

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefuroxima Aurobindo 250 mg compresse

Cefuroxima Aurobindo 500 mg compresse

Medicinale equivalente

Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale.

- 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 per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cefuroxima Aurobindo e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefuroxima Aurobindo
3. Come prendere Cefuroxima Aurobindo
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefuroxima Aurobindo
6. Altre informazioni

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

Il nome del suo medicinale è Cefuroxima Aurobindo compresse. È un antibiotico ed appartiene ad una classe di medicinali chiamati "cefalosporine". Viene usato per trattare alcuni tipi di infezione e agisce uccidendo alcuni tipi di batteri.

Il medico può averle prescritto Cefuroxima Aurobindo compresse per trattare una delle seguenti infezioni:

- infezioni delle vie respiratorie superiori (incluse infezioni dell'orecchio, dei seni nasali, delle tonsille e della gola)
- infezioni toraciche quali bronchite
- infezioni della vescica (infezioni urinarie)
- infezioni della pelle (foruncoli ricorrenti, ulcere e impetigine)
- malattia di Lyme allo stadio iniziale (infezione rara che si diffonde tramite punture di zecca) e prevenzione delle complicazioni negli adulti e nei bambini al di sopra dei 12 anni di età

2. PRIMA DI PRENDERE Cefuroxima Aurobindo

NON prenda Cefuroxima Aurobindo

- se è allergico (ipersensibile) alla cefuroxima o a qualsiasi altro antibiotico della stessa classe (cefalosporine)
- se è allergico (ipersensibile) ad uno qualsiasi degli eccipienti di Cefuroxima Aurobindo
- se ha avuto una grave reazione allergica a qualsiasi altro antibiotico (penicilline, monobattamici e carbapenemici) poiché può essere allergico anche a Cefuroxima Aurobindo

Se non è certo che uno di questi casi la riguardi ne parli con il medico o con il farmacista prima di prendere questo medicinale.

Faccia particolare attenzione con Cefuroxima Aurobindo

Prima di iniziare a prendere questo medicinale informi il medico:

- se ha sofferto in precedenza di una reazione allergica alle penicilline o altri antibiotici betalattamici;

Determinazione 585/2012 protocollo n° 108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

- se soffre di altre condizioni che causano vomito (nausea) o diarrea poiché questo può impedire l'appropriato assorbimento del medicinale. In questo caso il medico può raccomandare un'iniezione della cefuroxima;
- se sta prendendo altri medicinali che riducono l'acidità di stomaco (quali i medicinali usati per il trattamento dell'indigestione, del bruciore di stomaco o delle ulcere dello stomaco). In questo caso il medicinale può non essere assorbito adeguatamente (vedere il paragrafo "Assunzione di Cefuroxima Aurobindo con altri medicinali" più sotto).

Se dopo l'inizio del trattamento comincia a manifestare sintomi di una reazione allergica (vedere il paragrafo "Possibili effetti indesiderati" per i dettagli di sintomi potenzialmente gravi) smetta di prendere il medicinale e contatti immediatamente il medico.

Se durante il trattamento sviluppa nausea e diarrea contatti il medico poiché questo può impedire l'appropriato assorbimento del suo medicinale.

Se sviluppa grave diarrea mentre usa o dopo aver usato Cefuroxima Aurobindo, deve contattare subito il medico poiché ciò può indicare che soffre di una condizione grave chiamata "colite pseudomembranosa". In questo caso, non prenda medicinali per rallentare i movimenti intestinali per il trattamento della diarrea.

Il medicinale può causare un'eccessiva crescita di altri microorganismi che si trovano naturalmente nel suo corpo. Ciò può condurre a candidiasi della vagina e disturbi di stomaco.

Se ha la malattia di Lyme, dopo aver iniziato il trattamento con Cefuroxima Aurobindo può manifestare febbre, brividi, mal di testa e debolezza. Ciò è piuttosto comune e non deve preoccuparsi. Tuttavia, se uno qualsiasi di questi sintomi si aggrava contatti il medico.

Durante il trattamento con Cefuroxima Aurobindo alcuni bambini possono manifestare una perdita dell'udito da lieve a moderata.

Uso di Cefuroxima Aurobindo con altri medicinali

Informi il medico se sta prendendo uno qualsiasi dei seguenti medicinali:

- pillola contraccettiva orale. Il medicinale può impedire alla pillola di agire in maniera appropriata e devono essere usati altri metodi contraccettivi non ormonali (ad es. il preservativo). Ne parli con il medico o con il farmacista per ulteriore consiglio;
- medicinali che rallentano le contrazioni dell'intestino (come i medicinali utilizzati per bloccare la diarrea);
- medicinali che riducono l'acidità di stomaco (come i medicinali utilizzati per trattare l'indigestione, il bruciore di stomaco o le ulcere dello stomaco), in quanto impediscono l'adeguato assorbimento del medicinale;
- altri antibiotici inclusi le tetraciline (ad es. tetraciclina, doxiciclina e minociclina), i macrolidi (ad es. eritromicina, azitromicina e claritromicina) e il cloramfenicolo. Ciò può impedire al medicinale di agire in maniera appropriata;
- probenecid (utilizzato nel trattamento della gotta). Ciò può portare a concentrazioni più elevate della cefuroxima nell'organismo aumentando il rischio di effetti collaterali;
- alcuni diuretici quali furosemide poiché ciò può portare a danno renale;
- antibiotici aminoglicosidici (ad es. gentamicina, neomicina e tobramicina) e amfoteracina (usata nel trattamento delle infezioni fungine) poiché ciò può portare a danno renale.

L'assunzione di Cefuroxima Aurobindo può interferire con alcuni esami medici inclusi quelli per determinare i livelli di glucosio (zucchero) nel sangue. Se deve fare degli esami medici si assicuri che il medico sappia che sta prendendo Cefuroxima Aurobindo prima dell'esame. Se tiene sotto controllo i livelli di glucosio nel sangue o nelle urine lei stesso (ad es. i pazienti diabetici) ne parli con il medico o il farmacista per sapere se il medicinale può influenzare i risultati dei suoi esami.

Informi il medico o il farmacista se sta assumendo o ha recentemente assunto qualsiasi altro medicinale, compresi quelli senza prescrizione medica.

Assunzione di Cefuroxima Aurobindo con cibi e bevande

Per assicurare un adeguato assorbimento, il medicinale deve essere preso subito dopo i pasti.

Gravidanza e allattamento

Se è incinta, deve prendere Cefuroxima Aurobindo solo se il medico lo considera assolutamente necessario. I rischi per il suo bambino non sono del tutto chiari.

La cefuroxima passa nel latte materno. Se sta prendendo Cefuroxima Aurobindo non deve allattare il suo bambino.

Chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere qualsiasi medicinale.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Non sono stati effettuati studi sulla capacità di guidare o di usare macchinari. L'assunzione di Cefuroxima Aurobindo non influisce sulla sua capacità di guidare o usare macchinari pesanti.

3. COME PRENDERE CEFUROXIMA AUROBINDO

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

Ingerisca le compresse intere con un bicchiere d'acqua dopo un pasto per assicurare un assorbimento ottimale. Assuma le dosi ad intervalli regolari durante la giornata.

Questo medicinale è disponibile in tre dosaggi: 125 mg, 250 mg e 500 mg.

La dose di Cefuroxima Aurobindo, la frequenza e la durata del trattamento dipenderanno dal tipo e dalla gravità dell'infezione. Il medico le dirà esattamente come prendere il medicinale. L'etichetta preparata dal suo farmacista includerà ulteriori consigli. Si assicuri di leggerla attentamente prima di iniziare il trattamento.

Deve sempre completare l'intero ciclo di medicinale anche se inizia a sentirsi meglio.

Deve prendere le compresse dopo i pasti per assicurare che vengano assorbite in maniera adeguata.

La dose abituale è riportata qui sotto:

Adulti e bambini al di sopra dei 12 anni di età:

- *Infezioni delle vie respiratorie superiori (orecchie, seni nasali, tonsille e gola):*
da 250 mg a 500 mg due volte al giorno per 5-10 giorni.
- *Infezioni toraciche quali bronchite:*
500 mg due volte al giorno per 5-10 giorni.
- *Infezioni della vescica (infezioni urinarie):*
da 125 mg a 250 mg due volte al giorno per 5-10 giorni.
- *Infezioni della pelle (foruncoli ricorrenti, ulcere e impetigine):*
da 250 mg a 500 mg due volte al giorno per 5-10 giorni.
- *Trattamento della malattia di Lyme allo stadio iniziale:*
500 mg due volte al giorno per 20 giorni.

Bambini dai 5 ai 12 anni di età

- *Infezioni dell'orecchio:*

Determinazione 585/2012 protocollo n°108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n.238 del 11-10-2012

250 mg due volte al giorno per 5-10 giorni.

- *Tutte le altre infezioni sopra elencate. Per l'otite media acuta:*
da 125 mg a 250 mg due volte al giorno per 5-10 giorni.

L'uso di Cefuroxima Aurobindo compresse può essere adatto nei bambini al di sopra dei 5 anni in grado di ingerire compresse intere. La tolleranza del bambino del gusto e della dimensione della compressa devono essere accertate dal medico e dal genitore. Le compresse non devono essere frantumate.

Bambini al di sotto dei 5 anni di età

- L'uso di Cefuroxima Aurobindo non è adatto nei bambini al di sotto dei 5 anni di età.

Se ha una grave malattia ai reni il medico controllerà attentamente la dose durante il trattamento e potrà decidere di modificarla. Se ha problemi ai reni ed è in trattamento con emodialisi allora può avere bisogno di prendere una dose aggiuntiva dopo ciascuna sessione di dialisi. Parli con il medico per avere altri consigli.

Se prende più Cefuroxima Aurobindo di quanto deve

Se lei (o qualcun altro) ingerisce molte compresse tutte insieme o se pensa che un bambino abbia ingerito qualche compressa, contatti immediatamente il pronto soccorso del più vicino ospedale o il medico. È probabile che il sovradosaggio provochi delle crisi (convulsioni). Porti questo foglietto, le compresse rimaste e il contenitore con sé in ospedale o dal medico in modo che sappiano quali compresse sono state prese.

Se dimentica di prendere Cefuroxima Aurobindo

Se ha dimenticato di prendere una dose del medicinale la prenda non appena se ne ricorda. Tuttavia se è quasi ora della dose successiva, salti la dose dimenticata e prenda la dose successiva come al solito. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della compressa.

Se interrompe il trattamento con Cefuroxima Aurobindo

Non interrompa il trattamento a meno che non sia il medico a dirle di farlo. Il medico le dirà per quanti giorni deve prendere Cefuroxima Aurobindo. È importante completare l'intero corso di trattamento, anche se inizia a sentirsi meglio.

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

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

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

Alcuni degli effetti indesiderati di Cefuroxima Aurobindo possono essere gravi. Se soffre di uno qualsiasi dei seguenti sintomi deve contattare subito il medico:

- affanno improvviso o oppressione toracica, difficoltà a respirare, gonfiore delle palpebre, del volto o delle labbra o collasso (svenimento) poiché questi possono essere sintomi di una reazione allergica acuta al suo medicinale;
- grave diarrea (ciò può indicare che soffre di una condizione chiamata "colite pseudomembranosa");
- vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sui genitali che possono indicare una grave reazione avversa.

I seguenti effetti indesiderati sono stati riferiti alle frequenze approssimative indicate:

Comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 100):

- aumento in alcuni tipi di globuli bianchi

Determinazione 585/2012 protocollo n° 108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

- diarrea, nausea e vomito. Se sta prendendo un ciclo lungo di Cefuroxima Aurobindo per il trattamento della malattia di Lyme, la diarrea si verifica fino al 13% dei pazienti (13 pazienti ogni 100 sottoposti al trattamento);
- esantema della cute, eruzioni cutanee e prurito;
- problemi renali e urinari. Se i suoi reni non funzionano molto bene, può verificarsi un peggioramento della funzione renale (livelli di creatinina e di urea più elevati nel sangue che possono essere rilevati dalle analisi del sangue).

Non comune (colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 1000):

- mal di testa e capogiri;
- infiammazione dei reni che porta a febbre, dolore al fianco e sangue nelle urine;
- disturbi del sangue che causano una riduzione nel numero dei globuli bianchi nel sangue che rendono il suo organismo più sensibile alle infezioni. Se i livelli di globuli bianchi scendono eccessivamente può sviluppare febbre o brividi, mal di gola o ulcere nella bocca o nella gola;
- una riduzione delle piastrine nel sangue, che aumentano il rischio di sanguinamento o lividi;
- eruzione cutanea.

Raro (che colpisce da 1 a 10 utilizzatori su 10.000):

- una condizione grave chiamata “colite pseudomembranosa” che causa diarrea grave;
- altre infezioni causate da un’eccessiva crescita di microorganismi presenti naturalmente nel suo corpo;
- esantema della cute con o senza grave prurito e formazione di ponfi;
- alterazioni dei livelli di alcune sostanze chimiche nel fegato che possono essere rilevate con le analisi del sangue;
- febbre.

Molto raro (colpisce meno di 1 utilizzatore su 10.000):

- riduzione dei globuli rossi che può far apparire la pelle pallida o giallastra e causare debolezza o fiato corto;
- grave reazione allergica che causa difficoltà a respirare o capogiri;
- irrequietezza, nervosismo e confusione;
- ittero (ingiallimento della pelle o del bianco degli occhi);
- grave reazione allergica che porta a sintomi simil-influenzali, vesciche sulla pelle, sulla bocca, sugli occhi e sugli organi genitali.

Cefuroxima Aurobindo può inoltre interferire con alcuni esami medici. Per ulteriori informazioni fare riferimento ai paragrafi “Faccia particolare attenzione con Cefuroxima Aurobindo” e “Uso di Cefuroxima Aurobindo con altri medicinali”.

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati peggiora, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE Cefuroxima Aurobindo

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Non usi Cefuroxima Aurobindo dopo la data di scadenza che è riportata sul cartone e sul blister dopo SCAD. La data di scadenza si riferisce all’ultimo giorno del mese.

Questo medicinale non richiede alcuna temperatura particolare di conservazione.

Conservare nella confezione originale per proteggere dalla luce.

I medicinali non devono essere gettati 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. ALTRE INFORMAZIONI

Determinazione 585/2012 protocollo n°108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n.238 del 11-10-2012

Cosa contiene Cefuroxima Aurobindo

- Il principio attivo è la cefuroxima
Cefuroxima Aurobindo 250 mg compresse contiene 300,72 mg cefuroxima axetile equivalenti a 250 mg cefuroxima .
Cefuroxima Aurobindo 500 mg compresse contiene 601,44 mg cefuroxima axetile equivalenti a 500 mg cefuroxima.
- Gli eccipienti sono cellulosa microcristallina, croscarmellosa sodica, sodio lauril solfato, olio di semi di cotone idrogenato e silice colloidale anidra.

Descrizione dell'aspetto di Cefuroxima Aurobindo e contenuto della confezione

Compresa.

Cefuroxima Aurobindo 250 mg:

Compresse a forma di capsula da bianche a biancastre con "A33" impresso su un lato e lisce sull'altro. Le dimensioni sono di 16,0 mm x 6,5 mm.

Cefuroxima Aurobindo 500 mg:

Compresse a forma di capsula da bianche a biancastre con "A34" impresso su un lato e lisce sull'altro. Le dimensioni sono di 20,0 mm x 8,5 mm.

Blister in poliammide/alluminio/PVC/alluminio

Confezioni: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24, 50, 100 o 500 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.
Vicolo San Giovanni sul Muro, 9
20121 Milano
Italia

Produttore

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far, Malta Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Germania:	Cefuroxim Aurobindo 125mg, 250 mg, 500 mg Tabletten
Irlanda:	Cefuroxime Aurobindo 125mg, 250 mg, 500 mg compresse
Italia:	Cefuroxima Aurobindo Limited 250 mg, 500 mg compresse
Polonia:	Cefuroxim Aurobindo
Portogallo:	Cefuroxima Aurobindo
Romania:	Cefuroxime Aurobindo 125mg, 250 mg, 500 mg comprimate
Spagna:	Cefuroxima Aurobindo 125mg, 250 mg, 500 mg comprimidos

Questo foglio illustrativo è stato approvato l'ultima volta il 10/2012

Determinazione 585/2012 protocollo n° 108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

Agenzia Italiana del Farmaco

Determinazione 585/2012 protocollo n° 108457 del 04-10-2012 e approvazione della variazione 01G+ GU n. 238 del 11-10-2012

Documento reso disponibile da AIFA il 11/04/2021

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).