

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **Cefuroxima Mylan 250 mg compresse rivestite con film** **Cefuroxima Mylan 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.
- 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. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

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

#### **1. Cos'è Cefuroxima Mylan e a cosa serve**

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

Cefuroxima Mylan è usato per trattare le infezioni:

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

Cefuroxima Mylan può essere anche usato 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 Mylan durante il trattamento.

#### **2. Cosa deve sapere prima di prendere Cefuroxima Mylan**

##### **Non prenda Cefuroxima Mylan:**

- se è allergico a cefuroxima axetil o 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 Mylan prima di aver consultato il medico.

#### **Avvertenze e precauzioni**

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2023

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).

Si rivolga al medico o al farmacista prima di prendere Cefuroxima Mylan.

### **Bambini e adolescenti**

Cefuroxima Mylan non è raccomandato per i bambini di età inferiore a 3 mesi, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono note in questa fascia di età.

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

### **Altri medicinali e Cefuroxima Mylan**

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

- I medicinali usati per ridurre la quantità di acido nello stomaco (per es. gli antiacidi usati per trattare il bruciore di stomaco) possono influenzare l'attività di Cefuroxima Mylan.
  - Probenecid (usato per curare la gotta).
  - Anticoagulanti orali (ad esempio warfarin).

### **Gravidanza, allattamento e fertilità**

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

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Cefuroxima Mylan 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 Mylan contiene sodio**

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol di sodio (23 mg) per compressa, vale a dire essenzialmente "privo di sodio".

## **3. Come prendere Cefuroxima Mylan**

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

Prenda Cefuroxima Mylan dopo un pasto. Questo aiuterà a rendere il trattamento più efficace. Ingerisca le compresse di Cefuroxima Mylan con un po' di acqua. Non mastichi, rompa o divida le compresse – questo potrebbe diminuire l'efficacia del trattamento. Sono disponibili altre formulazioni più adatte ad esempio la sospensione orale per i pazienti che non sono in grado di ingoiare le compresse.

La dose raccomandata di Cefuroxima Mylan è 250 mg - 500 mg due volte al giorno a seconda della gravità e del tipo di infezione.

### **Uso nei bambini e adolescenti**

La dose raccomandata di Cefuroxima Mylan è 10 mg/kg (fino ad un massimo di 125 mg) – 15

mg/kg (fino ad un massimo di 250 mg) due volte al giorno a seconda:

- della gravità e del tipo di infezione.

Cefuroxima Mylan non è raccomandato per i bambini al di sotto dei 3 mesi, poiché la sicurezza e l'efficacia non sono note in questa fascia di età.

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

#### **Pazienti con problemi renali**

Se ha problemi renali, il medico può modificare la dose.

Informi il medico se questo la riguarda.

#### **Se prende più Cefuroxima Mylan di quanto deve**

Se prende troppa Cefuroxima Mylan, può avere disturbi neurologici, in particolare è più probabile che abbia convulsioni (*attacchi*).

- Non aspetti. Contatti immediatamente il medico o il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Se possibile, mostri loro la scatola di Cefuroxima Mylan.

#### **Se dimentica di prendere Cefuroxima Mylan**

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

#### **Se interrompe il trattamento con Cefuroxima Mylan**

Non interrompa il trattamento con Cefuroxima Mylan senza raccomandazioni.

È importante completare l'intero trattamento di Cefuroxima Mylan. Non interrompa il trattamento a meno che il medico non glielo abbia consigliato, anche se si sente meglio. Se non completa l'intero ciclo di trattamento l'infezione può ritornare.

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

Altre condizioni per le quali si deve porre attenzione durante l'assunzione di Cefuroxima Mylan comprendono:

- **infezioni fungine.** I medicinali come Cefuroxima Mylan 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 Mylan per lungo tempo.

- **grave diarrea (colite pseudomembranosa).** I medicinali come Cefuroxima Mylan 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, mal di testa, dolori muscolari ed eruzione cutanea durante il trattamento con Cefuroxima Mylan 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.**

### **Altri possibili effetti indesiderati**

#### **Effetti indesiderati comuni (possono interessare fino a 1 persona su 10)**

- infezioni fungine (come la *Candida*)
- mal di testa
- capogiri
- diarrea
- sensazione di malessere
- dolore di stomaco.

Effetti indesiderati comuni che possono essere evidenziati negli esami del sangue:

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

#### **Effetti indesiderati non comuni (possono interessare fino a 1 persona su 100)**

- malessere
- 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.

#### **Non nota: (la frequenza non può essere stimata sulla base dei dati disponibili)**

- 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. Può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo <http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare Cefuroxima Mylan

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sulla scatola e sul blister dopo Scad. 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 Mylan

Cefuroxima Mylan 250 mg compresse rivestite con film contiene 250 mg di cefuroxima (come cefuroxima axetil)

Cefuroxima Mylan 500 mg compresse rivestite con film contiene 500 mg di cefuroxima (come cefuroxima axetil)

Gli altri ingredienti sono: cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio lauril solfato (E487), silice colloidale anidra, olio vegetale idrogenato, ipromellosa, titanio diossido (E171), macrogol

### Descrizione dell'aspetto di Cefuroxima Mylan e contenuto della confezione

Cefuroxima Mylan 250 mg compresse rivestite con film: compresse da bianche a biancastre, rivestite con film, a forma di capsula (circa 16,1 mm x 6,6 mm) con impresso "A 33" su un lato e liscia sull'altro lato.

Cefuroxima Mylan 250 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 8, 10, 12, 14 e 16 compresse.

Cefuroxima Mylan 500 mg compresse rivestite con film: compresse di colore da bianco a biancastro, rivestite con film a forma di capsula (circa 20,1 mm x 8,6 mm) con impresso "A 34" su un lato e liscia sull'altro lato.

Cefuroxima Mylan 500 mg compresse rivestite con film sono disponibili in blister da 6, 10, 14, 16 e 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Mylan Spa  
Via Vittor Pisani 20  
20124 Milano

### Produttore

McDermott Laboratories operante come Gerard Laboratories operante come Mylan Dublin  
35/36 Baldoyle Industrial Estate  
Grange Road, Dublin 13  
Irlanda

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

Nome dello Stato Membro	Nome del medicinale
-------------------------	---------------------

Documento reso disponibile da AIFA il 21/12/2023

*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).*

Repubblica Ceca	Cefuroxim Mylan
Francia	Céfuroxime Mylan Pharma 250 mg, comprimé pelliculé
Italia	Cefuroxima Mylan
Polonia	Cefuroxime Mylan
Repubblica Slovacca	Cefuroxim Mylan 250 mg and 500 mg
Paesi Bassi	Cefuroxim Mylan 250 mg, 500 mg, filmomhulde tabletten

**Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il**

Agenzia Italiana del Farmaco