dietě s nízkým obsahem fenylalaninu, před užíváním tohoto léčivého přípravku se poraďte s lékařem.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK XORIMAX UŽÍVÁ

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Xorimax užívejte po jídle. To pomáhá k tomu, aby léčba byla účinnější.

Tablety přípravku Xorimax spolkněte celé a zapijte je vodou.

Tablety nežvýkejte, nedr'te ani nerozdělujte. To by mohlo snížit účinnost léčby.

Obvyklá dávka

Dospělí

Obvyklá dávka přípravku Xorimax je 250 mg až 500 mg dvakrát denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

Děti

Obvyklá dávka přípravku Xorimax je 10 mg/kg (maximálně 125 mg) až 15 mg/kg (maximálně 250 mg) dvakrát denně v závislosti na:

- závažnosti a typu infekce.

Přípravek Xorimax se nedoporučuje k užití u dětí mladších 3 měsíců, protože bezpečnost a účinnost nejsou v této věkové skupině známy.

V závislosti na onemocnění nebo na odpovědi dítěte na léčbu, může být úvodní dávka změněna nebo může být nutný více než jeden cyklus léčby.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může upravit dávku.

→ Pokud se Vás toto týká, **porad'te se se svým lékařem.**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Xorimax, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Xorimax, mohou se u Vás objevit neurologické poruchy, zvláště se může zvýšit **náchylnost ke vzniku křečí** (záchvatů).

→ **Na nic nečekejte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo běžte do nejbližší nemocnice.** Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Xorimax.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Xorimax

Neužívejte žádnou dávku navíc, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze si vezměte následující dávku v obvyklý čas.

Nepřestávejte přípravek Xorimax užívat bez porady s lékařem.

Je důležité, abyste dokončil(a) celý cyklus léčby přípravkem Xorimax. Nepřerušujte léčbu, pokud Vám tak neřekne Váš lékař a to ani v případě, kdy se cítíte lépe. Pokud nedokončíte celý cyklus léčby, infekce se může vrátit zpět.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

U malého počtu osob, které užívají Xorimax, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažná kožní reakce. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- **závažnou alergickou reakci.** Příznaky zahrnují **vystouplou a svědivou vyrážku, otok**, někdy obličej nebo úst způsobující **obtíže s dýcháním**.
- **kožní vyrážku**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčičky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží.** (To mohou být příznaky tzv. Stevens-Johnsonova syndromu nebo toxické epidermální nekrolýzy).
- **plísňové infekce.** Vzácně mohou léky, jako je přípravek Xorimax, způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což vede k plísňovým infekcím (jako např. moučnivka). Tento nežádoucí účinek je více pravděpodobný, pokud užíváte Xorimax po delší dobu.
- **závažný průjem (pseudomembranózní kolitida).** Léky, jako přípravek Xorimax mohou způsobovat zánětlivé onemocnění tlustého střeva, které vede k závažnému průjmu, obvykle s příměsí krve a hlenu, bolestem břicha a horečce.
- **Jarisch-Herxheimerovu reakci.** U některých pacientů může dojít v průběhu léčby Lymeské borreliózy přípravkem Xorimax ke zvýšení tělesné teploty (horečka), zimnici, bolesti hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážce. Toto je známo jako *Jarisch-Herxheimerova reakce*. Příznaky obvykle trvají několik hodin nebo až jeden den.

→ **Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru.**

Časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 z 10 pacientů:

- plísňové infekce (např. *Candida*)
- bolest hlavy
- závratě
- průjem
- nevolnost
- bolest břicha

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (*eozinofilie*)
- zvýšení jaterních enzymů

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů:

- zvracení
- kožní vyrážka

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají srážení krve)
- nízká hladina bílých krvinek (*leukopenie*)
- pozitivní Coombsův test

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob, ale jejich přesná četnost není známa:

- závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*)
- alergické reakce
- kožní reakce (včetně závažných)
- vysoká teplota (horečka)
- zežloutnutí očního bělma nebo kůže
- zánět jater (hepatitida)

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- příliš rychlý rozpad červených krvinek (hemolytická anémie).

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

5. JAK PŘÍPRAVEK XORIMAX UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za Použitelné do:/EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Xorimax obsahuje

-Léčivá látka je: cefuroxim. Jedna tableta přípravku Xorimax 125 mg obsahuje cefuroxim axetili 150,36 mg, což odpovídá 125 mg cefuroxim. Jedna tableta přípravku Xorimax 250 mg obsahuje cefuroxim axetili 300,72 mg, což odpovídá 250 mg cefuroxim. Jedna tableta přípravku Xorimax 500 mg obsahuje cefuroxim axetili 601,44 mg, což odpovídá 500 mg cefuroxim.

-Pomocné látky jsou: jádro tablety: natrium-lauryl-sulfát, kopovidon, sodná sůl kroskarmelózy (E468), magnesium-stearát (E470B), koloidní bezvodý oxid křemičitý (E551), mannitol

(E421), mikrokrystalická celulóza (E460), krosповidon (E1202), mastek (E553B);
potahová vrstva: mannitol (E421), rozpustný (bramborový) škrob, mastek (E553B), oxid titaničitý (E171) a aspartam (E951).

Jak přípravek Xorimax vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Xorimax jsou potahované tablety.

Xorimax 125 mg jsou bílé až slabě nažloutlé, oválné, bikonvexní potahované tablety.

Xorimax 250 mg jsou bílé až nažloutlé, oválné, bikonvexní potahované tablety s půlicí rýhou na obou stranách.

Xorimax 500 mg jsou bílé až nažloutlé, oválné, bikonvexní potahované tablety

Xorimax 125 mg se dodává v krabičkách obsahujících blistr(y) nebo stripy obsahující 8, 10, 12, 14, 15, 20, 24 nebo 500 tablet.

Xorimax 250 mg se dodává v krabičkách obsahujících blistr(y) nebo stripy obsahující 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 nebo 500 tablet.

Xorimax 500 mg se dodává v krabičkách obsahujících blistr(y) nebo stripy obsahující 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 nebo 500 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci:
Sandoz s.r.o., Praha, office.cz@sandoz.com

Výrobce

Sandoz GmbH, Kundl, Rakousko

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Rakousko	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgie	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Česká republika	Xorimax 125 mg potahované tablety Xorimax 250 mg potahované tablety Xorimax 500 mg potahované tablety
Estonsko	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Řecko	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg
Maďarsko	Xorimax 125 mg bevont tableta Xorimax 250 mg bevont tableta Xorimax 500 mg bevont tableta
Irsko	Ceftal 125mg Tablets (PA 372/7/4) Ceftal 250mg Tablets (PA 372/7/5)
Litva	Xorimax 125 mg dengtos tabletės Xorimax 250 mg dengtos tabletės Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Lucembursko	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés

Lotyšsko	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Nizozemsko	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polsko	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugalsko	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Slovenská republika	Xorimax 125 mg
	Xorimax 250 mg
	Xorimax 500 mg
Španělsko	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Velká Británie	Cefuroxime axetil 125mg Tablets (PL 04416/0626)
	Cefuroxime axetil 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 03/2013