Pharmacie deSauternes

ANSM - Mis à jour le : 09/04/2025

Dénomination du médicament

CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé
Céfuroxime

Encadré

Veuillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé ?
3. Comment prendre CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

1. QU'EST-CE QUE CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens pour usage systémique, céphalosporines de deuxième génération - code ATC : J01DC02.

CEFUROXIME SANDOZ est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à une famille de médicaments appelés

céphalosporines.

Indications thérapeutiques

CEFUROXIME SANDOZ est utilisé pour traiter les infections :

- de la gorge,
- des sinus,
- de l'oreille moyenne,
- des poumons ou des bronches,
- des voies urinaires,
- de la peau et des tissus mous.

CEFUROXIME SANDOZ peut également être utilisé :

- pour traiter la maladie de Lyme (une infection transmise par des parasites appelés tiques).

Votre médecin pourra effectuer des tests afin d'identifier le type de bactérie responsable de votre infection et contrôler pendant votre traitement si la bactérie est sensible à CEFUROXIME SANDOZ.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé ?

Ne prenez jamais CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé :

- si vous êtes allergique à la céfuroxime ou à un antibiotique de la famille des céphalosporines ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6),
- si vous avez déjà eu une réaction allergique sévère (hypersensibilité) à tout autre antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes),
- si vous avez déjà développé une éruption cutanée sévère ou une desquamation de la peau, des cloques et/ou des plaies buccales après un traitement par la céfuroxime ou tout autre antibiotique de la famille des céphalosporines.

Si vous pensez être dans l'un de ces cas, ne prenez pas CEFUROXIME SANDOZ sans avoir vérifié au préalable avec votre médecin.

Faites attention avec CEFUROXIME SANDOZ :

Des réactions cutanées graves incluant le syndrome de Stevens-Johnson, le syndrome de Lyell, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) ont été rapportées en lien avec un traitement par céfuroxime. Consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves décrites dans la

rubrique 4.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé.

Enfants

CEFUROXIME SANDOZ est déconseillé chez les enfants âgés de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

Au cours de votre traitement par CEFUROXIME SANDOZ, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, des réactions cutanées sévères, des infections fongiques (par exemple une candidose) et des diarrhées sévères (colite pseudomembraneuse). Cela permettra une prise en charge adaptée afin de réduire les risques liés à ces symptômes. Voir " Situations nécessitant votre vigilance " à la rubrique 4.

En cas d'analyse de sang

CEFUROXIME SANDOZ peut fausser les résultats des tests pour le contrôle du taux de sucre dans le sang, ainsi que d'un test de dépistage sanguin appelé test de Coombs.

Si vous devez subir une analyse de sang :

Informez la personne effectuant le prélèvement que vous prenez CEFUROXIME SANDOZ.

Autres médicaments et CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

Les médicaments utilisés pour réduire l'acidité de l'estomac (par exemple les antiacides utilisés pour traiter les brûlures d'estomac) peuvent modifier le mode d'action de CEFUROXIME SANDOZ :

- probénécide,
- anticoagulants oraux.

Informez votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez un de ces médicaments.

CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé avec des aliments et boissons

Sans objet.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

CEFUROXIME SANDOZ peut entraîner des sensations vertigineuses et d'autres effets indésirables qui diminuent votre vigilance.

Ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines si vous ne vous sentez pas bien.

CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé contient du sodium

Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé enrobé, c'est-à-dire qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. COMMENT PRENDRE CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé ?

Veillez à toujours prendre ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou de votre pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou de votre pharmacien en

cas de doute.

Prenez CEFUROXIME SANDOZ après un repas. Ceci contribuera à rendre le traitement plus efficace.

Avalez les comprimés de CEFUROXIME SANDOZ entiers avec un peu d'eau.

Ne mâchez pas, n'écrasez pas et ne coupez pas les comprimés : ceci peut diminuer l'efficacité du traitement.

Dose recommandée

Adultes et enfants pesant 40 kg et plus

La dose recommandée de CEFUROXIME SANDOZ est de 250 mg à 500 mg deux fois par jour, en fonction de la sévérité et du type d'infection.

Enfants pesant moins de 40 kg

Pour les enfants pesant moins de 40 kg, il est préférable d'utiliser de la céfuroxime sous forme de suspension buvable. La dose recommandée de CEFUROXIME SANDOZ est de 10 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg deux fois par jour) à 15 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg deux fois par jour) en fonction de la sévérité et du type d'infection.

CEFUROXIME SANDOZ est déconseillé chez l'enfant âgé de moins de 3 mois car la sécurité et l'efficacité ne sont pas connues dans cette tranche d'âge.

En fonction du type d'infection à traiter et de la façon dont vous ou votre enfant répondez au traitement, la dose initiale peut être modifiée ou plus d'un cycle de traitement peut s'avérer nécessaire.

Patients souffrant de problèmes rénaux

Si vous souffrez d'un problème rénal, votre médecin pourra adapter votre dose.

Parlez-en à votre médecin si tel est votre cas.

Si vous avez pris plus de CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé que vous n'auriez dû

Si vous avez pris plus de CEFUROXIME SANDOZ que vous n'auriez dû, vous pouvez présenter des troubles neurologiques, en particulier vous avez un risque plus important d'avoir des convulsions.

N'attendez pas. Contactez immédiatement votre médecin ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche. Si possible, montrez-leur la boîte de CEFUROXIME SANDOZ.

Si vous oubliez de prendre CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre. Prenez simplement la dose suivante à l'heure habituelle.

Si vous arrêtez de prendre CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé

N'arrêtez pas votre traitement par CEFUROXIME SANDOZ sans avis médical.

Il est important de prendre le traitement par CEFUROXIME SANDOZ dans son intégralité. N'arrêtez pas votre traitement à moins que votre médecin ne vous le conseille ? même si vous vous sentez mieux. L'infection peut revenir si vous ne terminez pas le traitement dans son intégralité.

Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Situations nécessitant votre vigilance

Un petit nombre de patients traités par CEFUROXIME SANDOZ ont développé des réactions allergiques ou des réactions cutanées potentiellement graves.

Les symptômes de ces réactions incluent :

- réactions allergiques sévères. Les signes incluent une éruption cutanée associant des lésions surélevées et des démangeaisons, un gonflement, parfois au niveau du visage ou de la bouche, provoquant des difficultés pour respirer,

- éruption cutanée, pouvant former des cloques, ayant l'apparence de petites cibles (petites tâches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre),

- éruption cutanée étendue avec cloques et la peau qui pèle (Ces signes peuvent être ceux d'un syndrome de Stevens-Johnson ou d'une nécrolyse épidermique toxique),

- éruption cutanée étendue, température corporelle élevée (fièvre) et ganglions lymphatiques gonflés (syndrome DRESS ou réaction d'hypersensibilité médicamenteuse),

- douleurs thoraciques dans un contexte de réactions allergiques, qui peuvent être le symptôme d'un infarctus du myocarde déclenché par une allergie (syndrome de Kounis).

Autres situations nécessitant votre vigilance pendant votre traitement par CEFUROXIME SANDOZ

- infections fongiques. Des médicaments tels que CEFUROXIME SANDOZ peuvent provoquer une prolifération de levures (Candida) dans l'organisme, responsables d'infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est plus susceptible de survenir au cours d'un traitement prolongé par CEFUROXIME SANDOZ,

- diarrhée sévère (colite pseudomembraneuse). Des médicaments tels que CEFUROXIME SANDOZ peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin), responsable de diarrhées sévères, habituellement accompagnées de sang et de mucus, de douleurs abdominales et de fièvre,

- réaction de Jarisch-Herxheimer. Certains patients peuvent avoir une température élevée (fièvre), des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et une éruption cutanée au cours d'un traitement de la maladie de Lyme par CEFUROXIME SANDOZ. Ces symptômes sont connus sous le nom de réaction de Jarisch-Herxheimer. Les symptômes durent habituellement de quelques heures à une journée.

Contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier(ère) si vous présentez l'un de ces symptômes.

Effets indésirables fréquents

Ceux-ci peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 10 :

- infections fongiques (telles que candidoses),

- maux de tête,
- sensations vertigineuses,
- diarrhées,
- nausées,
- douleurs abdominales.

Effets indésirables fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- augmentation d'un certain type de globules blancs (hyperéosinophilie),
- augmentation du taux des enzymes du foie.

Effets indésirables peu fréquents
Ceux-ci peuvent concerner jusqu'à 1 personne sur 100 :

- vomissements,
- éruptions cutanées.

Effets indésirables peu fréquents pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- diminution du nombre de plaquettes dans le sang (cellules participant à la coagulation du sang),
- diminution du nombre de globules blancs,
- test de Coombs positif.

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables sont survenus chez un très petit nombre de patients, mais leur fréquence exacte est indéterminée :

- diarrhées sévères (colite pseudomembraneuse),
- réactions allergiques,
- réactions cutanées (dont des réactions sévères),
- température élevée (fièvre),
- jaunissement du blanc des yeux ou de la peau,
- inflammation du foie (hépatite).

Autres effets indésirables pouvant être révélés lors d'une analyse de sang :

- destruction trop rapide des globules rouges (anémie hémolytique).

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet : https://signalement.social-sante.gouv.fr/.

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. COMMENT CONSERVER CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé ?

Tenir ce médicament hors de la vue et de la portée des enfants.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage après {EXP}. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé

- La substance active est :

Céfuroxime..... 250 mg
(sous forme de céfuroxime axétil)

Pour un comprimé enrobé.

- Les autres composants sont :

Noyau : copovidone, croscarmellose sodique, mannitol, crospovidone, silice colloïdale anhydre, cellulose microcristalline, talc, laurylsulfate de sodium, stéarate de magnésium.

Enrobage : Opadry blanc YS-1R 7003 (hypromellose, dioxyde de titane (E 171), polyéthylène glycol, polysorbate 80).

Qu'est-ce que CEFUROXIME SANDOZ 250 mg, comprimé enrobé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimés enrobés. Boîte de 8, 50 ou 100.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9, PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

SANDOZ
9, PLACE MARIE-JEANNE BASSOT
92300 LEVALLOIS-PERRET

Fabricant

SANDOZ GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 KUNDL
AUTRICHE

Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen et au Royaume-Uni (Irlande du Nord) sous les noms suivants : Conformément à la réglementation en vigueur.

[À compléter ultérieurement par le titulaire]

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE

QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :

1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.

2- Respectez strictement votre ordonnance.

3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.

4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.

5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.