

Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cefuroxima Sandoz 125 mg compresse rivestite
Cefuroxima Sandoz 250 mg compresse rivestite
Cefuroxima Sandoz 500 mg compresse rivestite
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. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

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

1. Che cos'è Cefuroxima Sandoz e a che cosa serve

Cefuroxima Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz

Non prenda Cefuroxima Sandoz:

- se è **allergico** alla cefuroxima, a **qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- 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 Sandoz** prima di aver consultato il medico.

Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima di prendere Cefuroxima Sandoz.

Cefuroxima Sandoz 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 Sandoz. 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 Sandoz 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 Sandoz.

Altri medicinali e Cefuroxima Sandoz

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale. 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 Sandoz.

Probenecid

Anticoagulanti orali

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Se è in gravidanza o sta allattando con latte materno, se pensa di poter essere incinta, o sta pianificando una gravidanza, chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

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

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Cefuroxima Sandoz **può provocare vertigini** e avere altri effetti indesiderati che riducono lo stato di vigilanza.

Non guidi o utilizzi macchinari se non si sente bene.

Cefuroxima Sandoz contiene aspartame

Cefuroxima Sandoz 125 mg compresse rivestite contiene 0,2 mg di aspartame.

Cefuroxima Sandoz 250 mg compresse rivestite contiene 0,3 mg di aspartame.

Cefuroxima Sandoz 500 mg compresse rivestite contiene 0,4 mg di aspartame.

Se il Suo medico Le ha diagnosticato un disturbo metabolico, chiamato fenilchetonuria, o se Lei sta seguendo una dieta a basso contenuto di fenilalanina, si metta in contatto con il Suo medico prima di assumere questo medicinale.

3. Come prendere Cefuroxima Sandoz

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

Prendere Cefuroxima Sandoz dopo i pasti. Ciò contribuirà a rendere il trattamento più efficace. Deglutire le compresse di Cefuroxima Sandoz con acqua.

La dose raccomandata è:

Adulti

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

Uso nei bambini e negli adolescenti

La dose appropriata di Cefuroxima Sandoz 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 Sandoz 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 Sandoz di quanto deve

Se prende troppo Cefuroxima Sandoz 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 Sandoz.

Se dimentica di prendere Cefuroxima Sandoz

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

Se interrompe il trattamento con Cefuroxima Sandoz

Non interrompa Cefuroxima Sandoz senza consiglio.

È importante completare l'intero corso di trattamento di Cefuroxima Sandoz. 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.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o farmacista.

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 Sandoz 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 delle pelle**. (Questi possono essere segni di *sindrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).
- **infezioni fungine.** I medicinali come Cefuroxima Sandoz 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 Sandoz per lungo tempo.
- **grave diarrea (*colite pseudomembranosa*).** I medicinali come Cefuroxima Sandoz 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 Sandoz 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*).

Segnalazione degli effetti indesiderati

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere.

Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo www.agenziafarmaco.gov.it/it/responsabili. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

5. Come conservare Cefuroxima Sandoz

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta e sulla scatola dopo Scad. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservare nella confezione originale per proteggere il medicinale dall'umidità.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura 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 Sandoz compresse rivestite

- Il principio attivo è: Cefuroxima. Cefuroxima Sandoz 125 mg contiene 150,36 mg di acetossietilcefuroxima per compressa rivestita, pari a 125 mg di cefuroxima. Cefuroxima Sandoz 250 mg contiene 300,72 mg di acetossietilcefuroxima per compressa rivestita pari a 250 mg di cefuroxima. Cefuroxima Sandoz 500 mg contiene 601,44 mg di acetossietilcefuroxima per compressa rivestita (pari a 500 mg di cefuroxima).
- Gli altri componenti (eccipienti) sono: *nucleo della compressa:* sodio laurilsolfato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470B), silice colloidale anidra (E551), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202) e talco (E553B); *rivestimento della compressa:* mannitolo (E421), amido solubile (patata), talco (E553B), titanio diossido (E171) e aspartame (E951).

Descrizione dell'aspetto di Cefuroxima Sandoz e contenuto della confezione

Le compresse di Cefuroxima Sandoz sono rivestite.

Cefuroxima Sandoz 125 mg sono compresse di colore da bianco a leggermente giallognolo, biconvesse, oblunghe.

Cefuroxima Sandoz 250 mg sono compresse di colore da bianco a leggermente giallognolo, biconvesse, oblunghe, divisibilis su entrambi i lati.

Cefuroxima Sandoz 500 mg sono compresse di colore da bianco a leggermente giallognolo, biconvesse, oblunghe.

Cefuroxima Sandoz 125 mg e 250 mg compresse rivestite sono disponibili in astucci di cartone contenenti blisters a strappo o strips da 8, 10, 12, 14 e 24 compresse rivestite.

Cefuroxima Sandoz 500 mg compresse rivestite sono disponibili in astucci di cartone con blisters a strappo o strips da 6, 8, 10, 12, 14 e 24 compresse rivestite.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Sandoz Spa – Largo U. Boccioni, 1 – 21040 Origgio (VA)

Produttore responsabile del rilascio lotti

Sandoz GmbH - Biochemiestrasse 10 - 6250 Kundl – Austria

Questo medicinale è autorizzato negli Stati Membri dello Spazio Economico Europeo con le seguenti denominazioni:

Austria	Cefuroxim Hexal 125 mg – Filmdabletten Cefuroxim Hexal 250 mg – Filmdabletten Cefuroxim Hexal 500 mg - Filmdabletten
Irlanda	Ceftal 250 mg Coated Tablets Ceftal 500 mg Coated Tablets
Italia	CEFUROXIMA SANDOZ CEFUROXIMA SANDOZ CEFUROXIMA SANDOZ
Olanda	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polonia	Cefuroxime-IA Pharma

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il