

**Prospect: Informații pentru utilizator**

**Cefuroxima Aurobindo 250 mg comprimate filmate**

**Cefuroxima Aurobindo 500 mg comprimate filmate**

Cefuroximă

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament, deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.**

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct.4.

**Ce găsiți în acest prospect:**

1. Ce este Cefuroxima Aurobindo și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefuroxima Aurobindo
3. Cum să luați Cefuroxima Aurobindo
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefuroxima Aurobindo
6. Conținutul ambalajului și alte informații

**1. Ce este Cefuroxima Aurobindo și pentru ce se utilizează**

Cefuroxima Aurobindo este un antibiotic care se utilizează la adulți și la copii. Acesta acționează prin distrugerea bacteriilor care cauzează infecții. Acesta aparține unui grup de medicamente numite cefalosporine.

Cefuroxima Aurobindo este utilizat pentru a trata infecții ale:

- gâtului
- sinusurilor
- urechii medii
- plămâni sau piept
- ale tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi.

Cefuroxim Aurobindo poate fi de asemenea utilizat:

- pentru a trata boala Lyme (o infecție răspândită de paraziți numiți căpușe).

Medicul dumneavoastră poate testa ce tip de bacterie care cauzează infecția dumneavoastră și poate monitoriza dacă bacteriile sunt sensibile la Cefuroxima Aurobindo în timpul tratamentului.

**2. Ce trebuie să știți înainte să luați Cefuroxima Aurobindo**

**NU luați Cefuroxima Aurobindo:**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la orice antibiotice din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct.6).

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotice betalactamice (peniciline, monobactami și carbapeneme).

Dacă credeți că acest lucru este valabil pentru dumneavoastră, nu luați Cefuroximă Aurobindo până când nu ați discutat cu medicul dumneavoastră.

### **Atenționări și precauții**

Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Cefuroxima Aurobindo.

**Cefuroxima Aurobindo nu este recomandat pentru copii cu vârsta sub 3 luni**, deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt cunoscute la acest grup de vârstă.

Trebuie să fiți atent la anumite afecțiuni, cum sunt reacții alergice, infecții fungice (cum este Candida) și diaree severă (colită pseudomembranoasă), în timp ce luați Cefuroxima Aurobindo. Acest lucru vă va reduce riscul oricăror probleme. Vezi „Afecțiuni care trebuie urmărite” la punctul 4.

### **Dacă aveți nevoie de analize de sânge**

Cefuroxima Aurobindo poate afecta rezultatele unei analize pentru nivelul de zahăr din sânge, sau unei analize de sânge numit Testul Coombs. Dacă aveți nevoie de analize de sânge:

→ Spuneți-i persoanei care ia proba că luați Cefuroxima Aurobindo.

### **Cefuroxima Aurobindo împreună cu alte medicamente**

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

Medicamente utilizate pentru a reduce cantitatea de acid din stomac (de exemplu, antiacide folosite pentru a trata arsurile la stomac) poate afecta modul în care funcționează Cefuroxima Aurobindo.

- Probenecid
- Anticoagulante orale

→ Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați orice medicament de genul acesta.

### **Sarcina, alăptarea și fertilitatea**

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Medicul dumneavoastră va lua în considerare beneficiul tratamentului cu Cefuroximă Aurobindo pentru dumneavoastră comparativ cu riscul pentru copilului dumneavoastră.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Cefuroxima Aurobindo vă poate face să vă simțiți amețit și să aveți alte reacții adverse care vă fac mai puțin atenți.

→ Nu conduceți vehicule sau folosiți utilaje, dacă nu vă simțiți bine.

## **3. Cum să luați Cefuroximă Aurobindo**

Luați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Verificați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Cefuroxima Aurobindo după mese. Acest lucru va ajuta pentru a face tratamentul mai eficace.

Înghițiți comprimatele de Cefuroximă Aurobindo întregi cu puțină apă.

Nu mestecați, zdrobiți sau rupeți comprimatele - acest lucru poate face tratamentul mai puțin eficace.

*Doza recomandată*

**Adulți**

Doza recomandată de Cefuroxima Aurobindo este de 250 mg până la 500 mg de două ori pe zi, în funcție de gravitatea și tipul de infecție.

### **Copii**

Doza recomandată de Cefuroxima Aurobindo este de 10 mg / kg (până la un maxim de 125 mg) până la 15 mg / kg (până la un maxim de 250 mg) de două ori pe zi, în funcție de severitatea și tipul infecției

Cefuroxima Aurobindo nu este recomandat pentru copii cu vârsta sub 3 luni, deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt cunoscute în acest grup de vârstă.

În funcție de boală sau de modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeți la tratament, doza inițială poate fi schimbată sau poate fi necesară mai mult de un ciclu de tratament.

Pentru doze care nu sunt realizabile / posibile cu acest medicament alte concentrații ale acestui medicament sau alte forme și produse farmaceutice sunt disponibile.

### **Pacienții cu probleme ale rinichilor**

Dacă aveți o problemă a rinichilor, medicul dumneavoastră vă poate modifica doza.

→ Discutați cu medicul dumneavoastră dacă acest lucru este valabil pentru dumneavoastră.

### **Dacă luați mai mult Cefuroxima Aurobindo decât trebuie**

Dacă luați prea multă Cefuroxima Aurobindo este posibil să aveți tulburări neurologice, în special, ați putea fi mult mai susceptibil de a avea crize (convulsii).

→ Nu amânați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau celui mai apropiat departament de urgență al unui spital. Dacă este posibil, arătați-le ambalajul de Cefuroxima Aurobindo.

### **Dacă uitați să luați Cefuroxima Aurobindo**

Nu luați o doză suplimentară pentru a compensa o doză uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită.

### **Dacă încetați să luați Cefuroxima Aurobindo**

Este important să luați tratamentul complet de Cefuroxima Aurobindo. Nu vă opriți decât dacă medicul dumneavoastră vă sfătuiește acest lucru - chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă nu completați ciclul complet de tratament, infecția poate reveni.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

## **4. Reacții adverse posibile**

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

### **Afecțiuni care trebuie urmărite**

Un număr mic de persoane care iau Cefuroxima Aurobindo dezvoltă o reacție alergică sau o reacție pe piele gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- reacție alergică severă. Semnele includ erupție și senzația de mâncărime, umflare, uneori a feței sau a gurii provocând dificultate în respirație.
- erupție pe piele, care poate prezenta vezicule, și poate avea aspectul unor ținte mici (centru de culoare închisă, înconjurat de o zonă palidă, cu un inel de culoare închisă în jurul marginii).
- erupție generalizată cu vezicule și descuamare a pielii. (Acestea pot fi semne ale sindromului Stevens-Johnson sau necroliza epidermică toxică).

Alte afecțiuni pe care trebuie să le aveți în vedere în timpul tratamentului cu Cefuroximă Aurobindo includ:

- infecții fungice. Medicamente ca Cefuroxima Aurobindo pot provoca o creștere a ciupercilor (Candida) în organism, care poate duce la infecții fungice (cum este candidoza). Această reacție adversă este mai probabilă dacă luați Cefuroxima Aurobindo pentru o perioadă lungă de timp.
- diaree severă (colită pseudomembranoasă). Medicamente ca Cefuroxima Aurobindo pot provoca inflamația colonului (intestinului gros), care provoacă diaree severă, de obicei cu sânge și mucus, dureri de stomac, febră
- reacția Jarisch-Herxheimer. Unii pacienți pot prezenta o temperatură ridicată (febră), frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții pe piele în timpul tratamentului cu Cefuroxima Aurobindo pentru boala Lyme. Acest lucru este cunoscut sub numele de reacția Jarisch-Herxheimer. Simptomele durează, de obicei, de la câteva ore până la o zi.

→ Contactați imediat un medic sau o asistentă medicală dacă aveți oricare dintre aceste simptome.

### **Frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- infecții fungice (cum este Candida)
- dureri de cap
- amețeli
- diaree
- greață
- dureri de stomac.

### **Reacții adverse frecvente care pot fi observate la analizele de sânge:**

- creștere a unui tip de celule albe din sânge (eozinofilie)
- creștere a enzimelor hepatice.

### **Mai puțin frecvente**

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- vărsături
- erupții pe piele.

### **Reacții adverse mai puțin frecvente care pot fi observate la analizele de sânge:**

- scădere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- scădere a numărului de celule albe din sânge
- testul Coomb pozitiv.

### **Alte reacții adverse**

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, dar frecvența lor exactă nu este cunoscută:

- diaree severă (colită pseudomembranoasă)
- reacții alergice
- reacții pe piele (inclusiv severe)
- creștere a temperaturii (febră)
- colorare în galben a albului ochilor sau a pielii
- inflamație a ficatului (hepatită).

### **Reacții adverse care pot fi observate la analizele de sânge:**

- celulele roșii din sânge sunt distruse prea repede (anemie hemolitică).

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct la

Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România  
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1  
Bucuresti 011478- RO  
Tel: + 4 0757 117 259  
Fax: +4 0213 163 497  
e-mail: [adr@anm.ro](mailto:adr@anm.ro)

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

## 5. Cum se păstrează Cefuroxima Aurobindo

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Cefuroxima Aurobindo după data de expirare înscrisă pe cutie și pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Acest medicament nu necesită condiții de temperatură speciale de păstrare. A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai utilizați. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## 6. Conținutul ambalajului și alte informații Ce conține Cefuroxima Aurobindo

- Substanța activă este cefuroxima.  
Cefuroxima Aurobindo 250 mg conține 300,72 mg de cefuroximă axetil, echivalentul a 250 mg cefuroximă.  
Cefuroxima Aurobindo 500 mg conține 601,44 mg de cefuroximă axetil, echivalentul a 500 mg cefuroximă.
- Celelalte componente
- Nucleu: celuloză microcristalină (PH 102), croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, ulei vegetal hidrogenat și dioxid de siliciu coloidal anhidru.
- Film: hipromeloză, dioxid de titan (E171), macrogol 400

### Cum arată Cefuroxima Aurobindo și conținutul ambalajului

Comprimat filmat.

#### *Cefuroxima Aurobindo 250 mg:*

Comprimat filmat în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „A33” pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunea este de 16,1 mm x 6,6 mm.

#### *Cefuroxima Aurobindo 500 mg:*

Comprimat filmat în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „A34” pe o față și netede pe cealaltă față. Dimensiunea este de 20,1 mm x 8,6 mm.

Cefuroxima Aurobindo comprimate filmate sunt disponibile în blistere și flacon PEÎD alb opac cu sistem de închidere din polipropilenă albă opacă. Flaconul din PEÎD conține, de asemenea, silicagel ca deshidratant.

Mărimi de ambalaj:

Blister: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 30, 50, 100 sau 500 comprimate filmate

Flacon PEİD: 20, 60 și 500 comprimate filmate

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

**Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul**

**Deținătorul autorizației de punere pe piață**

Aurobindo Pharma România S.R.L.

Sos. București- Ploiești nr.42-44, etajul 2, Clădirea B, Aripa B2,

Complex Băneasa Business & Technology Park S.A

sector 1, București, România

**Fabricanții**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,

Malta

Milpharm Limited

Ares Block, Odyssey Business Park, West End Road,

Ruislip HA4 6QD

Marea Britanie

**Acest medicament este autorizat în Statele Membre ale Spațiului Economic European sub următoarele denumiri comerciale:**

Germania: Cefuroxim PUREN 250 mg, 500 mg Tabletten

Irlanda: Cefuroxime Aurobindo 250 mg, 500 mg tablets

Portugalia: Cefuroxima Aurobindo

România: Cefuroxima Aurobindo 250 mg, 500 mg comprimate

Spania: Cefuroxima Aurovitas 250 mg, 500 mg comprimidos

**Acest prospect a fost revizuit septembrie 2020.**