**UPUTSTVO ZA PACIJENTA**

**Furextil**

250 mg

500 mg

film tablete

*cefuroksim*

*Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovo uputstvo, jer sadrži informacije koje su važne za Vas.*

- Uputstvo sačuvajte. Možda ćete željeti ponovo da ga pročitate.

- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.

- Ovaj lijek je propisan lično Vama i ne smijete ga dati drugome. Drugome ovaj lijek može da škodi, čak i ako ima znake bolesti slične Vašima.

- Ako bilo koje neželjeno djelovanje postane ozbiljno, ili ako primijetite neželjena djelovanja koja ovdje nisu navedena, molimo Vas da da obavijestite svog ljekara ili farmaceuta.

**Uputstvo sadrži:**

1. Šta je lijek Furextili za šta se koristi
2. Prije nego što počnete da uzimate lijek Furextil
3. Kako uzimati lijek Furextil
4. Moguća neželjena djelovanja
5. Kako čuvati lijek Furextil
6. Dodatne informacije

**1. ŠTA JE LIJEK FUREXTIL I ZA ŠTA SE KORISTI**

Lijek Furextil je antibiotik koji se koristi za liječenje odraslih i djece. Djeluje tako da ubija bakterije koje uzrokuju infekcije. Pripada grupi lijekova koji se nazivaju cefalosporini.

Lijek Furextil se koristi za liječenje sljedećih infekcija:

• grla

• sinusa

• srednjeg uha

• pluća ili grudnog koša

• mokraćnog sistema

• kože i mekih tkiva

Lijek Furextil se takođe može koristiti i:

• za liječenje Lajmske bolesti (infekcija koju prenose paraziti krpelji).

Vaš ljekar može testirati koji tip bakterije uzrokuje infekciju i pratiti da li je bakterija osjetljiva na terapiju cefuroximom.

**2. PRIJE NEGO ŠTO POČNETE DA UZIMATE LIJEK FUREXTIL**

**Nemojte uzimati lijek Furextil ako:**

* **ste alergični (*preosjetljivi*) na cefuroksim aksetil ili bilo koji cefalosporinski antibiotik** ili bilo

koju pomoćnu supstancu ovog lijeka (pogledati dio 6).

* ste ikad imali tešku alergijsku reakciju (reakciju preosjetljivosti) na bilo koji drugi

betalaktamski antibiotik (penicilini, monobaktami, karbapenemi).

* ste ikada dobili ozbiljan osip na koži ili guljenje kože, žuljeve i/ili rane na ustima nakon terapije cefuroksimom ili bilo kojim drugim cefalosporinskim antibioticima.

Ako mislite da se nešto od navedenog odnosi na Vas, **nemojte uzimati lijek Furextil** dok se ne

posavjetujete sa Vašim ljekarom.

**Upozorenja i mjere opreze**

Razgovarajte sa Vašim ljekarom prije nego počnete uzimati lijek Furextil.

Zabilježene su ozbiljne kožne reakcije uključujući Stevens-Johnsonov sindrom, toksičnu epidermalnu nekrolizu, reakciju na lijek s eozinofilijom i sistemskim simptomima (DRESS) u vezi s liječenjem sa cefuroksimom. Odmah potražite ljekarsku pomoć ako primijetite bilo koji od simptoma povezanih s ovim ozbiljnim kožnim reakcijama opisanim u dijelu 4.

**Djeca**

**Lijek Furextil se ne preporučuje djeci mlađoj od 3 mjeseca**, obzirom da nije poznata sigurnost i efikasnost u ovoj starosnoj grupi.

Tokom uzimanja lijeka Furextil morate paziti na određene znakove bolesti, kao što su alergijske

reakcije, gljivične infekcije (kao što je *Candida*) i težak proliv (*Pseudomembranous colitis*). To će umanjiti rizik od pojave bilo kakvih problema. Pogledajte “Stanja na koja trebate obratiti pažnju” u dijelu 4.

**Ukoliko je potrebno da uradite analizu krvi**

Lijek Furextil može uticati na rezultate testova nivoa šećera u krvi ili na krvnu pretragu koja se zove Coombs-ov test. Ako je potrebno da uradite analizu krvi:

→ **Obavijestite osobu koja Vam uzima uzorak krvi za analizu** da uzimate lijek Furextil.

**Uzimanje drugih lijekova sa lijekom Furextil**

*Molimo Vas da obavijestite ljekara ili farmaceuta o svim lijekovima koje uzimate ili koje ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta.*

Lijekovi koji se koriste za **smanjivanje količine kiseline u želucu** (npr. *antacidi* koji se koriste u liječenju

**žgaravice**) mogu uticati na djelovanje lijeka Furextil.

Probenecid

Oralni antikoagulansi

→ **Obavijestite Vašeg ljekara ili farmaceuta** ako uzimate bilo koji lijek kao što je lijek Furextil.

**Plodnost, trudnoća i dojenje**

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate da imate dijete, pitajte Vašeg

ljekara ili farmaceuta za savjet prije uzimanja ovog lijeka.

**Upravljanje vozilima i mašinama**

Lijek Furextil **može izazvati vrtoglavicu** i druga neželjena djelovanja koja Vas čine manje opreznima.

→ Nemojte voziti ili upravljati mašinama ako se ne osjećate dobro.

Lijek Furextil sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma, pa je suštinski bez natrijuma.

**3. KAKO UZIMATI LIJEK FUREXTIL**

*Uvijek uzimajte lijek Furextil onako kako Vas je uputio ljekar. Ukoliko niste sigurni kako, posavjetujte se sa ljekarom ili farmaceutom*.

**Uzmite lijek Furextil nakon obroka**. To će pomoći da liječenje bude djelotvornije.

Progutajte cijelu tabletu lijeka Furextil sa malo vode.

**Tablete nemojte žvakati, lomiti ili dijeliti**– to može smanjiti djelotvornost liječenja.

**Preporučena doza**

**Odrasli**

Preporučena doza lijeka Furextil je 250 mg do 500 mg dva puta na dan u zavisnosti od vrste i težine infekcije.

**Djeca**

Preporučena doza lijeka Furextil je 10 mg/kg (do maksimalne doze od 125 mg) do 15 mg/kg (do

maksimalne doze od 250 mg) dva puta na dan u zavisnosti od:

* vrste i težine infekcije.

**Lijek Furextil se ne preporučuje za djecu mlađu od 3 mjeseca**, obzirom da sigurnost i efikasnost nisu poznate u ovom starosnom uzrastu.

U zavisnosti od bolesti i od odgovora Vašeg djeteta na terapiju, početna doza se može promijeniti

ili može biti potrebno da se primjeni više od jednog ciklusa liječenja.

**Pacijenti sa oštećenom funkcijom bubrega**

Ako imate problema sa bubrezima, Vaš ljekar može promijeniti dozu.

→ **Obratite se Vašem ljekaru** ako se ovo odnosi na Vas.

**Ako uzmete više lijeka Furextil nego što ste trebali**

Ako ste uzeli previše lijeka Furextil možete imati neurološke poremećaje, posebno je **povećana**

**vjerovatnost od javljanja napada** (*konvulzija*).

→ **Ne odugovlačite. Odmah se obratite Vašem ljekaru ili odjeljenju hitne službe u najbližoj bolnici.**

Ako ste u mogućnosti pokažite im kutiju lijeka Furextil.

**Ako ste zaboravili uzeti lijek Furextil**

**Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili propuštenu dozu.** Samo uzmite sljedeću dozu u

uobičajeno vrijeme.

**Ako prestanete uzimati lijek Furextil**

**Nemojte prekidati uzimanje lijeka Furextil bez savjeta ljekara**

**Važno je da uzmete cijelu terapiju lijeka Furextil**. Nemojte prestati ako Vam ljekar nije tako preporučio iako se osjećate bolje. Ako ne završite cijeli ciklus liječenja, infekcija se može vratiti.

*U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi sa primjenom lijeka Furextil, obratite se svom ljekaru ili farmaceutu.*

**4. MOGUĆA NEŽELJENA DJELOVANJA**

*Kao i svi drugi lijekovi, lijek Furextil može izazvati neželjena djelovanja, koja se ne javljaju kod svih pacijenata*

**Stanja na koja trebate obratiti pažnju**

Mali broj pacijenta koji uzimaju lijek Furextil može dobiti alergijsku reakciju ili potencijalno ozbiljnu kožnu reakciju. Simptomi ove reakcije uključuju:

* **tešku alergijsku reakciju**. Znaci uključuju **izražen osip na koži praćen svrabom, oticanjem,** ponekad

lica i usta što može uzrokovati **teškoće pri disanju.**

* **rašireni osip, visoka tjelesna temperatura i povećani limfni čvorovi** (DRESS sindrom ili sindrom preosjetljivosti na lijekove)**.**
* **bol u grudima u kontekstu alergijskih reakcija, koja može biti simptom alergije izazvane infarktom srca (Kounisov sindrom).**
* **kožni osip, koji može biti praćen plikovima koji izgledaju kao male mete (centralno postavljena tamna tačka uokvirena sa svijetlim dijelovima te tamnijim prstenom oko ruba)**
* **rašireni osip sa plikovima** i **ljuštenjem kože** (to mogu biti znaci *Stevens-Johnson sindroma* ili

*toksične epidermalne nekrolize*)

**Ostala stanja na koja treba paziti tokom terapije lijekom Furextil:**

* **gljivične infekcije.** Lijekovi poput lijeka Furextil mogu izazvati prekomjerni rast gljivica (Candida) u tijelu što dovodi do gljivične infekcije (npr.do oralne kandidijaze). Ova neželjena djelovanja su vjerovatnija ako lijek Furextil uzimate duže vrijeme.
* **težak proliv (Pseudomembranozni kolitis)**. Lijekovi poput lijeka Furextil mogu izazvati upalu

debelog crijeva što uzrokuje pojavu teškog proliva, obično sa primjesama krvi ili sluzi, bolove u želucu i povišenu tjelesnu temeperaturu.

* **Jarisch-Herxheimer reakcija.** Neki pacijenti mogu dobiti visoku tjelesnu temperaturu (groznicu),

drhtavicu, glavobolju, bolove u mišićima i osip za vrijeme liječenja Lajmske bolesti lijekom

Furextil. To je poznato kao Jarisch-Herxheimer reakcija. Simptomi obično traju nekoliko sati ili

do jedan dan.

**Ako primijetite bilo koje od ovih neželjenih djelovanja, potrebno je odmah obavijestiti ljekara ili**

**medicinsku sestru.**

**Česta neželjena djelovanja** *(javljaju se kod 1 od 10 pacijenata)*

* gljivična infekcija (kao što je kandidijaza),
* glavobolja,
* vrtoglavica,
* proliv,
* mučnina,
* bolovi u stomaku.

Česta neželjena djelovanja na koja mogu ukazati rezultati analize krvi:

* povećanje broja određene vrste bijelih krvnih ćelija (eozinofilija),
* povišene vrijednost enzima jetre.

**Povremena neželjena djelovanja** *(javljaju se kod 1 od 100 pacijenata)*

* mučnina,
* osip po koži,

Povremena neželjena djelovanja na koja mogu ukazati rezultati analize krvi:

* smanjenje broja krvnih pločica-trombocita, ćelija koje pomažu pri zgrušavanju krvi,
* smanjenje broja bijelih krvnih ćelija,
* pozitivan Combsov test.

**Ostala neželjena djelovanja**

Ostala neželjena djelovanja su se javila kod malog broja ljudi, ali njihova tačna učestalost je nepoznata*(ne može se procijeniti na osnovu dostupnih podataka) :*

* teški proliv (Pseudomembranozni kolitis)
* alergijske reakcije
* kožne reakcije (uključujući teške reakcije)
* visoka tjelesna temperatura (groznica)
* žutilo kože ili beonjača (*žutica*)
* upala jetre (*hepatitis*)

**Neželjena djelovanja** na koja mogu ukazati rezultati analize krvi**:**

* prebrzo propadanje crvenih krvnih ćelija *(hemolitička anemija)*

Prijavljivanje sumnje na neželjena dejstva lijeka

U slučaju bilo kakvih neželjenih reakcija nakon primjene lijeka, potrebno je obavjestiti Vašeg ljekara ili farmaceuta. Ovo podrazumijeva sve moguće neželjene reakcije koje nisu navedene u ovom uputstvu za pacijenta, kao i one koje jesu.

**5. KAKO ČUVATI LIJEK FUREXTIL**

Lijek Furextil čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek Furextil se ne smije koristiti nakon isteka roka upotrebe navedenog na pakovanju. Rok trajanja odnosi se na posljednji dan tog mjeseca.

Lijek treba čuvati na temperaturi do 25°C.

Lijek se ne smije čuvati u frižideru ili zamrzavati.

Neiskorišteni lijek ne treba odlagati u kućni otpad ili ga bacati u otpadne vode. Potrebno je pitati farmaceuta za najbolji način odlaganja neutrošenog lijeka, jer se na taj način čuva okolina.

**6. DODATNE INFORMACIJE**

**Šta lijek Furextil sadrži**

* Aktivna supstanca je cefuroksim.

Furextil 250 mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 250 mg cefuroksima (u obliku cefuroksim aksetila).

Furextil 500 mg film tablete

Jedna film tableta sadrži 500 mg cefuroksima (u obliku cefuroksim aksetila).

* Pomoćne supstance su:

*Tabletno jezgro*: limunska kiselina, bezvodna; natrijum-hidrogenkarbonat; krospovidon; kroskarmeloza-natrijum; natrijum-laurilsulfat; silicijum-dioksid, koloidni, bezvodni; talk; celuloza, mikrokristalna.

*Film obloga*: Opadry White 03H580000 (hipromeloza 6 cps, titani-dioksid (E171), propilenglikol i natrijum-benzoat (E211).

**Kako lijek Furextil izgleda i sadržaj pakovanja**

Furextil 250 mg film tablete

Bijele do skoro bijele, bikonveksne film tablete sa zaobljenim rubovima u obliku kapsule, sa utisnutom oznakom „A 0 5“ na jednoj strani, a bez oznake na drugoj strani.

Furextil 500 mg film tablete

Bijele do skoro bijele, bikonveksne film tablete u obliku kapsule, sa utisnutom oznakom „A 0 7“ na jednoj strani, a bez oznake na drugoj strani.

Unutrašnje pakovanje je Alu-Alu blister, koji sadrži 10 film tableta.

Spoljašnje pakovanje je kartonska kutija koja sadrži 10 film tableta (1 blister), uz prilozeno Uputstvo za pacijenta.

**Režim izdavanja**

Lijek se izdaje uz ljekarski recept.

**Proizvođač**

ALKALOID AD Skopje,

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Proizvođač gotovog lijeka**

ALKALOID AD Skopje,

Bul. Aleksandar Makedonski br. 12,

1000 Skopje, Republika Severna Makedonija

**Nositelj dozvole za stavljanje u promet gotovog lijeka**

ALKALOID d.o.o. Sarajevo

Isevića sokak 6,

Sarajevo, Bosna i Hercegovina

**Broj i datum dozvole za stavljanje lijeka u promet**

FUREXTIL 250mg film tableta: 04-07.3-1-8855/21 od 29.09.2023. godine

FUREXTIL 500mg film tableta: 04-07.3-1-8854/21 od 29.09.2023. godine

**Datum revizije uputstva**

Septembar, 2023.g.