

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

BELOXIM 250 mg filmom obložene tablete BELOXIM 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 Vašem 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 BELOXIM i za što se koristi?
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELOXIM?
3. Kako uzimati BELOXIM?
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati BELOXIM?
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

1. Što je BELOXIM i za što se koristi?

BELOXIM tablete su antibiotik koji se primjenjuje u liječenju djece i odraslih. Djeluje na način da uništava bakterije koje uzrokuju infekcije. Ovaj lijek pripada skupini lijekova (antibiotika) koji se zovu cefalosporini.

Ovaj lijek se primjenjuje u liječenju infekcija:

- grla
- sinusa
- srednjeg uha
- pluća ili prsišta
- mokraćnog sustava
- kože i mekih tkiva.

Ovaj lijek se također može primijeniti u liječenju Lajmske bolesti (infekcije koju prenose krpelji).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELOXIM?

Nemojte uzimati BELOXIM:

- ako ste alergični na djelatnu tvar ili bilo koji drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na neke druge cefalosporinske antibiotike
- ako ste ikada doživjeli tešku alergijsku reakciju na bilo koji drugi lijek sličan BELOXIM tabletama (beta-laktamski antibiotici npr. penicilini, monobaktami i karbapenemi).

Ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati ovaj lijek dok se ne posavjetujete s Vašim liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete BELOXIM.

Tijekom primjene ovog lijeka važno je da uočite određene simptome, poput alergijskih reakcija, gljivičnih infekcija (infekcija gljivicom *Candida albicans*) i teških proljeva (*Pseudomembranosus colitis*). Na taj način ćete smanjiti mogućnost pojave složenijih poteškoća vezanih uz primjenu ovog lijeka (vidjeti dio 4.).

Djeca

Ovaj lijek nije prilagođen primjeni u djece tjelesne mase manje od 17 kg.

Laboratorijske pretrage

Ovaj lijek može utjecati na rezultate nekih krvnih pretraga poput nalaza šećera u krvi ili analizu krvi koja se zove Coombsov test.

Obavijestite Vašeg liječnika da uzimate ovaj lijek ukoliko Vas je uputio na laboratorijske pretrage krvi.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak niste sigurni, javite se Vašem liječniku.

Drugi lijekovi i BELOXIM

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove.

Ovo se odnosi i na lijekove koje ste nabavili bez recepta te na biljne lijekove i homeopatske pripravke.

Lijekovi koji smanjuju količinu želučane kiseline (npr. antacidi koji se primjenjuju u liječenju žgaravice) mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka.

Drugi lijekovi koji mogu utjecati na djelovanje ovog lijeka su:

- probenecid (primjenjuje se u liječenju gihta)
- oralni antikoagulansi (primjenjuju se za razrjeđivanje krvi).

Trudnoća, dojenje i plodnost

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

Vaš liječnik će u ovom slučaju procijeniti moguću korist od liječenja ovim lijekom prema mogućem riziku za Vaše dijete.

Upravljanje vozilima i strojevima

Ovaj lijek može uzrokovati omaglicu i druge nuspojave koje utječu na budnost i pažnju. Stoga, ako iskusite ove nuspojave nemojte upravljati vozilima ili strojevima sve dok ne prođu.

3. Kako uzimati BELOXIM?

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

Ovaj lijek uzmite nakon obroka, jer će to poboljšati njegovu učinkovitost.

BELOXIM tablete uzmite cijele s vodom. Tablete nemojte lomiti, drobiti niti žvakati, jer to umanjuje učinkovitost lijeka.

Odrasli

Uobičajena doza ovog lijeka je od 250 mg do 500 mg, dva puta na dan ovisno o težini i vrsti infekcije koja se liječi.

Primjena u djece (tjelesne mase 17 do 40 kg)

Uobičajena doza ovog lijeka je 15 mg/kg tjelesne mase (do najviše 250 mg), dva puta na dan ovisno o težini i vrsti infekcije koja se liječi.

Ovaj lijek nije prilagođen primjeni u djece tjelesne mase manje od 17 kg.

Za postizanje preporučenih doza lijeka po kg tjelesne mase u djece tjelesne mase <40 kg moguća je primjena farmaceutskog oblika drugog proizvođača (npr. oralna suspenzija).

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

Ako imate poteškoća s bubrezima, tada liječnik može promijeniti dozu lijeka.

Ako uzmete više BELOXIM tableta nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše BELOXIM tableta, moguće je da primijetite živčane poremećaje, naročito postoji mogućnost da doživite epileptičke napadaje.

U tom slučaju se odmah javite Vašem liječniku ili se uputite u najbližu jedinicu hitne medicinske pomoći. Ponesite sa sobom tablete ili uputu o lijeku, kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Ako ste zaboravili uzeti BELOXIM tablete

Ako ste zaboravili uzeti dozu lijeka, uzmite je čim prije, a sljedeću dozu uzmite u propisano vrijeme. Međutim, ako je vrijeme za uzimanje sljedeće doze već blizu, tada nemojte uzeti propuštenu dozu već nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako prestanete uzimati BELOXIM tablete

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez savjetovanja s liječnikom.

Važno je da ovaj lijek uzimate do kraja tijekom cijelog vremena koje je propisao liječnik. Nemojte prekinuti uzimati ovaj lijek, čak i kada se počnete osjećati bolje osim ako Vam tako nije rekao liječnik.

Ako prerano prekinete uzimati ovaj lijek, bolest od koje ste se liječili može se vratiti.

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

4. Moguće nuspojave

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

Stanja na koja morate pripaziti

Manji broj bolesnika koji se liječi ovim lijekom može iskusiti alergijsku reakciju ili moguću ozbiljnu kožnu reakciju. Simptomi ovih reakcija mogu biti sljedeći:

- **teške alergijske reakcije.** Znakovi uključuju koprivnjaču (vrsta hrapavog kožnog osipa) sa svrbežom, oteklinu lica ili usta koja uzrokuje poteškoće u disanju.
- **kožni osip**, koji se može promijeniti u **mjhuriće** te izgledom može podsjećati na **male mete** (središnja tamna mrlja, okružena sa svjetlijim područjem koje ima tamni prsten na rubu)
- **kožni osip raširen po cijelom tijelu s mjhurićima i guljenjem kože** (ovo može ukazivati na Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu)
- **gljivične infekcije.** Lijekovi poput ovog lijeka mogu uzrokovati pojačan rast gljivica (*Candida albicans*) na tijelu što može dovesti do nastanka gljivičnih infekcija. Veća vjerojatnost za ovu nuspojavu je kod dugotrajnog uzimanja ovog lijeka.
- **teški proljev** (*Pseudomembranosus colitis*). Lijekovi poput ovog lijeka mogu uzrokovati upalu debelog crijeva što za posljedicu ima teške proljeve, obično s krvi i sluzi, bol u trbuhu i povišenu tjelesnu temperaturu.

- **Jarisch-Herxheimerova reakcija.** Neki bolesnici mogu dobiti visoku tjelesnu temperaturu, zimicu, glavobolju, bolove u mišićima i kožni osip do kojih može doći tijekom terapije ovim lijekom u liječenju Lajmske bolesti. Ovo je tzv. Jarisch-Herxheimerova reakcija. Ovi simptomi obično traju od nekoliko sati do jednog cijelog dana.

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koje od gore navedenih simptoma.

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

- gljivične infekcije (poput infekcije s gljivicom *Candida albicans*)
- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina
- bol u trbuhu.

Česte nuspojave koje se očituju na krvnim nalazima:

- povećani broj jedne vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija)
- povišene vrijednosti jetrenih enzima.

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

- povraćanje
- kožni osip.

Manje česte nuspojave koje se očituju na krvnim nalazima:

- smanjeni broj krvnih pločica (ove stanice omogućuju zgrušavanje krvi)
- smanjeni broj bijelih krvnih stanica
- pozitivan Coombsov test (krvna pretraga).

Druge nuspojave

Ove nuspojave su izuzetno rijetko zabilježene u bolesnika te je njihova učestalost **nepoznata (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):**

- teški proljev (*Pseudomembranosus colitis*)
- alergijske reakcije
- kožne reakcije (uključujući i teške reakcije)
- povišena tjelesna temperatura (vrućica)
- žuta boja bjeloočnica ili kože
- upala jetre (hepatitis).

Nuspojave koje se očituju na krvnim nalazima:

- pojačano raspadanje 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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: www.halmed.hr ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELOXIM?

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja. Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakiranju. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

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

6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

Što BELOXIM sadrži?

Djelatna tvar je cefuroksimaksetil.

Jedna BELOXIM 250 mg filmom obložena tableta sadrži 250 mg cefuroksima u obliku cefuroksimaksetila.

Jedna BELOXIM 500 mg filmom obložena tableta sadrži 500 mg cefuroksima u obliku cefuroksimaksetila.

Pomoćne tvari su:

Jezgra tablete: mikrokristalična celuloza; umrežena karmelozanatrij; natrijev laurilsulfat; bezvodni koloidni silicijev dioksid; hidrogenirano biljno ulje.

Film-ovojnica: hipromeloza; titanijev dioksid (E171); makrogol 400.

Kako BELOXIM izgleda i sadržaj pakiranja?

BELOXIM 250 mg filmom obložena tableta je bijela do gotovo bijela filmom obložena tableta oblika kapsule s utisnutom oznakom „A33“ na jednoj strani i ravnom drugom stranom.

BELOXIM 500 mg filmom obložena tableta je bijela do gotovo bijela filmom obložena tableta oblika kapsule s utisnutom oznakom „A34“ na jednoj strani i ravnom drugom stranom.

Pakiranje sadrži 10 (1x10) tableta u Al/Al blisteru, u kutiji.

Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Ova je uputa posljednji put revidirana u studenom, 2018.

Pripremio za raspodjelu:

Žgombić Rukavina Iva , Stručni suradnik , 23.11.2018.

Odobrio za raspodjelu:

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 23.11.2018.

Žilić Hrvoje , Stručni suradnik , 23.11.2018.

Gugić Ivana , Viši stručni suradnik , 23.11.2018.