

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefuroxima Teva 125 mg compresse rivestite con film
Cefuroxima Teva 250 mg compresse rivestite con film
Cefuroxima Teva 500 mg compresse rivestite con film

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, o al farmacista o all'infermiere.

CONTENUTO DI QUESTO FOGLIO:

1. **Che cos'è Cefuroxima Teva e a che cosa serve**
2. **Cosa deve sapere prima di prendere Cefuroxima Teva**
3. **Come prendere Cefuroxima Teva**
4. **Possibili effetti indesiderati**
5. **Come conservare Cefuroxima Teva**
6. **Contenuto della confezione e altre informazioni**

1. CHE COS'È CEFUROXIMA TEVA E A CHE COSA SERVE

Cefuroxima Teva è un antibiotico usato negli adulti e nei bambini. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Cefuroxima Teva è usato per trattare le infezioni:

- della gola
- dei seni nasali
- dell'orecchio medio
- dei polmoni o del torace
- del tratto urinario
- della cute e dei tessuti molli

Cefuroxima Teva può essere anche impiegato:

- per trattare la malattia di Lyme (una malattia diffusa da parassiti chiamati zecche).

2. COSA DEVE SAPERE PRIMA DI PRENDERE CEFUROXIMA TEVA

Non prenda Cefuroxima Teva:

- se è allergico (*ipersensibile*) a qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cefuroxima Teva .
- se ha avuto una grave reazione allergica (ipersensibilità) ad uno qualsiasi degli altri tipi di antibiotici beta-lattamici (penicilline, monobattami e carbapenemi).

Se pensa che ciò la riguardi, **non prenda Cefuroxima Teva** prima di aver consultato il medico.

Se non è sicuro del fatto che una qualsiasi delle condizioni di cui sopra descriva il suo caso, consulti il medico o il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Avvertenze e precauzioni

Cefuroxima Teva non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 mesi dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono note in tale gruppo di età.

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, infezioni fungine (come la *Candida*) e diarrea grave (*colite pseudomembranosa*) mentre sta assumendo Cefuroxima Teva. Ciò ridurrà il rischio di eventuali problemi. Vedere "Condizioni per le quali si deve porre attenzione" nel paragrafo 4.

Se necessita di esami del sangue

Cefuroxima Teva può interferire sui risultati degli esami per i livelli di zucchero nel sangue, o sull'esame del sangue noto come *test di Coombs*.

Se necessita di esami del sangue: **Informi la persona che preleva il campione** che sta assumendo Cefuroxima Teva.

Altri medicinali e Cefuroxima Teva

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo qualsiasi altro medicinale, se ha iniziato ad assumerne qualcuno recentemente o se inizia ad assumerne di nuovi. Ciò include anche i medicinali senza prescrizione medica.

I medicinali usati **per ridurre la quantità di acido nello stomaco** (ad esempio gli *antiacidi* usati per trattare il **bruciore di stomaco**) possono influenzare l'attività di Cefuroxima Teva.

Probenecid

Anticoagulanti orali

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo uno di questi medicinali.

Pillola contraccettiva

Cefuroxima Teva può ridurre l'efficacia della pillola contraccettiva. Se sta assumendo la pillola contraccettiva mentre è in trattamento con Cefuroxima Teva è anche necessario utilizzare un metodo contraccettivo di barriera (come il profilattico). Si rivolga al medico per un consiglio.

Gravidanza e allattamento e fertilità

Informi il medico prima di prendere Cefuroxima Teva :

- se è in gravidanza, se pensa di poterlo essere, o sta pianificando una gravidanza
- se sta allattando al seno.

Il medico valuterà il beneficio del trattamento con Cefuroxima Teva rispetto al rischio per il bambino.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cefuroxima Teva **può provocare vertigini** e avere altri effetti indesiderati che riducono lo stato di vigilanza. **Non guidi o utilizzi macchinari** se non si sente bene.

3. COME PRENDERE CEFUROXIMA TEVA

Prendere Cefuroxima Teva seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico o del farmacista. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

Prendere Cefuroxima Teva dopo i pasti. Ciò contribuirà a rendere il trattamento più efficace.

Deglutire le compresse di Cefuroxima Teva intere con acqua.

Non masticare, frantumare o dividere le compresse - questo può rendere il trattamento meno efficace.

Dose usuale

Adulti

La dose appropriata di Cefuroxima Teva è da 250 mg a 500 mg due volte al giorno e dipende dalla gravità e dal tipo di infezione.

Bambini

La dose appropriata di Cefuroxima Teva è da 10 mg/kg (fino ad un massimo di 125 mg) a 15 mg/kg (fino ad un massimo di 250 mg) due volte al giorno e dipende da:

- la gravità e il tipo di infezione.

Cefuroxima Teva non è raccomandato nei bambini di età inferiore ai 3 mesi dal momento che la sicurezza e l'efficacia non sono note in tale gruppo di età.

A seconda della malattia o come lei o il suo bambino rispondete al trattamento, la dose iniziale può essere modificata o più di un ciclo di trattamento può essere necessario.

Pazienti con problemi renali

Se ha problemi renali il medico può modificare la dose.

Parli con il medico se ciò la riguarda.

Se prende più Cefuroxima Teva di quanto deve

Se prende troppo Cefuroxima Teva può avere disturbi neurologici, in particolare è **più probabile che abbia convulsioni**.

Non aspetti. Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se è possibile mostri loro la confezione di Cefuroxima Teva.

Se dimentica di prendere Cefuroxima Teva

Non prenda una dose aggiuntiva per compensare la dimenticanza della dose. Prenda la dose successiva alla solita ora.

Non interrompa Cefuroxima Teva senza consiglio

È importante completare l'intero corso di trattamento di Cefuroxima Teva. Non smetta a meno che il medico non glielo abbia consigliato - anche se si sente meglio. Se non completa l'intero corso di trattamento l'infezione può ritornare.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

Condizioni per le quali si deve porre attenzione

Un numero ridotto di persone in trattamento con Cefuroxima Teva va incontro ad una reazione allergica o ad una reazione cutanea potenzialmente grave. I sintomi di queste reazioni comprendono:

- **grave reazione allergica.** I segni includono **eruzione sollevata e pruriginosa, gonfiore**, talvolta sul viso o sulla bocca che causano **difficoltà nella respirazione**.
- **eruzione cutanea** con formazioni di **vescicole** simili a dei **piccoli bersagli** (una macchia scura al centro circondata da un'area chiara con un anello nero attorno al bordo).
- **eruzione diffusa** con **vescicole** e **sfaldamento della pelle**. (Questi possono essere segni di sindrome di Stevens-Johnson o necrolisi epidermica tossica).

- **infezioni fungine.** I medicinali come Cefuroxima Teva possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare ad infezioni fungine (come il mugugno). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Cefuroxima Teva per lungo tempo.
- **grave diarrea** (*Colite pseudomembranosa*). I medicinali come Cefuroxima Teva possono causare infiammazione del colon (intestino crasso) che causa grave diarrea generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco, febbre.
- **reazione di Jarisch-Herxheimer.** Alcuni pazienti possono andare incontro a temperatura elevata (febbre), brividi, cefalea, dolori muscolari ed eruzione cutanea durante il trattamento con Cefuroxima Teva per la malattia di Lyme. Questo è noto come reazione di Jarisch-Herxheimer. I sintomi di solito durano poche ore o fino ad un giorno.

Contatti immediatamente il medico o l'infermiere se presenta uno qualsiasi di questi sintomi.

Effetti indesiderati comuni

Questi possono riguardare fino a 1 paziente su 10:

- infezioni fungine (come *Candida*)
- cefalea
- capogiri
- diarrea
- nausea
- dolore di stomaco.

Effetti indesiderati comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- un aumento di un tipo di globuli bianchi (eosinofilia)
- un aumento degli enzimi prodotti dal fegato.

Effetti indesiderati non comuni

Questi possono riguardare fino ad 1 paziente su 100:

- vomito
- eruzioni cutanee.

Effetti indesiderati non comuni che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- una diminuzione del numero di piastrine del sangue (cellule che aiutano la coagulazione del sangue)
- una diminuzione del numero di globuli bianchi
- positività al test di Coombs.

Altri effetti indesiderati

Altri effetti indesiderati si sono verificati in un numero molto piccolo di persone, ma la loro esatta frequenza non è nota:

- diarrea grave (*colite pseudomembranosa*)
- reazioni allergiche
- reazioni cutanee (anche gravi)
- temperatura elevata (*febbre*)
- ingiallimento del bianco degli occhi o della pelle
- infiammazione del fegato (*epatite*).

Effetti indesiderati che possono essere rilevati dagli esami del sangue:

- distruzione troppo veloce dei globuli rossi (anemia emolitica).

Se presenta effetti indesiderati si rivolga al medico o al farmacista. Ciò include qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio.

5. COME CONSERVARE CEFUROXIMA TEVA

Tenere questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sul blister o sulla confezione esterna. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Questo medicinale non richiede alcuna condizione particolare di conservazione.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. CONTENUTO DELLA CONFEZIONE E ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cefuroxima Teva:

- Il principio attivo è la cefuroxima (sotto forma di cefuroxima axetile).
- Gli eccipienti del nucleo della compressa sono amido pregelatinizzato, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, cellulosa microcristallina, silice colloidale anidra e olio vegetale idrogenato.
- Gli eccipienti del rivestimento della compressa sono:

Cefuroxima Teva 125 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520).

Cefuroxima Teva 250 mg e 500 mg compresse rivestite con film:
Ipromellosa (E464), titanio diossido (E171), glicole propilenico (E1520), lacca di alluminio contenente blu brillante FCF (E133), lacca di alluminio contenente indaco carminio (E132).

Descrizione dell'aspetto di Cefuroxima Teva e contenuto della confezione:

Cefuroxima Teva 125 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore da bianco a bianco sporco, rivestite con film, con inciso "125" su un lato e "P124" sull'altro lato.

Cefuroxima Teva 250 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore azzurro, rivestite con film, con inciso "250" su un lato e "P125" sull'altro lato.

Cefuroxima Teva 500 mg compresse rivestite con film sono compresse di colore azzurro, rivestite con film, con inciso "500" su un lato e "P126" sull'altro lato.

Il medicinale è fornito in confezioni in blister. Le confezioni sono le seguenti:

- Cefuroxima Teva 125 mg compresse rivestite con film: 10, 12 e 14 compresse.
- Cefuroxima Teva 250 mg compresse rivestite con film: 8, 10, 12, 14, 16, 20 e 24 compresse.
- Cefuroxima Teva 500 mg compresse rivestite con film: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 e 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio è:
Teva Italia S.r.l. – Via Messina 38 - 20154 Milano

Il produttore responsabile del rilascio dei lotti è:
Teva Czech Industries s.r.o. - Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov (Repubblica Ceca)
Teva UK Ltd. - Brampton Road - Hampden Park – BN 22 9AG Eastbourne – East Sussex (Regno Unito)
Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str. 31-546 Kraków (Polonia)

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germany

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il: 09/2013

Agenzia Italiana del Farmaco