

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 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 je antibiotik koji se primjenjuje u liječenju odraslih i djece. 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.

BELOXIM se može koristiti i:

- za liječenje Lymeove bolesti (infekcija koju prenose paraziti krpelji).

Liječnik Vas može testirati na tip bakterije koja uzrokuje Vaše infekcije i pratiti je li ista bakterija osjetljiva na BELOXIM tijekom liječenja.

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati BELOXIM

Nemojte uzimati BELOXIM:

- ako ste alergični na bilo koji cefalosporinski antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)

H A L M E D
13 - 07 - 2023
ODOBRENO

- ako ste ikada doživjeli tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi beta-laktamski antibiotik (npr. 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.

Ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzimati BELOXIM** dok se ne posavjetujete s liječnikom.

Upozorenja i mjere opreza

Budite posebno oprezni s lijekom (BELOXIM)

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.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete BELOXIM.

Djeca i adolescenti

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje za djecu mlađu od 3 mjeseca, zbog nedostatka informacija o njegovoj sigurnosti i učinkovitosti u navedenoj dobnoj skupini.

Za postizanje preporučenih doza lijeka po kilogramu tjelesne mase u djece tjelesne mase <40 kg potrebno je primijeniti lijek drugog farmaceutskog oblika drugog proizvođača (npr. oralna suspenzija), budući da se iste ne mogu postići primjenom BELOXIM filmom obloženih tableta.

BELOXIM tablete ne smiju se lomiti.

Tijekom primjene ovog lijeka važno je da pazite na određene simptome, poput alergijskih reakcija, gljivičnih infekcija (infekcija gljivicom *Candida*) i teških proljeva (*pseudomembranozni kolitis*). Na taj način ćete smanjiti mogućnost pojave složenijih poteškoća vezanih uz primjenu ovog lijeka. Pogledajte “Stanja na koja trebate obratiti pažnju” u dijelu 4.

Laboratorijske pretrage

BELOXIM može utjecati na rezultate nekih krvnih pretraga poput nalaza šećera u krvi i analizu krvi koja se zove Coombsov test.

Ako Vam je potrebna krvna pretraga **obavijestite osobu koja uzima uzorak krvi** da uzimate BELOXIM.

Drugi lijekovi i BELOXIM

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 nabaviti bez recepta.

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).

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate neke od ovih lijekova.



Trudnoća i dojenje

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

Liječnik će 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.

BELOXIM sadrži natrij

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

3. Kako uzimati BELOXIM

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s 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.

Uobičajena doza

Primjena u odraslih

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

Primjena u djece i adolescenata

Uobičajena doza cefuroksima je 10 mg/kg (do maksimalne doze od 125 mg) do 15 mg/kg tjelesne mase (do maksimalne doze od 250 mg), dva puta na dan ovisno o:

- težini i vrsti infekcije koja se liječi.

Za postizanje preporučenih doza lijeka po kilogramu tjelesne mase u djece tjelesne mase <40 kg potrebna je primjena lijeka drugog farmaceutskog oblika drugog proizvođača (npr. oralna suspenzija) budući da se iste ne mogu postići primjenom BELOXIM filmom obloženih tableta.

BELOXIM tablete ne smiju se lomiti.

Primjena ovog lijeka se ne preporučuje za djecu mlađu od 3 mjeseca, zbog nedostatka informacija o njegovoj sigurnosti i učinkovitosti u navedenoj dobnoj skupini.

Ovisno o bolesti i o tome kako Vi ili Vaše dijete reagirate na liječenje, početna doza se može promijeniti ili može biti potrebno više od jednog ciklusa liječenja.

Bolesnici s oštećenom funkcijom bubrega

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

Obratite se svom liječniku ako se ovo odnosi na Vas.

Ako uzmete više lijeka BELOXIM nego što ste trebali

Ako ste slučajno uzeli previše lijeka BELOXIM, moguće je da primijetite živčane poremećaje, naročito postoji **povećana mogućnost da doživite epileptičke napadaje** (konvulzije).

U tom slučaju se odmah javite 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

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

Ako prestanete uzimati BELOXIM

Nemojte prestati uzimati ovaj lijek bez savjetovanja s liječnikom.

Važno je da uzmete cijelu terapiju lijeka BELOXIM. 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.

U slučaju 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 javiti kod svakoga.

Stanja na koja trebate obratiti pažnju

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 mjehuriće 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 mjehurićima i guljenjem kože** (ovo može ukazivati na Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu).
- **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 o kojima trebate voditi računa kod uzimanja lijeka BELOXIM uključuju:

- **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.

Česte nuspojave

Mogu se javiti **u do 1 na 10 osoba:**

- gljivične infekcije (kao što je *Candida*)
- glavobolja
- omaglica
- proljev
- mučnina
- bolovi u trbuhu.

Česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

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

Manje česte nuspojave

Mogu se javiti **u do 1 na 100 osoba:**

- povraćanje
- kožni osip.

Manje česte nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

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

Ostale nuspojave

Ostale nuspojave su izuzetno rijetko zabilježene u bolesnika te se njihova učestalost ne može procijeniti iz dostupnih podataka:

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

Nuspojave koje se mogu pokazati u pretragama krvi:

- 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: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati BELOXIM

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.

- Drugi sastojci 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, dimenzija 16.1 mm x 6.6 mm.

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, dimenzija 20.1 mm x 8.6 mm.

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 travnju 2023.

H A L M E D
13 - 07 - 2023
ODOBRENO