

1.3.1	Cefuroxime
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

## Navodilo za uporabo

### Ricefan 250 mg filmsko obložene tablete Ricefan 500 mg filmsko obložene tablete cefuroksim

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Ricefan in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ricefan
3. Kako jemati zdravilo Ricefan
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Ricefan
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

### **1. Kaj je zdravilo Ricefan in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Ricefan je antibiotik, ki se uporablja pri odraslih, mladostnikih in otrocih, ki so težji od 40 kg. Deluje tako, da uniči bakterije, ki povzročajo okužbe. Spada v skupino zdravil, imenovanih *cefalosporini*.

Zdravilo Ricefan se uporablja za zdravljenje okužb:

- žrela,
- sinusov,
- srednjega ušesa,
- pljuč ali prsnega koša,
- sečil,
- kože in mehkih tkiv.

Zdravilo Ricefan se lahko uporablja tudi za:

- zdravljenje Lymske bolezni (okužbe, ki jo širijo zajedavci, imenovani klopi).

### **2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Ricefan**

#### **Ne jemljite zdravila Ricefan**

- če ste **alergični na cefuroksim, kateri koli cefalosporinski antibiotik** ali na katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste kdaj imeli hudo alergijsko (preobčutljivostno) reakcijo na kateri koli drugi betalaktamski antibiotik (na peniciline, monobaktame ali karbapeneme),
- če se vam je po zdravljenju s cefuroksimom ali katerim koli drugim cefalosporinskim antibiotikom kdaj pojavil hud kožni izpuščaj ali luščenje kože, mehurji in/ali rane v ustih.

Če mislite, da se karkoli od navedenega nanaša na vas, **ne vzemite zdravila Ricefan**, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

1.3.1	Cefuroxime
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Opozorila in previdnostni ukrepi**

Pred začetkom jemanja zdravila Ricefan se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

V povezavi z zdravljenjem s cefuroksimom so poročali o hudih kožnih neželenih reakcijah, vključno s: Steven-Johnsonovim sindromom, toksično epidermalno nekrolizo ter reakcijo na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS). Takoj poiščite zdravniško pomoč, če opazite katerega od simptomov, povezanih s temi resnimi kožnimi reakcijami, opisanimi v poglavju 4.

Med jemanjem zdravila Ricefan morate biti pozorni na določene simptome, npr. na alergijske reakcije, glivične okužbe (kot je okužba s kandido) in na hudo drisko (psevdomembranski kolitis). Tako boste zmanjšali tveganje za morebitne težave. Glejte "Stanja, na katera morate biti pozorni" v poglavju 4.

### **Če morate opraviti preiskavo krvi**

Zdravilo Ricefan lahko vpliva na izvid preiskave sladkorja v krvi ali na preiskavo krvi, imenovano Coombsov test.

Če morate opraviti preiskavo krvi, **povejte osebi, ki jemlje vzorec**, da jemljete zdravilo Ricefan.

### **Druga zdravila in zdravilo Ricefan**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, tudi če ste ga dobili brez recepta.

### **Povejte zdravniku ali farmacevtu, če jemljete:**

- zdravila, ki se uporabljajo za **zmanjšanje količine kisline v želodcu** (npr. antacidi, ki se uporabljajo za zdravljenje **zgage**) lahko vplivajo na delovanje zdravila Ricefan,
- probenecid,
- peroralne antikoagulate.

### **Zdravilo Ricefan skupaj s hrano in pijačo**

**Zdravilo Ricefan vzemite po jedi.** To bo pripomoglo k še učinkovitejšemu zdravljenju.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Preden vzamete zdravilo Ricefan, morate zdravnika obvestiti:

- če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev,
- če dojite.

Zdravnik bo upošteval koristi zdravljenja z zdravilom Ricefan za vas v primerjavi s tveganjem za vašega otroka.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Ricefan **lahko povzroči omotico** ali druge neželene učinke, ki zmanjšajo vašo pozornost.

**Ne upravljajte vozil in strojev**, če se ne počutite dobro.

### **Zdravilo Ricefan vsebuje natrij**

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni "brez natrija".

## **3. Kako jemati zdravilo Ricefan**

**Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta.** Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

**Zdravilo Ricefan vzemite po jedi.** To bo pripomoglo k še učinkovitejšemu zdravljenju. Tablete Ricefan pogoltnite z malo vode.

1.3.1	Cefuroxime
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

**Ne žvečite, drobite ali lomite tablet** – to lahko zmanjša učinkovitost zdravljenja.

#### **Običajni odmerek**

##### **Odrasli, mladostniki in otroci (>40 kg)**

Običajni odmerek zdravila Ricefan znaša od 250 mg do 500 mg dvakrat na dan, odvisno od resnosti in vrste okužbe

#### **Uporaba pri otrocih**

##### **Otroci**

Ricefan 250 mg in 500 mg filmsko obložene tablete niso primerne za zdravljenje majhnih otrok, lažjih od 40 kg.

Običajni odmerek zdravila Ricefan znaša od 10 mg/kg (do največ 125 mg) do 15 mg/kg (do največ 250 mg) dvakrat na dan, odvisno od:

- resnosti in vrste okužbe.

Glede na bolezen ali na vaš odziv oz. odziv vašega otroka na zdravljenje bo morda treba spremeniti začetni odmerek ali pa bo potreben več kot en cikel zdravljenja.

#### **Bolniki, ki imajo težave z ledvicami**

Če imate težave z ledvicami, vam bo zdravnik morda spremenil odmerek.

**Posvetujte se z zdravnikom**, če to velja za vas.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ricefan, kot bi smeli**

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Ricefan, kot bi smeli, se lahko pojavijo nevrološke motnje, predvsem **povečano tveganje za pojav epileptičnih napadov (konvulzij)**.

**Ne odlašajte. Nemudoma se posvetujte z zdravnikom ali se obrnite na oddelek nujne pomoči najbližje bolnišnice.** Če je mogoče, jim pokažite škatlo zdravila Ricefan.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Ricefan**

**Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.** Naslednji odmerek vzemite ob običajnem času.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Ricefan**

Ne prenehajte jemati zdravila Ricefan, ne da bi se prej o tem posvetovali. **Pomembno je, da zdravilo Ricefan jemljete tako dolgo, kot vam je predpisal zdravnik.** Zdravila ne nehajte jemati, če vam tega ne naroči zdravnik, tudi če se počutite bolje. Če ne zaključite celotnega cikla zdravljenja, se lahko okužba ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

#### **Stanja, na katera morate biti pozorni**

Pri majhnem številu ljudi, ki prejemajo zdravilo Ricefan, se lahko pojavi alergijska reakcija ali potencialno resna kožna reakcija. Med simptomi teh reakcij so:

- razširjen izpuščaj, visoka telesna temperatura in povečane bezgavke (sindrom DRESS ali sindrom preobčutljivosti na zdravila);
- bolečine v prsnem košu v povezavi z alergijskimi reakcijami, ki so lahko simptom alergijske sproženega srčnega infarkta (Kounisov sindrom);

1.3.1	Cefuroxime
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

- **huda alergijska reakcija**; med znaki so **dvignjen in srbeč izpuščaj, oteklost**, včasih obraza in ust, kar **oteži dihanje**;
- **izpuščaj na koži**, ki lahko **oblikuje mehurje** in daje videz **majhnih tarč** (temnih osrednjih točk, ki jih obdaja svetlejši predel, obdan s temnim robom);
- **razširjen izpuščaj z mehurji in lupljenjem kože** (to so lahko znaki *Stevens–Johnsonovega sindroma* ali *toksične epidermalne nekrolize*);
- **glivične okužbe**; v redkih primerih lahko zdravila, kakršno je zdravilo Ricefan, povzročijo razrast kvasovk (*Candida*), kar lahko vodi v glivične okužbe (npr. sor). Ta neželeni učinek je verjetnejši, če zdravilo Ricefan jemljete dolgo časa;
- **huda driska (*pseudomembranski kolitis*)**; zdravila, kot je zdravilo Ricefan, lahko povzročijo vnetje kolona (debelega črevesa), kar lahko povzroči hudo drisko, po navadi s prisotno krvjo in sluzjo, bolečine v trebuhu in vročino;
- **Jarisch-Herxheimerjeva reakcija**; pri nekaterih bolnikih se lahko med uporabo zdravila Ricefan za zdravljenje Lymške bolezni pojavijo zvišana telesna temperatura (vročina), mrzlica, glavobol, bolečine v mišicah in kožni izpuščaj; to je znano kot *Jarisch-Herxheimerjeva reakcija*; simptomi običajno trajajo od nekaj ur do enega dneva.

**Nemudoma obvestite zdravnika ali medicinsko sestro, če se pri vas pojavi kateri koli od naštetih simptomov.**

#### **Pogosti neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 10** bolnikov:

- glivične okužbe (npr. okužba s *Candido*),
- glavobol,
- omotica,
- driska,
- občutek siljenja na bruhanje (navzea),
- bolečine v trebuhu.

Pogosti neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- povečanje števila vrste belih krvnih celic (*eozinofilija*),
- zvišanje jetrnih encimov.

#### **Občasni neželeni učinki**

Pojavijo se lahko pri **največ 1 od 100** bolnikov:

- bruhanje,
- kožni izpuščaji.

Občasni neželeni učinki, ki se lahko pokažejo pri preiskavah krvi:

- zmanjšanje števila krvnih ploščic (celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi),
- zmanjšanje števila belih krvnih celic,
- pozitiven Coombsov test.

#### **Drugi neželeni učinki**

Drugi neželeni učinki so se pojavili pri zelo majhnem številu bolnikov, njihova natančna pogostnost pa je neznana:

- huda driska (*pseudomembranski kolitis*),
- alergijske reakcije,
- kožne reakcije (vključno s hudimi),
- zvišana telesna temperatura (*vročina*),
- rumeno obarvanje beločnic ali kože,
- vnetje jeter (*hepatitis*).

Neželeni učinek, ki se lahko pokaže pri preiskavah krvi:

- prehitel razpad rdečih krvnih celic (*hemolitična anemija*).

1.3.1	Cefuroxime
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke  
 Sektor za farmakovigilanco  
 Nacionalni center za farmakovigilanco  
 Slovenčeva ulica 22  
 SI-1000 Ljubljana  
 Tel: +386 (0)8 2000 500  
 Faks: +386 (0)8 2000 510  
 e-pošta: [h-farmakovigilanca@jazmp.si](mailto:h-farmakovigilanca@jazmp.si)  
 spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si)

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Ricefan**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila niso potrebna posebna navodila.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Ricefan**

- Učinkovina je cefuroksim.  
Ricefan 250 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 250 mg cefuroksima, kar ustreza 300,715 mg aksetilcefuroksimata.
- Ricefan 500 mg filmsko obložene tablete  
 Ena filmsko obložena tableta vsebuje 500 mg cefuroksima, kar ustreza 601,43 mg aksetilcefuroksimata.
- Druge sestavine zdravila so mikrokristalna celuloza, premreženi natrijev karmelozat, natrijev lavrilsulfat, brezvodni koloidni silicijev dioksid, kalcijev stearat, kalcijev karbonat in krospovidon (vrsta A) v jedru tablete ter hipromeloza (6 cp), titanov dioksid (E171), propilenglikol in briljantno modro FCF (E133) v filmski oblogi. Glejte poglavje 2 "Zdravilo Ricefan vsebuje natrij".

### **Izgled zdravila Ricefan in vsebina pakiranja**

#### Ricefan 250 mg filmsko obložene tablete

Modre, izbočene filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "204" na eni strani, velikosti 15,1 mm x 8,1 mm.

#### Ricefan 500 mg filmsko obložene tablete

PI_Text054808_1	- Updated:	Page 5 of 6
-----------------	------------	-------------

1.3.1	Cefuroxime
SPC, Labeling and Package Leaflet	SI-Slovenia

Modre, izbočene filmsko obložene tablete v obliki kapsule, z vtisnjeno oznako "203" na eni strani, velikosti 19,1 mm x 9,1 mm.

Zdravilo Ricefan je na voljo v škatlah po 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 ali 24 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

#### **Način in režim izdaje zdravila Ricefan**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

#### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

KRKA, tovarna zdravil, d.d., Novo mesto, Šmarješka cesta 6, 8501 Novo mesto, Slovenija

#### **Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:**

Avstrija	Cefuroxim Krka
Bolgarija, Estonija, Hrvaška, Madžarska, Poljska, Slovaška	Furocef
Češka, Latvija, Litva, Slovenija	Ricefan
Španija	Cefuroxima Krka
Romunija	Ceferoxan
Francija	CÉFUROXIME KRKA

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 18. 8. 2023.**