Prospect: Informaţii pentru utilizator

Cefuroxima Atb 250 mg comprimate filmate
Cefuroxima Atb 500 mg comprimate filmate
Cefuroximă

Citiţi cu atenţie şi în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizaţi acest medicament, deoarece conţine informaţii importante pentru dumneavoastră.
- Păstraţi acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiţi.
- Dacă aveţi orice întrebări suplimentare, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l daţi altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleaşi semne de boală cu ale dumneavoastră.
- Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului Acestea includ orice reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiţi în acest prospect:
1. Ce este Cefuroxima Atb şi pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cefuroxima Atb
3. Cum să luaţi Cefuroxima Atb
4. Reacţii adverse posibile
5. Cum se păstrează Cefuroxima Atb
6. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii

1. Ce este Cefuroxima Atb şi pentru ce se utilizează

Cefuroxima Atb 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 Atb este utilizat pentru a trata infecții ale:
- gâtului
- sinusurilor
- urechii medii
- plămâni sau piept
- ale tractului urinar
- pielii și țesuturilor moi.

Cefuroxima Atb 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 cauzează infecția dumneavoastră și poate monitoriza dacă bacteriile sunt sensibile la Cefuroxima Atb în timpul tratamentului.

2. Ce trebuie să ştiţi înainte să luaţi Cefuroxima Atb

NU luaţi Cefuroxima Atb:
- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la orice antibiotice din clasa cefalosporinelor sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerate la pct.6).

- dacă ați avut vreodată o reacție alergică severă (hipersensibilitate) la orice alt tip de antibiotice betalactamice (peniciline, monobactami și carbapeneme).
- dacă ați dezvoltat vreodată o erupție severă la nivelul pielii sau descuamare la nivelul pielii, vezicule și/sau leziuni la nivelul gurii după tratamentul cu cefuroximă sau orice alte antibiotice cefalosporine.

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

Atenţionări şi precauţii
Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte de a lua Cefuroxima Atb.

Copii
Cefuroxima Atb 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 Atb. Acest lucru vă va reduce riscul oricăror probleme. Vezi „Afecțiuni care trebuie urmărite" la punctul 4.

Aveți grijă deosebită când utilizați Cefuroxima Atb
În asociere la tratamentul cu cefuroximă, au fost raportate reacții grave ale pielii, care includ sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică, reacție medicamentoasă cu eozinofilie și simptome sistemice (DRESS). Solicitați imediat asistență medicală dacă observați oricare dintre simptomele legate de aceste reacții grave ale pielii descrise la pct. 4.

Dacă aveți nevoie de analize de sânge
Cefuroxima Atb 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 vă recoltează proba** că luați Cefuroxima Atb.

Cefuroxima Atb împreună cu alte medicamente
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 folosite pentru a trata arsurile la stomac) poate afecta modul în care funcționează Cefuroxima Atb.
Probenecid
Anticoagulante orale
→ **Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului** dacă luați un astfel de medicament.

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 Cefuroxima Atb pentru dumneavoastră comparativ cu riscul pentru copilul dumneavoastră.

Conducerea vehiculelor şi folosirea utilajelor
Cefuroxima Atb **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.

Cefuroxima Atb conține sodiu
Acest medicament conţine sodiu mai puţin de 1 mmol (23 mg) per comprimat, adică practic „nu conţine sodiu”.

3. Cum să luaţi Cefuroxima Atb

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 Atb după mese. Acest lucru va ajuta pentru a face tratamentul mai eficace. Înghițiți comprimatele de Cefuroxima Atb întregi cu puțină apă.
Nu mestecați, zdrobiți sau rupeți comprimatele - acest lucru poate face tratamentul mai puțin eficace.

Doza recomandată
Adulți și copii cu greutatea de 40 kg și peste
Doza recomandată de Cefuroxima Atb este de 250 mg până la 500 mg de două ori pe zi, în funcție de gravitatea și tipul de infecție.

Copii cu o greutate mai mică de 40 kg
Copiii cu greutate mai mică de 40 kg trebuie să fie tratați, de preferință, cu Cefuroximă suspensie orală sau plicuri. Doza recomandată de Cefuroxima Atb este de 10 mg / kg (până la un maxim de 250 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 Atb 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 necesar mai mult de un ciclu de tratament.

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 luaţi mai mult Cefuroxima Atb decât trebuie
Dacă luați prea multă Cefuroxima Atb 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 Atb.

Dacă uitaţi să luaţi Cefuroxima Atb
Nu luați o doză dublă pentru a compensa o doză uitată. Luați doza următoare la ora obișnuită.

Dacă încetaţi să luaţi Cefuroxima Atb
Este important să luați tratamentul complet de Cefuroxima Atb. 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 aveţi orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacţii adverse posibile

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

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

- erupție extinsă pe piele, temperatură mare a corpului și noduli limfatici măriți (sindrom DRESS sau sindrom de hipersensibilitate la medicamente).
- durere în piept în contextul reacțiilor alergice, care poate fi un simptom al infarctului cardiac declanșat de alergie (sindrom Kounis)
- **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 Cefuroxima Atb includ:

- **infecții fungice.** Medicamente ca Cefuroxima Atb 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 Atb pentru o perioadă lungă de timp.
- **diaree severă *(colită pseudomembranoasă).*** Medicamente ca Cefuroxima Atb 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 Atb 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.

Reacții adverse 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.

Reacții adverse 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 reacţiilor adverse

Dacă manifestaţi orice reacţii adverse, adresaţi-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacţii adverse nemenţionate în acest prospect. De asemenea, puteţi raporta reacţiile adverse direct la Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48,
sector 1 București 011478-RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro
Raportând reacţiile adverse, puteţi contribui la furnizarea de informaţii suplimentare privind siguranţa acestui medicament.

5. Cum se păstrează Cefuroxima Atb

Nu lăsați acest medicament la vederea şi îndemâna copiilor.

Nu utilizaţi Cefuroxima Atb după data de expirare înscrisă pe cutie şi pe blister, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.
Acest medicament nu necesită condiţii de temperatură speciale de păstrare.
A se păstra în ambalajul original pentru a fi protejat de lumină.

MEDICAMENTELE EXPIRATE ŞI/SAU NEUTILIZATE TREBUIE RETURNATE LA SPITALE PUBLICE SAU PRIVATE

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. Conţinutul ambalajului şi alte informaţii
Ce conţine Cefuroxima Atb

- Substanţa activă este cefuroxima.
  Cefuroxima Atb 250 mg conţine 300,72 mg de cefuroximă axetil, echivalentul a 250 mg cefuroximă
  Cefuroxima Atb 500 mg conţine 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 Atb şi conţinutul ambalajului
Comprimat filmat.

Cefuroxima Atb 250 mg:
Comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „A33” pe o faţă şi netede pe cealaltă faţă. Dimensiunea este de 16,1 mm x 6,6 mm.

Cefuroxima Atb 500 mg:
Comprimate filmate în formă de capsulă, de culoare albă până la aproape albă, marcate cu „A34” pe o faţă şi netede pe cealaltă faţă. Dimensiunea este de 20,1 mm x 8,6 mm.

Cefuroxima Atb 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 PEÎD: 20, 60 și 500 comprimate filmate

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

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă şi fabricantul

Deţinătorul autorizaţiei de punere pe piaţă
Antibiotice SA
Str. Valea Lupului nr. 1, 707410 Iaşi, România

Fabricantul
APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate,
Hal Far, Birzebbugia, BBG 3000,
Malta

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

Germania:	Cefuroxim PUREN 250 mg/500 mg Filmtabletten
Irlanda:	Cefuroxime Aurobindo 250 mg/500 mg film-coated tablets
Polonia:	Cefuroxime Axetil Aurovitas
Portugalia:	Cefuroxima Aurobindo
România:	Cefuroxima Atb 250 mg/500 mg comprimate filmate
Spania:	Cefuroxima Aurovitas 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Acest prospect a fost revizuit în februarie 2026