

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Aksef 500 mg comprimate filmate *Cefuroximum*

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, farmacistului sau asistentei medicale.
- 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 ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

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

1. CE ESTE AKSEF ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Aksef este un antibiotic utilizat la adulți, adolescenți și copii. Acționează prin distrugerea bacteriilor care determină apariția infecțiilor. Aparține unui grup de medicamente denumite cefalosporine.

Aksef este utilizat pentru tratamentul infecțiilor de la nivelul:

- gâtului
- sinusurilor
- urechii medii
- plămânilor sau toracelui
- tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi.

Aksef poate fi utilizat, de asemenea, pentru:

- tratamentul bolii Lyme (o infecție transmisă de paraziți denumiți căpușe).

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Aksef

Nu utilizați Aksef

- **dacă sunteți alergic** la cefuroximă axetil sau la **oricare dintre antibioticele din clasa cefalosporinelor** sau la oricare dintre celelalte componente ale Aksef (enumerat la pct. 6).
- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotic betalactamic (peniciline, monobactami și carbapeneme).
- În cazul în care considerați că aceste situații sunt valabile pentru dumneavoastră, **nu luați**

Aksef până nu discutați cu medicul dumneavoastră.

Aveți grijă deosebită când administrați Aksef

Aksef nu este recomandat pentru tratamentul copiilor cu vârsta sub 3 luni, deoarece siguranța și eficacitatea nu sunt cunoscute pentru această categorie de vârstă.

Trebuie să fiți atenți la apariția anumitor simptome cum sunt reacții alergice, infecții fungice (cum ar fi Candida) și diaree severă (colită pseudomembranoasă) pe durata tratamentului cu Aksef. Acest lucru va reduce riscul de apariție a unor probleme. Vezi „Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită” la pct. 4.

Dacă este necesar să vi se efectueze o analiză de sânge

Aksef poate influența rezultatele analizei de determinare a concentrației de glucoză din sânge sau a unei analize de sânge denumite testul Coombs. Dacă este necesar să vi se efectueze analize de sânge:

- **Spuneți persoanei care vă recoltează proba** că luați Aksef.

Alte medicamente și Aksef

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

Medicamentele utilizate pentru a **reduce cantitatea de acid din stomac** (de exemplu, antiacide utilizate pentru tratamentul arsurilor în capul pieptului) pot influența acțiunea Aksef.

Probenecid

Anticoagulante orale

- **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați un astfel de medicament.

Contraceptive orale

Aksef poate reduce eficacitatea contraceptivelor orale. Dacă luați contraceptive orale pe durata tratamentului cu Aksef, trebuie să utilizați și o **metodă de contracepție de tip barieră** (cum sunt prezervativele). Cereți sfatul medicului dumneavoastră.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

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

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Aksef vă **poate cauza amețeli** și alte reacții adverse care vă pot afecta capacitatea de atenție.

- **Nu conduceți vehicule sau nu folosiți utilaje** dacă nu vă simțiți bine.

Informații importante despre unele componente ale Aksef

Acest medicament conține sodiu mai puțin de 1 mmol (23 mg), adică practic „nu conține sodiu”.

- **Discutați cu medicul dumneavoastră dacă Aksef este potrivit pentru dumneavoastră.**

3. Cum să luați Aksef

Luați întotdeauna Aksef exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Luați Aksef după masă. Astfel, tratamentul va fi mai eficient.

Înghițiți comprimatele întregi, cu puțină apă.

Nu mestecați, zdrobiți sau rupeți comprimatele — astfel s-ar putea reduce eficacitatea tratamentului.

Doza recomandată

Adulți

Doza recomandată de Aksef este de 250 mg până la 500 mg de două ori pe zi, în funcție de severitatea și de tipul infecției.

Copii

Doza recomandată de Aksef este de 10 mg/kg (până la maxim 125 mg) până la 15 mg/kg (până la maxim 250 mg) de două ori pe zi în funcție de:

- severitatea și tipul infecției.

Aksef nu este recomandat pentru copiii cu vârsta sub 3 luni, deoarece nu se cunosc siguranța și eficacitatea la acest grup de vârstă.

În funcție de afecțiune sau de modul în care dumneavoastră sau copilul dumneavoastră răspundeți la tratament, doza inițială poate fi modificată sau pot fi necesare mai multe cicluri de tratament.

Pacienți cu probleme ale rinichilor

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

- **Discutați cu medicul dumneavoastră** dacă sunteți în această situație.

Dacă utilizați mai mult Aksef decât trebuie

Dacă luați mai mult Aksef decât trebuie este posibil să prezentați tulburări neurologice, mai precis este posibil să existe o **probabilitate mai mare de a prezenta convulsii**.

- **Nu amânați. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau mergeți la departamentul de urgențe al celui mai apropiat spital.** Dacă este posibil, arătați-le cutia de Aksef.

Dacă uitați să utilizați Aksef

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

Nu opriți administrarea Aksef fără recomandare.

Este important să luați ciclul complet de tratament cu Aksef. Nu opriți administrarea acestuia decât la recomandarea medicului dumneavoastră – chiar dacă vă simțiți mai bine. Dacă nu luați tratamentul complet, este posibil ca infecția să apară din nou.

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 acestea nu apar la toate persoanele.

Condiții cărora este indicat să le acordați o atenție deosebită

Un număr mic de persoane tratate cu Aksef prezintă o reacție alergică sau o reacție la nivelul pielii

potențial gravă. Simptomele acestor reacții includ:

- **reacție alergică severă.** Semnele includ **erupție în relief pe piele însoțită de mâncărimi, umflare**, uneori a feței sau gurii care poate cauza **dificultăți la respirație**.
 - **erupții trecătoare pe piele**, care pot forma **vezicule cu aspect de mici ținte** (un punct central întunecat înconjurat de o zonă mai deschisă la culoare și cu margini circulare închise la culoare).
 - **erupție pe piele, extinsă**, cu **vezicule și exfoliere a pielii** (acestea pot fi semne ale sindromului Stevens-Johnson sau ale necrolizei epidermice toxice).
 - **infecții fungice.** Medicamentele ca Aksef pot determina dezvoltarea excesivă a ciupercilor (*Candida*) în organism, fapt care poate cauza infecții fungice (cum este candidoza orală). Probabilitatea de apariție a acestei reacții adverse este mai mare în cazul în care luați Aksef o perioadă lungă de timp.
 - **diaree severă** (colită pseudomembranoasă). Medicamentele ca Aksef pot determina inflamație a colonului (intestinului gros), care determină diaree severă, de obicei cu eliminare de sânge și mucus, durere de stomac, febră.
 - **reacție Jarisch-Herxheimer.** Este posibil ca la unii pacienți să apară creștere a temperaturii (febră), frisoane, dureri de cap, dureri musculare și erupții trecătoare pe piele pe durata tratamentului cu Aksef pentru boala Lyme. Aceasta este cunoscută ca reacție Jarisch-Herxheimer. De obicei simptomele persistă câteva ore până la maximum o zi.
- **Adresați-vă imediat unui medic sau unei asistente medicale în cazul apariției oricăruia dintre aceste simptome.**

Reacții adverse frecvente:

Acestea pot afecta până la 1 din 10 persoane:

- infecții fungice (cum este cea cu *Candida*)
- durere de cap
- amețeli
- diaree
- greață
- durere de stomac.

Reacții adverse frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

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

Reacții adverse mai puțin frecvente:

Acestea pot afecta până la 1 din 100 de persoane:

- stare de rău (vărsături)
- erupții trecătoare pe piele.

Reacții adverse mai puțin frecvente care pot să apară la analizele de sânge:

- reducere a numărului de trombocite din sânge (celule care ajută la coagularea sângelui)
- reducere a numărului de celule albe din sânge
- rezultate pozitive ale testului Coombs.

Alte reacții adverse

Alte reacții adverse au apărut la un număr foarte mic de persoane, însă frecvența acestora nu este

cunoscută cu precizie:

- diaree severă (colită pseudomembranoasă)
- reacții alergice
- reacții la nivelul pielii (inclusiv reacții severe la nivelul pielii)
- temperatură mare (febră)
- îngălbenire a albului ochilor sau a pielii
- inflamație a ficatului (hepatită).

Reacții adverse care pot să apară la analizele de sânge:

- distrugere prea rapidă a celulelor roșii din sânge (anemie hemolitică).

Adresați-vă medicului sau farmacistului în caz de apariție a reacțiilor adverse.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: <http://www.amdm.gov.md> sau e-mail: farmacovigilenta@amdm.gov.md

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

5. Cum se păstrează Aksef

A se păstra la temperaturi sub 25⁰ C, în ambalajul original.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor!

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după „valabil până la”. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați Aksef în cazul în care comprimatele sunt sparte sau prezintă alte semne vizibile de deteriorare.

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

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Aksef

Substanța activă este cefuroxima. Fiecare comprimat filmat conține cefuroximă 500 mg sub formă de cefuroximă axetil.

Celelalte componente sunt: amidon pregelatinizat, crospovidonă, croscarmeloză sodică, laurilsulfat de sodiu, stearat de magneziu, siliciu coloidal anhidru;

iar în componența filmului: hidroxipropilmetil celuloză, celuloză microcristalină, acid stearic, dioxid de titan.

Cum arată Aksef și conținutul ambalajului

Aksef se prezintă sub formă de comprimate filmate ovale, de culoare albă, cu incizie pe una din părți și cu inscripția Nobel pe altă parte.

Este disponibil în cutii cu câte 1 blister de PVC-TE-PVDC/Al a câte 10 comprimate, împreună cu prospectul pentru administrare în cutie de carton.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
sec. Saray, str. Dr. Adnan Buyukdeniz 14, 34768
Umraniye, Istanbul, Turcia.
Tel: +90 (216) 633 60 00
Fax: +90 (216) 633 60 01

Fabricantul

Nobel İlaç Sanayii ve Ticaret A.Ş.,
Duzce, Turcia.

Acest prospect a fost revizuit în iulie 2021

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>