

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

Xorimax 250 mg filmom obložene tablete

Xorimax 500 mg filmom obložene tablete

cefuroksim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je Xorimax i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xorimax
3. Kako uzimati Xorimax
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Xorimax
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je Xorimax i za što se koristi

Xorimax je antibiotik koji se koristi u odraslih i djece. Djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekciju. Pripada skupini lijekova koji se zovu *cefalosporini*.

Xorimax se primjenjuje u liječenju infekcija:

- grla
- sinusa
- srednjeg uha
- pluća ili prsnog koša
- mokraćnog trakta
- kože i mekog tkiva.

Xorimax se također može primjenjivati:

- u liječenju Lajmske bolesti (infekcija koju prenosi parazit koji se zove krpelj)

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Xorimax

Nemojte uzimati Xorimax

- ako ste alergični na bilo koji cefalosporinski antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste bilo kada u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi tip beta-laktamskih antibiotika (peniciline, monobaktame i karbapeneme)
- ako ste ikada imali težak kožni osip ili ljuštenje kože, stvaranje mjehurića i/ili ranica u ustima nakon liječenja cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibiotikom.

Ukoliko mislite da se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte ovaj lijek dok se ne posavjetujete s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Xorimax.

Budite posebno oprezni s lijekom Xorimax

Kod primjene cefuroksima prijavljene su ozbiljne kožne reakcije, uključujući Stevens-Johnsonov sindrom (SJS), toksičnu epidermalnu nekrolizu (TEN) i reakciju na lijek praćenu eozinofilijom i sistemskim simptomima (engl. *drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s tim ozbiljnim kožnim reakcijama, koji su opisani u dijelu 4.

Dok uzimate ovaj lijek, pazite na pojavu određenih simptoma, kao što su alergijske reakcije, gljivične infekcije (kao što su one uzrokovane kandidom) i teški proljev (pseudomembranozni kolitis). Ovo će smanjiti rizik od pojave problema. Vidjeti „Stanja na koja treba pripaziti“ u dijelu 4.

Ukoliko morate napraviti krvnu pretragu

Ovaj lijek može utjecati na rezultate ispitivanja razine šećera u krvi ili pretragu krvi pod nazivom Coombsov test.

Ukoliko trebate napraviti krvnu pretragu, recite osobi koja će Vam vaditi krv da uzimate ovaj lijek.

Djeca

Ovaj lijek se ne preporučuje u djece mlađe od 3 mjeseca jer sigurnost i djelotvornost lijeka u ovoj dobnoj skupini nisu poznate.

Drugi lijekovi i Xorimax

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. To uključuje i lijekove koji se mogu dobiti bez recepta.

Lijekovi koji se koriste za smanjenje kiselosti u želucu (npr. antacidi, koriste se za liječenje žgaravice) mogu utjecati na način djelovanja ovog lijeka.

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate lijekove kao što su:

- probenecid (koristi se za liječenje gihta)
- oralni antikoagulansi (koriste se za sprječavanje zgrušavanja krvi)

Trudnoća, dojenje i plodnost

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate trudnoću, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

Vaš liječnik će procijeniti korist liječenja ovim lijekom tijekom trudnoće i rizik za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može izazvati omaglicu i druge nuspojave koje mogu umanjiti Vašu budnost. Nemojte upravljati vozilima i strojevima ako se ne osjećate dobro.

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

3. Kako uzimati Xorimax

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Uzimajte ovaj lijek nakon obroka. To će pomoći da liječenje bude učinkovitije.
Progutajte tabletu cijelu s malo vode.
Nemojte žvakati, drobiti ili lomiti tablete – to može smanjiti učinkovitost liječenja.

Primjena u odraslih i djece tjelesne težine od 40 kg i više

Preporučena doza lijeka Xorimax je 250 mg do 500 mg dva puta na dan ovisno o težini i vrsti infekcije.

Primjena u djece tjelesne težine manje od 40 kg

Djecu tjelesne težine ispod 40 kg poželjno je liječiti oralnom suspenzijom. Uobičajena doza lijeka Xorimax je 10 mg/kg (do maksimalne doze od 250 mg) do 15 mg/kg (do maksimalne doze od 250 mg) dva puta na dan ovisno o:

- težini i vrsti infekcije.

Dozu lijeka od 125 mg moguće je postići drugim lijekom dostupnim na tržištu koji sadrži cefuroksimaksetil u potrebnoj dozi.

Xorimax se ne preporučuje za djecu u dobi do 3 mjeseca, budući da sigurnost i učinkovitost nisu poznati u ovoj dobnoj skupini.

Ovisno o bolesti ili o tome kako Vi ili Vaše dijete reagirate na terapiju, možda će trebati promijeniti početnu dozu ili lijek dati u više od jednog ciklusa liječenja.

Bolesnici s bubrežnim problemima

Ukoliko imate problema s bubrežima, liječnik Vam može promijeniti dozu.
Obratite se svom liječniku ukoliko se ovo odnosi na Vas.

Ako uzmete više Xorimax tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Xorimax tableta nego što ste trebali, mogli biste imati neurološke poremećaje, odnosno vrlo je vjerojatno da biste mogli dobiti napadaje (konvulzije).

Nemojte odugovlačiti. Odmah se javite svom liječniku ili na odjel hitne službe najbliže bolnice.
Ponesite kutiju lijeka sa sobom i pokažite je liječniku.

Ako ste zaboravili uzeti Xorimax

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu. Samo uzmite svoju sljedeću dozu u uobičajeno vrijeme.

Ako prestanete uzimati Xorimax

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek prije nego se savjetujete s liječnikom.

Važno je da ovaj lijek uzimate sve do završetka predviđenog trajanja liječenja. Nemojte ga prestati uzimati, osim ako Vam to nije savjetovao liječnik, čak i ako se osjećate bolje. Ako ne završite cijelo predviđeno trajanje liječenja, infekcija bi se mogla ponovno pojaviti.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće pojaviti kod svakoga.

Prestanite koristiti cefuroksim i odmah potražite liječničku pomoć ako primijetite bilo koji od sljedećih simptoma:

- crvenkaste mrlje na trupu, mrlje su u obliku pjega poput mete ili kružne, često sa mjehurima u sredini, ljuštenjem kože, ranicama u ustima, grlu, na nosu, genitalijama i očima. Prije navedenog ozbiljnog kožnog osipa mogu se pojaviti vrućica i simptomi nalik gripi (Stevens-Johnsonov sindrom).
- široko rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (reakcija na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS)).
- crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima praćen povišenom temperaturom. Simptomi se obično javljaju na početku liječenja (egzantematozna pustuloza).

Stanja na koja treba obratiti pažnju

Mali broj ljudi koji uzimaju ovaj lijek dobiju alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju. Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **tešku alergijsku reakciju.** Znakovi uključuju **osip iznad razine kože koji svrbi, oticanje**, ponekad lica ili usta što uzrokuje **poteškoće s disanjem**
- rasprostranjen osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi (sindrom DRESS ili sindrom preosjetljivosti na lijek)
- bol u prsnom košu u sklopu alergijskih reakcija, koja može biti simptom srčanog udara izazvanog alergijom (Kounisov sindrom).

Ostala stanja na koje morate paziti dok uzimate Xorimax uključuju:

- **gljivične infekcije.** Lijekovi poput ovog lijeka mogu uzrokovati pretjerani rast gljivica (kandide) u tijelu, što može dovesti do gljivične infekcije (kao što je kandidijaza usne šupljine). Ova nuspojava je vjerojatnija kod dugotrajne primjene ovog lijeka.
- **teški proljev** (pseudomembranozni kolitis). Lijekovi poput ovog lijeka mogu uzrokovati upalu debelog crijeva, što uzrokuje teški proljev, obično krvavi ili sluzavi, bol u želucu, vrućicu.
- **Jarisch-Herxheimer reakcija.** Neki bolesnici mogu dobiti visoku temperaturu, zimicu, glavobolju, bol u mišićima i kožni osip za vrijeme liječenja Lajmske bolesti ovim lijekom. Ovo je poznato kao Jarisch-Herxheimer reakcija. Simptomi obično traju nekoliko sati ili do jednog dana.

Odmah se obratite svom liječniku ili medicinskoj sestri ako dobijete neki od ovih simptoma.

Zabilježene su i sljedeće nuspojave:

Često (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivične infekcije (kao što je kandida)
- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina
- bol u trbuhu.

Česte nuspojave koje se mogu ustanoviti prilikom krvnih pretraga:

- povećanje broja jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- povećanje vrijednosti jetrenih enzima.

Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje
- kožni osip.

Manje česte nuspojave koje se mogu ustanoviti prilikom krvnih pretraga:

- smanjenje broja krvnih pločica (stanice koje pomažu krvi da se zgruša)
- smanjenje broja bijelih krvnih stanica

- pozitivan Coombsov test.

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su se pojavile kod veoma malog broja ljudi, ali njihova točna učestalost nije poznata:

- teški proljev (*pseudomembranozni kolitis*)
- alergijske reakcije
- kožne reakcije (uključujući i one teške)
- visoka temperatura (vrućica)
- žutilo bjeloočnice ili kože
- upala jetre (hepatitis).

Nuspojave koje se mogu pokazati prilikom krvnih pretraga:

- prebrzi raspad crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija).

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati Xorimax

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ovaj lijek trebate čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od vlage.

Lijek ne zahtijeva čuvanje na određenoj temperaturi.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju iz oznake „EXP“. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte Vašeg ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što Xorimax sadrži

- Djelatna tvar je: cefuroksim.
Xorimax 250 mg sadrži 300,72 mg cefuroksimaksetila po tableti, što odgovara 250 mg cefuroksima.
Xorimax 500 mg sadrži 601,44 mg cefuroksimaksetila po tableti, što odgovara 500 mg cefuroksima.

Drugi sastojci (pomoćne tvari) su u jezgri tablete: natrijev laurilsulfat, kopovidon, umrežena karmelozanatrij (E468), magnezijev stearat (E470B), bezvodni koloidni silicijev dioksid (E551), manitol (E421), mikrokristalična celuloza (E460), krospovidon (E1202) i talk (E553B); **u ovojnici tablete:** bijeli *Opadry YS-1R 7003*: hipromeloza, titanijev dioksid (E171), polietilenglikol, polisorbat 80.

Kako Xorimax izgleda i sadržaj pakiranja

Xorimax tablete su filmom obložene tablete.

Xorimax 250 mg su bijele do blago žućkaste, bikonveksne, duguljaste tablete s urezom na obje strane, dimenzija 7 mm x 18 mm.

Xorimax 500 mg su bijele do blago žućkaste, bikonveksne, duguljaste tablete, dimenzija 10 mm x 22 mm.

Urez nije namijenjen za lomljenje tablete.

Xorimax 250 mg filmom obložene tablete dostupne su u kutijama s blisterima ili stripovima koji sadrže 10 tableta.

Xorimax 500 mg filmom obložene tablete dostupne su u kutijama s blisterima ili stripovima koji sadrže 10, 16 i 20 tableta.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet

Sandoz d.o.o., Maksimirska 120, 10000 Zagreb

Proizvođač

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Austrija

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova uputa je posljednji put revidirana u ožujku 2025.