

## UPUTSTVO ZA LEK

### **Aksef<sup>®</sup>, 500 mg film tablete cefuroksim**

**Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.**

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu medicinskoj sestri . Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

### **U ovom uputstvu pročitacete:**

1. Šta je lek Aksef i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aksef
3. Kako se uzima lek Aksef
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Aksef
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

## 1. Šta je lek Aksef i čemu je namenjen

Lek Aksef je antibiotik koji se koristi kod odraslih i dece a sadrži aktivnu supstancu cefuroksimaksetil. Deluje tako što uništava bakterije koje izazivaju infekciju. Pripada grupi lekova koji se zovu cefalosporini.

Lek Aksef se primenjuje u lečenju infekcija:

- grla;
- sinusa;
- srednjeg uha;
- pluća ili grudnog koša;
- mokraćnih puteva;
- kože i mekih tkiva.

Lek Aksef se takođe može primenjivati:

- u lečenju lajmske bolesti (infekcija koju prenose paraziti koji se zovu krpelji)

Vaš lekar će najverovatnije testirati tip bakterije koja je izazvala infekciju i pratiće tokom lečenja da vidi da li je bakterija osetljiva na lek Aksef.

## 2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Aksef

### Lek Aksef ne smete uzimati:

- **ukoliko ste alergični** (preosetljivi) na cefuroksim ili na **bilo koji cefalosporinski antibiotik**, ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste bilo kada u prošlosti imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosetljivosti) na bilo koji drugi tip beta-laktamskih antibiotika (penicilini, monobaktami i karbapenemi).

**Ukoliko mislite da se nešto od prethodno navedenog odnosi na Vas, ne uzimajte lek Aksef dok se ne posavetujete sa Vašim lekarom.**

### Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa svojim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Aksef.

### Deca

**Lek Aksef se ne preporučuje kod dece mlađe od 3 meseca** jer bezbednost i efikasnost leka u ovoj uzrasnoj grupi nisu poznate.

Dok uzimate lek Aksef obratite pažnju na pojavu određenih simptoma, kao što su alergijske reakcije, gljivične infekcije (kao što su one uzrokovane gljivicom kandidom) i težak proliv (pseudomembranozni kolitis). Ovo će smanjiti rizik od pojave problema. Vidite „Stanja na koja treba obratiti pažnju“ u odeljku 4.

### Ukoliko je potrebno da uradite analize krvi

Lek Aksef može uticati na rezultate ispitivanja koncentracije šećera u krvi, ili rezultate analize krvi koja se naziva *Coombs*-ov test.

Ukoliko je potrebno da uradite analize krvi **recite osobi koja će Vam vaditi krv** da uzimate lek Aksef.

### Drugi lekovi i lek Aksef

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove.

Obratite posebnu pažnju ukoliko uzimate neke od sledećih lekova:

- Lekovi koji se koriste za neutralizaciju kiseline u želucu (npr. antacidi, koriste se za lečenje gorušice) mogu uticati na dejstvo leka Aksef;
- Probenecid;
- oralni antikoagulansi.

**Obavestite svog lekara ili farmaceuta** ukoliko uzimate lekove slične ovima.

### **Pilule za kontracepciju**

Lek Aksef može smanjiti efikasnost pilula za kontracepciju. Ako uzimate pilule za kontracepciju tokom lečenja lekom Aksef, moraćete koristiti dodatne mere mehaničke kontracepcije (kao što je kondom). Obratite se lekaru za savet.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

**Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.**

Vaš lekar će proceniti korist lečenja lekom Aksef i rizik za Vaše dete.

### **Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama**

Lek Aksef **može izazvati nesvesticu** i druga neželjena dejstva koja mogu umanjiti Vašu pažnju.

**Nemojte upravljati motornim vozilima i rukovati mašinama** ako se ne osećate dobro.

## **3. Kako se uzima lek Aksef**

**Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar ili farmaceut.** Ukoliko niste sigurni proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

**Lek Aksef uzmite nakon obroka.** To će pomoći da lečenje bude efikasnije.

**Tabletu leka Aksef progutajte celu, sa dovoljno vode. Ne treba žvakati, drobiti ili lomiti tablete** – to može smanjiti delotvornost lečenja. Ukoliko imate problema sa gutanjem, potrebno je da koristite lekove cefuroksima odgovarajućeg farmaceutskog oblika.

### **Preporučena doza leka:**

#### **Odrasli**

Preporučena doza leka Aksef je 250 mg do 500 mg dva puta dnevno, zavisno od težine i tipa infekcije.

#### **Deca**

Preporučena doza leka Aksef je 10 mg/kg (do maksimalno 125 mg\*) do 15 mg/kg (do maksimalno 250 mg) dva puta dnevno zavisno od težine i tipa infekcije.

\* Doze manje od 250 mg nije moguće postići upotrebom leka Aksef, 500 mg, film tablete. Stoga je potrebno upotrebiti lek cefuroksima odgovarajućeg farmaceutskog oblika kada je potrebno primeniti dozu koja je manja od 250 mg.

**Lek Aksef se ne preporučuje kod dece mlađe od 3 meseca**, jer bezbednost i efikasnost leka u ovoj uzrasnoj grupi nisu poznate.

U zavisnosti od bolesti ili od toga kako Vi ili Vaše dete reagujete na terapiju, možda će biti potrebno da se promeni početna doza ili da se primeni više o jednog ciklusa lečenja.

### **Pacijenti sa bubrežnim problemima**

Ukoliko imate problema sa bubrežima, lekar Vam može promeniti dozu.

- **Obavestite Vašeg lekara** ukoliko se ovo odnosi na Vas.

### **Ako ste uzeli više leka Aksef nego što je trebalo**

Ako ste uzeli više tableta leka Aksef nego što je trebalo, mogu se javiti neurološki poremećaji, najverovatnije Vam se mogu javiti konvuzije (epileptični napadi).

- U tom slučaju **nemojte odugovlačiti. Odmah se javite svome lekaru ili idite u hitnu pomoć.** Ako je pokažite pakovanje leka lekaru.

### **Ako ste zaboravili da uzmete lek Aksef**

**Ne uzimajte duplu dozu da bi nadoknadili propuštenu.** Samo uzmite svoju sledeću dozu u uobičajeno vreme.

### **Ako naglo prestanete da uzimate lek Aksef**

Nemojte prestati sa uzimanjem leka Aksef **pre nego što se posavetujete sa Vašim lekarom.**

**Važno je da sprovedete kompletno lečenje lekom Aksef.** Nemojte prestati sa uzimanjem leka, osim ako Vam to lekar nije savetovao, čak i ako se osećate bolje. Ukoliko ne sprovedete kompletno lečenje, infekcija bi se mogla ponovno pojaviti.

Ako imte dodatnih pitanja o upotrebi ovog leka, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.

### **4. Moguća neželjena dejstva**

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji uzimaju ovaj lek.

#### **Stanja na koja treba obratiti pažnju**

Kod malog broja ljudi koji uzimaju lek Aksef javlja se alergijska reakcija ili potencijalno ozbiljna kožna reakcija. Simptomi ovih reakcija uključuju:

- **tešku alergijsku reakciju.** Znakovi ove reakcije uključuju **izražen osip praćen svrabom, oticanje**, ponekad oticanje lica ili usta izaziva **poteškoće sa disanjem**;
- kožni osip, koji može biti **praćen plikovima** koji izgledaju kao male **mete** (u središtu tamna tačka okružena svetlijim područjem sa tamnim prstenom oko ivice);
- **široko rasprostranjen osip praćen plikovima i ljuštenjem kože** (Ovo mogu biti znaci *Stevens-Johnson* – ovog sindroma ili toksične epidermalne nekrolize);

#### **Ostala stanja na koja treba obratiti pažnju tokom uzimanja leka Aksef uključuju:**

- **gljivične infekcije.** Lekovi kao što je lek Aksef mogu izazvati prekomeran rast gljivica (kao što je *Candida*) u telu, što može dovesti do gljivične infekcije (kao što je kandidijaza usne duplje). Ovo neželjeno dejstvo je verovatnije kod dugotrajne upotrebe leka Aksef;
- **težak proliv (pseudomembranozni kolitis).** Lekovi kao što je lek Aksef mogu izazvati zapaljenje debelog creva (kolon), što izaziva težak proliv, obično praćen pojavom krvi sluzi, bol u želucu, povišenu telesnu temperaturu;
- **Jarisch-Herxheimer reakcija.** Kod nekih pacijenata se za vreme lečenja lajmske bolesti lekom Aksef mogu javiti visoka telesna temperatura (groznica), jeza, glavobolja, bol u mišićima i kožni osip. Ovo je poznato kao *Jarisch-Herxheimer* reakcija. Simptomi obično traju nekoliko sati ili do jedan dan.

#### **Odmah se obratite se svom lekaru ili medicinskoj sestri ako dobijete neki od ovih simptoma.**

**Česte neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- gljivične infekcije (kao što je infekcija *Candidom*);
- glavobolja;
- vrtoglavica;
- proliv;
- mučnina;
- bol u želucu.

Česta neželjena dejstva na koja mogu ukazati rezultati analiza krvi:

- povećanje broja određene vrste belih krvnih ćelija (eozinofilija);
- povećanje vrednosti enzima jetre.

**Povremena neželjena dejstva** (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povraćanje;
- kožni osipi.

Povremena neželjena dejstva na koja mogu ukazati rezultati analiza krvi:

- smanjenje broja krvnih pločica - trombocita (ćelije koje pomažu zgrušavanje krvi);
- smanjenje broja belih krvnih ćelija;

- pozitivan *Coombs*-ov test.

### **Ostala neželjena dejstva**

Ostala neželjena dejstva se javljaju kod veoma malog broja ljudi i njihova tačna učestalost nije poznata:

- težak proliv (pseudomembranozni kolitis);
- alergijske reakcije;
- reakcije na koži (uključujući i teške);
- visoka telesna temperatura (groznica);
- žutica (žuta prebojenost kože ili beonjača);
- zapaljenje jetre (hepatitis).

Neželjena dejstva na koja mogu ukazati rezultati analiza krvi:

- ubrzana razgradnja crvenih krvnih ćelija (hemolitička anemija).

### Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara ili farmaceuta. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije  
Nacionalni centar za farmakovigilancu  
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd  
Republika Srbija  
website: [www.alims.gov.rs](http://www.alims.gov.rs)  
e-mail: [nezeljene.reakcije@alims.gov.rs](mailto:nezeljene.reakcije@alims.gov.rs)

## **5. Kako čuvati lek Aksef**

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Aksef posle isteka roka upotrebe naznačenog na spoljašnjem pakovanju nako „Važi do“. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Lek čuvati na temperaturi do 25°C, u originalnom pakovanju radi zaštite od svetlosti.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

## **6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije**

### **Šta sadrži lek Aksef**

– Aktivna supstanca je cefuroksimaksetil. Jedna film tableta leka sadrži 500 mg cefuroksima (u obliku cefuroksimaksetila).

– Pomoćne supstance su:

Jezgro tablete: skrob, preželatinizovan; krosповidon; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; magnezijum-stearat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni (Aerosil 200).

Film obloga: *Sepifilm LP 770 white* sastava: Hipromeloza (E464); celuloza, mikrokristalna (E460); stearinska kiselina (E570); Titan-dioksid (E171).

**Kako izgleda lek Aksef i sadržaj pakovanja**

Ovalne film tablete bele boje sa utisnutom podeonom linijom sa jedne strane i utisnutom oznakom „NOBEL“ sa druge strane.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je PVC/TE/PVDC-Al blister sa 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalazi 1 blister sa 10 film tableta (ukupno 10 film tableta) i Uputstvo za lek.

**Nosilac dozvole i proizvođač**

Nosilac dozvole:

PREDSTAVNIŠTVO NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET AS BEOGRAD (VRAČAR), Brane Crnčevića 5, Beograd

Proizvođač:

NOBEL ILAC SANAYII VE TICARET A.S., Sancaklar Mh. Eski Akcakoca Cad. No. 299, Duzce, Turska

**Ovo uputstvo je poslednji put odobreno**

Septembar, 2020.

**Režim izdavanja leka:**

Lek se izdaje uz lekarski recept

**Broj i datum dozvole:**

515-01-03552-19-001 od 10.09.2020.