Foglio illustrativo: informazioni per l'utilizzatore

Cefuroxima EG 250 mg compresse rivestite con film
Cefuroxima EG 500 mg compresse rivestite con film

Acetossietilcefuroxima

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

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

Cefuroxima EG è un antibiotico. Esso agisce uccidendo i batteri che causano le infezioni e appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati *cefalosporine*.

Cefuroxima EG 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 EG può essere anche impiegato:
- per trattare la malattia di Lyme (una malattia diffusa da parassiti chiamati zecche).

Il medico può verificare il tipo di batteri che causano l'infezione e controllare se i batteri sono sensibili a Cefuroxima EG durante il trattamento.

2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefuroxima EG

Non prenda Cefuroxima EG:
- **se è allergico** a **qualsiasi antibiotico della classe delle cefalosporine** o ad uno qualsiasi degli altri componenti di Cefuroxima EG (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 EG** prima di aver consultato il medico.

Faccia particolare attenzione con Cefuroxima EG

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Faccia attenzione ad alcuni sintomi quali reazioni allergiche, infezioni fungine (come la *Candida*) e diarrea grave (*colite pseudomembranosa*) mentre sta assumendo Cefuroxima EG. 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 EG 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 EG.

Altri medicinali e Cefuroxima EG

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 EG.
Probenecid
Anticoagulanti orali
➔ **Informi il medico o il farmacista** se sta assumendo uno di questi medicinali.

Pillola contraccettiva

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

Gravidanza, allattamento e fertilità

Informi il medico prima di prendere Cefuroxima EG:
- 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 EG rispetto al rischio per il bambino.

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

Informazioni importanti su alcuni degli eccipienti di Cefuroxima EG
Le compresse di Cefuroxima EG contengono propil e metil paraidrossibenzoato. Questi eccipienti possono causare reazioni allergiche (è possibile che esse siano ritardate).

3. Come prendere Cefuroxima EG

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

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

Deglutire le compresse di Cefuroxima EG intere con acqua.

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

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Dose raccomandata

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

A seconda della malattia o come lei risponde 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 EG di quanto deve

Se prende troppo Cefuroxima EG 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 EG.

Se dimentica di prendere Cefuroxima EG

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

Non interrompa Cefuroxima EG senza consiglio

È importante completare l'intero corso di trattamento di Cefuroxima EG. 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 EG 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 s*indrome di Stevens-Johnson* o *necrolisi epidermica tossica*).

Altre condizioni per le quali si deve porre attenzione mentre si assume Cefuroxima EG includono:
- **infezioni fungine.** I medicinali come Cefuroxima EG possono causare una sovracrescita di funghi (*Candida*) nel corpo che può portare ad infezioni fungine (come il mughetto). Questo effetto indesiderato è più probabile se si prende Cefuroxima EG per lungo tempo.
- **grave diarrea (*colite pseudomembranosa*)**. I medicinali come Cefuroxima EG possono causare infiammazione del colon (intestino crasso) che causa grave diarrea generalmente con sangue e muco, dolore di stomaco, febbre.

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

- **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 EG 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 o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema di segnalazione all'indirizzo: http://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 EG

Non conservare al di sopra di 30°C.

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

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

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 EG
Il principio attivo è acetossietilcefuroxima.

Ogni compressa rivestita con film di Cefuroxima EG 250 mg contiene 300,72 mg di acetossietilcefuroxima pari a 250 mg di cefuroxima.

Ogni compressa rivestita con film di Cefuroxima EG 500 mg contiene 601,44 mg di acetossietilcefuroxima pari a 500 mg di cefuroxima.

Gli eccipienti sono:
cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio laurilsolfato, olio vegetale idrogenato, silice colloidale anidra, ipromellosa, glicole propilenico, titanio diossido (E171), sodio benzoato, metile para-idrossibenzoato, propile para-idrossibenzoato.

Descrizione dell'aspetto di Cefuroxima EG e contenuto della confezione

Cefuroxima EG 250 mg – Compresse rivestite con film: 12 compresse rivestite con film da 250 mg
Cefuroxima EG 500 mg – Compresse rivestite con film: 6 e 12 compresse rivestite con film da 500 mg
Le compresse sono confezionate in blister OPA/AL/PVC.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

EG S.p.A. – Via Pavia, 6 – 20136 Milano

Produttore
Glaxo Wellcome Operations – Harmire Road - Barnard Castle - Gran Bretagna

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 18/12/2018
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).