

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Tacefur 250 mg, tabletki powlekane**

**Tacefur 500 mg, tabletki powlekane**

*Cefuroximum*

**Należy uważnie 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.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

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

### 1. Co to jest lek Tacefur i w jakim celu się go stosuje

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

#### Tacefur jest stosowany do leczenia zakażeń:

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

Tacefur może być również stosowany:

- 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 Tacefur.

### 2. Informacje ważne przed przyjęciem leku Tacefur

#### Kiedy nie stosować leku Tacefur:

- **jeśli pacjent ma uczulenie** na cefuroksym aksetylu, na którykolwiek z **antybiotyków cefalosporynowych** lub którykolwiek z pozostałych składników leku Tacefur (wymienionych w punkcie 6);

- jeśli u pacjenta kiedykolwiek stwierdzono ciężką reakcję uczuleniową (nadwrażliwość) na jakiegokolwiek inny rodzaj antybiotyków beta-laktamowych (peniciliny, monobaktamy lub karbapenemy).

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

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

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

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

### **Dzieci**

**Tacefur 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.

### **Badania krwi**

Tacefur może wpływać na wyniki badań wykrywających cukier we krwi. W czasie leczenia cefalosporynami obserwowano dodatni odczyn Coombsa. Zjawisko to może mieć znaczenie podczas wykonywania prób zgodności krzyżowej grupy krwi. Jeśli pacjent ma mieć przeprowadzone badania krwi, powinien **powiedzieć osobie pobierającej próbki do badań**, że przyjmuje lek Tacefur.

### **Tacefur a inne leki**

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 Tacefur.
- Probenecyd.
- Doustne leki przeciwzakrzepowe (antykoagulanty).

Jeżeli pacjent przyjmuje wymienione wyżej (lub podobne) leki, powinien **powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce**.

### **Doustne środki antykoncepcyjne**

Tacefur może zmniejszać skuteczność doustnych środków antykoncepcyjnych. Jeśli podczas stosowania leku Tacefur 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**

**Tacefur 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.

### **Tacefur zawiera sól**

Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na dawkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

### **3. Jak stosować Tacefur**

**Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.** W przypadku wątpliwości należy ponownie skontaktować się z lekarzem.

**Tacefur należy przyjmować po posiłku** - pomoże to zwiększyć skuteczność leczenia.

Tabletki Tacefur należy połknąć w całości, popijając wodą.

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

#### **Zalecana dawka**

##### **Dorośli**

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

##### **Dzieci**

Zalecana dawka leku Tacefur 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 Tacefur u dzieci w wieku poniżej 3 miesięcy**, ponieważ nie są znane bezpieczeństwo stosowania i 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 Tacefur**

Jeżeli pacjent przyjął większą niż zalecana dawkę leku Tacefur, 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 Tacefur.

#### **Pominięcie przyjęcia leku Tacefur**

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

#### **Przerwanie stosowania leku Tacefur**

**Nie należy przerywać stosowania leku Tacefur, jeżeli nie zaleci tego lekarz.**

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

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

#### 4. Możliwe działania niepożądane

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

**Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z poniższych objawów, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.**

- U niewielkiej liczby osób przyjmujących Tacefur odnotowano reakcję uczuleniową 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 tarcze** (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 oddzielania się naskórka – choroby Lyella).
- **Ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego).** Leki takie jak Tacefur mogą powodować zapalenie okrężnicy (jelita grubego), powodujące biegunkę o przebiegu lekkim do ciężkiego, zwykle z krwią i śluzem, bólami brzucha i gorączką. Biegunka może wystąpić podczas lub po stosowaniu leku. W razie wystąpienia biegunki nie należy przyjmować leków ją hamujących.
- **Reakcja Jarischa-Herxheimera.** Podczas stosowania leku Tacefur 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 reakcja Jarischa-Herxheimera. Objawy te zwykle utrzymują się od kilku godzin do doby.
- **Zakażenia grzybicze.** Leki takie, jak Tacefur, mogą powodować nadmierny wzrost drożdżaków (*Candida* sp.) w organizmie, co może prowadzić do zakażenia grzybiczego (np. pleśniawek). Ryzyko wystąpienia tego działania niepożądanego jest większe, jeśli lek Tacefur stosuje się przez długi czas.

**Poniżej pogrupowano działania niepożądane pod względem częstości występowania.**

**Częste (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 również ujawnić się w wynikach badań krwi:

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

**Niezbyt częste (mogą wystąpić nie częściej niż u 1 na 100 pacjentów):**

- wymioty
- wysypki skórne

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

- zmniejszenie liczby płytek krwi (komórek biorących udział w krzepnięciu krwi) objawiające się skłonnością do powstawania sińców, wybroczyn i występowania krwawień
- zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia) objawiające się skłonnością do chorób zakaźnych, np. owrzodzenia w obrębie jamy ustnej
- dodatni wynik testu Coombsa, co może zaburzać próbę krzyżową krwi

**Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych)**

- ciężka biegunka (rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego)
- reakcje uczuleniowe, patrz powyżej
- reakcje skórne (w tym ciężkie), patrz powyżej
- zespół choroby posurowiczej
- reakcja Jarischa-Herxheimera, patrz powyżej
- wysoka temperatura (gorączka)
- zażółcenie białek oczu lub skóry
- zapalenie wątroby

Działania niepożądane o częstości nieznanej mogące również ujawnić się w wynikach badań krwi:

- zbyt szybki rozpad krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna) objawiający się bladością skóry i błon śluzowych, osłabieniem i zawrotami głowy, mrowienie rąk i stóp, przyspieszeniem czynności serca.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. 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, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.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 lek Tacefur**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

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

Zamieszczony na opakowaniu skrót 'Lot' oznacza numer serii.

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 Tacefur**

- **Substancją czynną leku jest cefuroksym.** 1 tabletka powlekana zawiera odpowiednio 300,72 mg cefuroksymu aksetylu co odpowiada 250 mg lub 601,44 mg cefuroksymu aksetylu co odpowiada 500 mg cefuroksymu.
- Pozostałe składniki leku to: celuloza mikrokrystaliczna, kroskarmeloza sodowa, sodu laurylosiarczan, krzemionka koloidalna bezwodna, olej roślinny uwodorniony; otoczka tabletki: hypromeloza (5cp), tytanu dwutlenek (E171), makrogol 400.

### **Jak wygląda Tacefur i co zawiera opakowanie**

Tabletki powlekane 250 mg: białe lub białawe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, gładkie z jednej strony oraz z napisem „A33” z drugiej.

Tabletki powlekane 500 mg: białe lub białawe tabletki powlekane w kształcie kapsułki, gładkie z jednej strony oraz z napisem „A34” z drugiej.

Blistry PA/Aluminium/PVC//Aluminium – w tekturowym pudełku

Opakowania po 10, 14 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań będą w obrocie.

**Podmiot odpowiedzialny**

Tactica Pharmaceuticals Sp z.o.o

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

**Wytwórca**

APL Swift Services (Malta) Limited

HF 26, Hal Far Industrial Estate,

Hal Far, Birzebbugia

BBG 3000

Malta

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**