

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Zamur 500

500 mg, tabletki powlekane

Cefuroximum

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, w razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym.
- Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest Zamur 500 i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zamur 500
3. Jak stosować Zamur 500
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Zamur 500
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Zamur 500 i w jakim celu się go stosuje

Zamur 500 jest antybiotykiem stosowanym u dorosłych i dzieci. Lek działa niszcząc bakterie wywołujące zakażenia. Należy do grupy leków nazywanych cefalosporynami.

Zamur 500 jest stosowany do leczenia zakażeń:

- gardła
- zatok
- ucha środkowego
- płuc lub klatki piersiowej
- układu moczowego
- skóry i tkanek miękkich.

Zamur 500 można również stosować:

- w leczeniu wczesnej postaci choroby z Lyme (boreliozy – zakażenia przenoszonego przez kleszcze).

Lekarz może badać, jaki rodzaj bakterii wywołał u pacjenta zakażenie, a także sprawdzać w trakcie leczenia, czy bakterie są wrażliwe na lek Zamur 500.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zamur 500

Kiedy nie stosować leku Zamur 500

- **jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na antybiotyki cefalosporynowe** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Zamur 500;

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakikolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy);
- jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenia jamy ustnej po leczeniu cefuroksymem lub innymi antybiotykami z grupy cefalosporyn.

Jeśli powyższe okoliczności dotyczą pacjenta, **nie powinien on przyjmować leku Zamur 500 bez konsultacji z lekarzem.**

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Zamur 500 należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W związku z leczeniem cefuroksymem występowały ciężkie skórne działania niepożądane, takie jak: zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnymi (DRESS, ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms). W razie zauważenia któregokolwiek z objawów związanych z ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4., należy natychmiast zasięgnąć porady lekarskiej.

Dzieci

Zamur 500 nie jest zalecany do stosowania u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie jest znane bezpieczeństwo stosowania i skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W trakcie leczenia lekiem Zamur 500 pacjent musi zwrócić uwagę na to, czy nie występują takie dolegliwości, jak reakcje uczuleniowe, zakażenia grzybicze (np. drożdżakami) i ciężka biegunka (rzekomoblaniaste zapalenie jelita grubego). Zmniejszy to ryzyko pojawienia się powikłań. Patrz „*Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę*” w punkcie 4.

Badania krwi

Zamur 500 może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi oraz badania krwi nazywanego testem Coombsa. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien:

- **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Zamur 500.

Inne leki i Zamur 500

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować .

- Leki **zmniejszające ilość kwasu w żołądku** (np. leki zobojętniające kwas żołądkowy stosowane w leczeniu **zgagi**) mogą wpłynąć na działanie leku Zamur 500.
- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).
- Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, **powinien powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.**

Doustne środki antykoncepcyjne

Zamur 500 może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Zamur 500 pacjentka przyjmuje doustne środki antykoncepcyjne, należy dodatkowo stosować **mechaniczne metody zapobiegania ciąży** (np. prezerwatywy). W razie wątpliwości należy skontaktować się z lekarzem.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Zamur 500 **może powodować zawroty głowy** i inne działania niepożądane, które mogą osłabiać czujność pacjenta.

- Pacjent **nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn**, jeżeli nie czuje się dobrze.

Zamur 500 zawiera sól

Ten lek zawiera 23,61 mg sodu (głównego składnika soli kuchennej) w każdej tabletkie powlekanej. Odpowiada to 1,2% maksymalnej zalecanej dobowej dawki sodu w diecie u osób dorosłych.

Zamur 500 zawiera olej rycynowy

Olej rycynowy może podrażniać żołądek i powodować biegunkę.

Należy zapytać lekarza czy można stosować lek Zamur 500.

3. Jak stosować Zamur 500

Lek Zamur 500 należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W przypadku wątpliwości, należy ponownie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zamur 500 należy przyjmować po posiłku. Pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Zamur 500 należy połączyć w całości, popijając wodą.

Tabletek nie należy rozgryzać, kruszyć ani dzielić - może to zmniejszyć skuteczność leczenia.

Zalecana dawka

Dorośli

Zwykle zalecana dawka leku Zamur 500 wynosi od 250 mg do 500 mg dwa razy na dobę, w zależności od ciężkości i rodzaju zakażenia.

Dzieci

Zwykle zalecana dawka leku Zamur 500 wynosi od 10 mg/kg mc. (nie więcej niż 125 mg) do 15 mg/kg mc. (nie więcej niż 250 mg) dwa razy na dobę, w zależności od:

- ciężkości i rodzaju zakażenia.

Nie zaleca się stosowania leku Zamur 500 u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania ani skuteczność leku w tej grupie wiekowej.

W zależności od choroby oraz od tego, jak pacjent reaguje na leczenie, dawka początkowa może być zmieniona lub może być konieczny więcej niż jeden cykl leczenia.

Pacjenci z chorymi nerkami

Jeżeli pacjent ma chore nerki, lekarz może zmienić dawkowanie leku.

- Jeśli pacjenta to dotyczy, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi**.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Zamur 500

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Zamur 500, mogą wystąpić u niego zaburzenia neurologiczne, w szczególności **zwiększa się ryzyko drgawek (napadów padaczkowych)**.

- **Niezwłocznie należy skontaktować się z lekarzem lub wezwać pogotowie ratunkowe.** Jeśli to możliwe, należy pokazać opakowanie po leku Zamur 500.

Pominięcie zastosowania leku Zamur 500

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki. Należy przyjąć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Zamur 500

Nie należy przerywać stosowania leku Zamur 500, jeżeli nie zaleci tego lekarz.

Istotne jest, aby nie skracać przepisanego okresu stosowania leku Zamur 500. Nie należy przerywać leczenia bez polecenia lekarza, nawet jeżeli pacjent czuje się już lepiej. Skrócenie zaleconego okresu leczenia może prowadzić do nawrotu zakażenia.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, Zamur 500 może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę

U niewielkiej liczby osób przyjmujących Zamur 500 odnotowano reakcję alergiczną lub potencjalnie ciężką reakcję skórą. Ich objawy mogą być następujące.

- **Ciężka reakcja alergiczna.** Objawy obejmują: **wypukłą, swędzącą wysypkę, obrzęk**, czasami twarzy lub ust, mogący **utrudniać oddychanie**.
- **Wysypka na skórze**, mogąca przekształcać się w **pęcherze** i wyglądać jak **małe pierścienie** (ciemna plamka w środku otoczona jaśniejszą obwódką z ciemnym pierścieniem wokół krawędzi).
- Rozlane **zmiany skórne z pęcherzami i łuszczącym się naskórkiem**. (Może być to objaw zespołu Stevensa-Johnsona lub toksycznego martwiczego oddzielenia się naskórka – choroby Leyella).
- **Rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne** (*zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek*).
- **Ból w klatce piersiowej** powiązany z **reakcją alergiczną**, mogący być objawem zawału serca wywołanego alergią (zespół Kounisa).

Inne dolegliwości, na które należy zwrócić uwagę w trakcie przyjmowania leku Zamur 500:

- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie jak Zamur 500 mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida*) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Zamur 500 stosuje się przez długi okres czasu.
- **Ciężka biegunka (rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie jak Zamur 500 mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące ciężką biegunkę, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką.
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Zamur 500 w leczeniu choroby z Lyme (boreliozy) u niektórych pacjentów może wystąpić wysoka temperatura (gorączka), dreszcze, bóle mięśni i głowy oraz wysypka na skórze. Jest to tak zwana reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.

Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z tych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub pielęgniarką.

Częste działania niepożądane:

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 10 pacjentów:**

- zakażenia grzybicze (np. drożdżakami)
- ból głowy
- zawroty głowy
- biegunka
- nudności
- ból żołądka

Częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zwiększenie liczby białych krwinek (eozynofilia)
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych

Niezbyt częste działania niepożądane:

Mogą wystąpić **nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów:**

- wymioty
- wysypki skórne

Niezbyt częste działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi)
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia)
- dodatni wynik testu Coombsa

Inne działania niepożądane

Inne działania niepożądane występują u bardzo małej liczby pacjentów, ale dokładna częstość ich występowania jest nieznana:

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje alergiczne
- reakcje skórne (w tym ciężkie)
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białkówki oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane mogące ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna)

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: + 48 22 49 21 301, Faks: + 48 22 49 21 309 Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Zamur 500

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

Zamieszczony na opakowaniu skrót „Lot” oznacza numer serii.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Zamur 500

Substancją czynną leku jest cefuroksym.

Każda tabletką powlekana zawiera 500 mg cefuroksymu (co odpowiada 601,44 mg aksetylu cefuroksymu).

Pozostałe składniki leku:

Rdzeń tabletki: kroskarmeloza sodowa; krospowidon; sodu laurylosiarczan; olej rycynowy uwodorniony; metyloceluloza; krzemionka strącona.

Otoczka: hypermeloza 6cP; celuloza mikrokrystaliczna; makrogolu 8 stearynian; talk; tytanu dwutlenek (E171).

Patrz punkt 2. **Zamur 500 zawiera sól** oraz **Zamur 500 zawiera olej rycynowy**.

Jak wygląda Zamur 500 i co zawiera opakowanie

Lek Zamur 500 ma postać białych, owalnych powlekanych tabletek.

Tabletki powlekane 500 mg pakowane są w blistry po 10 i 14 sztuk.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Teva B.V.

Swensweg 5,

2031 GA Haarlem,

Holandia

Wytwórca

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Straße 3

89143 Blaubeuren

Niemcy

Teva Operations Poland Sp. z o.o

ul. Mogilska 80

31-546 Kraków

Aristo Pharma GmbH

Wallenroder Straße 8-10

13435 Berlin

Niemcy

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.

tel. +48 22 345 93 00

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

CEFUDOC 500 mg film-coated tabletes, Dania

Cefuroxima ratiopharm 500 mg comprimidos revestidos, Portugalia

Zamur 500, tabletki powlekane, Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: maj 2023 r.