

Příbalová informace: informace pro pacienta

Ricefan 500 mg potahované tablety cefuroximum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Ricefan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ricefan užívat
3. Jak se přípravek Ricefan užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Ricefan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Ricefan a k čemu se používá

Přípravek Ricefan je antibiotikum, které se užívá k léčbě dospělých, dospívajících a dětí s hmotností nad 40 kg. Působí tak, že zabíjí bakterie, které způsobují infekce. Patří do skupiny léků nazývaných *cefalosporiny*.

Přípravek Ricefan se užívá k léčbě infekcí:

- krku
- vedlejších nosních dutin
- středního ucha
- plic a hrudníku
- močových cest
- kůže a měkkých tkání.

Přípravek Ricefan se užívá rovněž:

- k léčbě Lymeské boreliózy (infekce, kterou šíří klíšťata).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Ricefan užívat

Neužívejte přípravek Ricefan:

- **jestliže jste alergický(á) na cefuroxim, jakékoli cefalosporinové antibiotikum** nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže se u Vás někdy vyskytla závažná alergická reakce (reakce přecitlivělosti) na jakékoli jiné betalaktamové antibiotikum (peniciliny, monobaktamy a karbapenemy).
- jestliže se u Vás někdy vyvinula závažná kožní vyrážka nebo olupující se kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech po léčbě cefuroximem nebo jinými cefalosporiny.

Pokud si myslíte, že se Vás toto týká, **neužívejte přípravek Ricefan**, dokud se neporadíte se svým lékařem.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Ricefan se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s léčbou cefuroximem byly hlášeny závažné kožní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními reakcemi popsanými v bodě 4.

Je nutné, abyste při užívání přípravku Ricefan věnoval(a) pozornost určitým příznakům, jako jsou alergické reakce, plísňové infekce (jako je *Candida*) a závažný průjem (pseudomembranózní kolitida). To sníží riziko možných problémů. Viz „Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost“ v bodě 4.

Jestliže je nutné provést vyšetření krve

Přípravek Ricefan může mít vliv na výsledek stanovení hladin cukru při vyšetření krve a testu zvaného Coombsův test. Pokud podstupujete tyto testy:

Sdělte osobě, která Vám bude odebírat vzorky krve, že užíváte přípravek Ricefan.

Další léčivé přípravky a přípravek Ricefan

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, pokud jste je začal(a) užívat nedávno nebo je začnete užívat nově. Týká se to i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Sdělte svému lékaři nebo lékárníkovi jestliže užíváte některý z následujících léků:

- léky užívané ke **snížení množství kyseliny v žaludku** (např. antacida užívaná k léčbě **pálení žáhy**) mohou mít vliv na účinky přípravku Ricefan.
- probenecid.
- perorální antikoagulancia (léky proti srážení krve).

Přípravek Ricefan s jídlem a pitím

Přípravek Ricefan užívejte po jídle. Pomáhá to, aby léčba byla účinnější.

Těhotenství, kojení a plodnost

Než začnete užívat přípravek Ricefan, informujte svého lékaře:

- pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná nebo plánujete otěhotnět,
- pokud kojíte.

Váš lékař zváží prospěch z léčby přípravkem Ricefan pro Vás oproti možným rizikům pro Vaše dítě.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Ricefan **může způsobovat závrať** a může mít další nežádoucí účinky, které mohou snižovat bdělost.

Jestliže se necítíte dobře, **neříd'te dopravní prostředky ani neobsluhujte stroje.**

Přípravek Ricefan obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Ricefan užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Ricefan užívejte po jídle. To pomáhá k tomu, aby léčba byla účinnější. Tablety přípravku Ricefan spolkněte celé a zapijte je vodou.

Tablety nežvýkejte, nedr'te ani nerozdělujte – to by mohlo snížit účinnost léčby.

Obvyklá dávka

Dospělí, dospívající a děti (≥ 40 kg)

Obvyklá dávka přípravku Ricefan je 250 mg až 500 mg dvakrát denně v závislosti na závažnosti a typu infekce.

Přípravkem Ricefan nelze zajistit všechna doporučená dávkování. V případě potřeby je nutné použít přípravky s obsahem cefuroximu jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Použití u dětí

Děti

Přípravkem Ricefan nelze zajistit doporučená dávkování k léčbě dětí s tělesnou hmotností do 40 kg, resp. 50 kg (akutní zánět hltanu a zánět vedlejších nosních dutin). Je nutné použít přípravky s obsahem cefuroximu jiného držitele rozhodnutí o registraci.

Obvyklá dávka přípravku Ricefan je 10 mg/kg (maximálně 125 mg) až 15 mg/kg (maximálně 250 mg) dvakrát denně v závislosti na:

- závažnosti a typu infekce.

V závislosti na onemocnění nebo na odpovědi dítěte na léčbu může být úvodní dávka změněna nebo může být nutný více než jeden cyklus léčby.

Pacienti s poruchou funkce ledvin

Pokud máte problémy s ledvinami, Váš lékař Vám může upravit dávku.

Pokud se Vás toto týká, **promluvte si se svým lékařem.**

Jestliže jste užil(a) více přípravku Ricefan, než jste měl(a)

Jestliže jste užil(a) příliš mnoho přípravku Ricefan, mohou se u Vás objevit neurologické poruchy, zvláště se může zvýšit **náchylnost ke vzniku křečí (záchvatů)**.

Na nic nečekejte. Neprodleně kontaktujte svého lékaře nebo se obraťte na nejbližší nemocniční pohotovost. Pokud je to možné, ukažte jim balení přípravku Ricefan.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Ricefan

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku. Pouze si vezměte následující dávku v obvyklý čas.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Ricefan

Nepřestávejte přípravek Ricefan užívat bez porady s lékařem. **Je nutné, abyste dokončil(a) celý cyklus léčby přípravkem Ricefan.** Nepřerušujte léčbu, pokud Vám tak neřekne lékař – a to ani v případě, kdy se cítíte lépe. Pokud nedokončíte celý cyklus léčby, infekce se může vrátit zpět.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Stavy, kterým je třeba věnovat pozornost

U malého počtu osob, které užívají přípravek Ricefan, se může objevit alergická reakce nebo potenciálně závažná kožní reakce. Příznaky těchto reakcí zahrnují:

- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).
- bolest na hrudi v souvislosti s alergickými reakcemi, která může být příznakem alergií vyvolaného

- srdečního infarktu (Kounisův syndrom).
- **závažnou alergickou reakci.** Příznaky zahrnují **vystouplou a svědivou vyrážku, otok**, někdy obličej nebo úst způsobující **obtíže s dýcháním**.
- **kožní vyrážku**, která může tvořit **puchýře** a může vypadat jako **malé terčíky** (centrální tmavá tečka ohraničená světlejší oblastí s tmavým prstencem na okraji).
- **široce rozšířenou vyrážku s puchýři a olupující se kůží.** (To mohou být příznaky *Stevensova-Johnsonova syndromu* nebo *toxické epidermální nekrolýzy*).
- **plísňové infekce.** Léky, jako je přípravek Ricefan, mohou způsobovat přerůstání kvasinek (*Candida*) v těle, což vede k plísňovým infekcím (jako např. moučnivka). Tento nežádoucí účinek je pravděpodobnější, pokud užíváte přípravek Ricefan po delší dobu.
- **závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*).** Léky, jako je přípravek Ricefan, mohou způsobovat zánětlivé onemocnění tlustého střeva, které vede k závažnému průjmu, obvykle s příměsí krve a hlenu, k bolestem břicha a horečce.
- **Jarisch-Herxheimerovu reakci.** U některých pacientů může dojít v průběhu léčby Lymeské boreliózy přípravkem Ricefan ke zvýšení tělesné teploty (horečka), zimnici, bolesti hlavy, bolesti svalů a kožní vyrážce. Toto je známo jako *Jarisch-Herxheimerova reakce*. Příznaky obvykle trvají několik hodin nebo až jeden den.

Pokud se u Vás objeví kterýkoli z těchto příznaků, kontaktujte neprodleně lékaře nebo zdravotní sestru.

Časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 z 10 osob**:

- plísňové infekce (jako např. *Candida*)
- bolest hlavy
- závrať
- průjem
- nevolnost (nauzea)
- bolest břicha.

Časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- zvýšení počtu určitého typu bílých krvinek (*eozinofilie*)
- zvýšení enzymů tvořených játry.

Méně časté nežádoucí účinky

Mohou postihnout **až 1 ze 100 osob**:

- zvracení
- kožní vyrážka.

Méně časté nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- snížení počtu krevních destiček (buňky, které pomáhají srážení krve)
- snížení počtu bílých krvinek
- pozitivní Coombsův test.

Další nežádoucí účinky

Další nežádoucí účinky se objevily u velmi malého počtu osob a jejich přesná četnost není známa:

- závažný průjem (*pseudomembranózní kolitida*)
- alergické reakce
- kožní reakce (včetně závažných)
- vysoká teplota (*horečka*)
- zežloutnutí očního bělma nebo kůže
- zánět jater (*hepatitida*).

Nežádoucí účinky, které se mohou projevit v krevních testech:

- příliš rychlý rozpad červených krvinek (*hemolytická anémie*).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Ricefan uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Ricefan obsahuje

- Léčivou látkou je cefuroxim.
- Jedna potahovaná tableta obsahuje cefuroxim 500 mg, jako cefuroxim axetili 601,43 mg.
- Dalšími složkami jsou mikrokrystalická celulóza, sodná sůl kroskarmelosy, natrium-lauryl-sulfát, koloidní bezvodý oxid křemičitý, kalcium-stearát, uhličitán vápenatý a kros повідon typ A v jádru tablety a hypromelosa 2910/6, oxid titaničitý (E 171), propylenglykol a hlinitý lak brilantní modře FCF (E 133) v potahové vrstvě. Viz bod 2 „Přípravek Ricefan obsahuje sodík“.

Jak přípravek Ricefan vypadá a co obsahuje toto balení

Bikonvexní potahované tablety modré barvy ve tvaru tobolky o rozměrech 19,1 mm × 9,1 mm s označením „203“ na jedné straně a hladké na druhé straně.

Přípravek Ricefan je dostupný v krabičkách obsahujících 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 nebo 24 potahovaných tablet v blistrech.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

KRKA, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovinsko

Tento léčivý přípravek je v členských státech Evropského hospodářského prostoru registrován pod těmito názvy:

Název členského státu	Název léčivého přípravku
Rakousko	Cefuroxim Krka
Bulharsko, Estonsko, Chorvatsko, Maďarsko, Polsko, Slovenská republika	Furocef
Česká republika, Litva, Lotyšsko, Slovinsko	Ricefan
Rumunsko	Ceferoxan
Španělsko	Cefuroxima Krka
Francie	Céfuroxime Krka

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 18. 8. 2023

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách Státního ústavu pro kontrolu léčiv (www.sukl.cz).