

NOTICE: INFORMATION DU PATIENT

Cefuroxime EG 500 mg comprimés pelliculés Céfuroxime

Veillez 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 EG et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cefuroxime EG ?
3. Comment prendre Cefuroxime EG ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Cefuroxime EG ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que Cefuroxime EG et dans quel cas est-il utilisé?

Cefuroxime EG est un antibiotique utilisé chez l'adulte et l'enfant. Il agit en détruisant les bactéries responsables d'infections. Il appartient à la famille des médicaments appelés *céphalosporines*.

Cefuroxime EG 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 EG peut également être utilisé :

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

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cefuroxime EG?

Ne prenez jamais Cefuroxime EG

- si vous êtes allergique à **céfuroxime**, 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 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 avez déjà eu une réaction allergique sévère (d'hypersensibilité) à tout autre type d'antibiotique de la famille des bêta-lactamines (pénicillines, monobactames et carbapénèmes).
- ☐ Si vous pensez être dans l'un de ces cas, **ne prenez Cefuroxime EG** qu'après en avoir parlé avec votre médecin.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cefuroxime EG.

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.

Cefuroxime EG n'est pas recommandé 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 EG, vous devez être attentif à la survenue de certains symptômes tels que des réactions allergiques, des infections fongiques (par exemple une candidose) et des diarrhées sévères (*colite pseudomembraneuse*). Cela permettra de réduire le risque de problèmes possibles. Voir "Situations nécessitant votre vigilance" à la rubrique 4.

En cas d'analyse de sang

Cefuroxime EG 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 EG.

Autres médicaments et Cefuroxime EG

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 EG.
- Probenécide
- Anticoagulants oraux

- Informez votre médecin ou votre pharmacien** si vous prenez tout médicament de ce type.

Pilules contraceptives

Cefuroxime EG peut réduire l'efficacité de la pilule contraceptive. Si vous prenez une pilule contraceptive pendant votre traitement par Cefuroxime EG, vous devez également utiliser une **méthode de contraception mécanique** (telle qu'un préservatif). Demandez conseil à votre médecin.

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.

Votre médecin évaluera le bénéfice d'un traitement par Cefuroxime EG par rapport au risque encouru pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Cefuroxime EG **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 EG contient du sodium

Ce médicament contient 23,61 mg de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par comprimé pelliculé. Cela équivaut à 1,2 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment prendre Cefuroxime EG ?

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

Prenez Cefuroxime EG après un repas. Ceci contribuera à rendre le traitement plus efficace.

Avalez les comprimés de Cefuroxime EG 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.

La dose recommandée

Adultes

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

Enfants

La dose habituelle de Cefuroxime EG est de 10 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 125 mg) à 15 mg/kg deux fois par jour (jusqu'à un maximum de 250 mg) en fonction :

- de la sévérité et du type d'infection

Cefuroxime EG n'est pas recommandé 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 EG que vous n'auriez dû

Si vous avez pris trop de Cefuroxime EG, vous pouvez présenter des troubles neurologiques, en particulier vous pouvez avoir **un risque plus important d'avoir des convulsions** (*crises d'épilepsie*).

- N'attendez pas. Contactez immédiatement votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Antipoison (070/245.245) ou le service d'urgences de l'hôpital le plus proche.** Si possible, montrez-leur la boîte de Cefuroxime EG.

Si vous oubliez de prendre Cefuroxime EG

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 EG

N'arrêtez pas votre traitement par Cefuroxime EG sans avis médical.

Il est important de prendre le traitement par Cefuroxime EG 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 indésirables éventuels ?

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 EG** 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**.
 - **Eruption cutanée**, pouvant former des **cloques**, ayant l'apparence de **petites cibles** (petites taches centrales foncées entourées d'une zone plus pâle bordée d'un anneau sombre).
 - **Eruption cutanée étendue** avec **cloques** et la **peau qui pèle**. (Ces signes peuvent être ceux d'un *syndrome de Stevens-Johnson* ou d'une *nécrose épidermique toxique*).
 - Eruption 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).
 - **Infections fongiques.** Des médicaments tels que Cefuroxime EG 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 par Cefuroxime EG sur une longue période.
 - **Diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*).** Des médicaments tels que Cefuroxime EG 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 EG. 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 toucher **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 type de globules blancs (*hyperéosinophilie*)
- augmentation du taux des enzymes du foie.

Effets indésirables peu fréquents

Ceux-ci peuvent toucher **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 aidant 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 sujets, 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*).

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 : **Belgique:** Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS) – Division Vigilance – Boîte Postale 97 – B-1000 Bruxelles Madou – site internet: www.notifieruneffetindesirable.be.

Luxembourg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

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

5. Comment conserver Cefuroxime EG ?

Tenir 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.

A conserver à une température ne dépassant pas 25 °C.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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 EG

La substance active est le céfuroxime axétil.

Chaque comprimé contient 500 mg de céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil).

Les autres composants sont:

Noyau:

croscarmellose sodique

crospovidone (Ph. Eur.) (type A)

laurylsulfate de sodium

huile de ricin hydrogénée
méthylcellulose
silice précipitée

Pelliculage:
talc
hypromellose
cellulose microcristalline
dioxyde de titane (E171)
stéarate de macrogol 400

Aspect de Cefuroxime EG et contenu de l'emballage extérieur

Cefuroxime EG 500 mg comprimés pelliculés se présente sous la forme de comprimés pelliculés blancs et oblongs de 20,5 mm x 9,8 mm. Ils sont emballés dans des emballages sous plaquettes contenant 10, 12, 14, 20 ou 24 comprimés pelliculés.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

EG (Eurogenerics) SA – Esplanade Heysel b22 – 1020 Bruxelles

Fabricant

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG - Ostpreussendamm 72/74 - 12207 Berlin – Allemagne

Ce médicament est autorisé dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen sous les noms suivants:

Belgique: Cefuroxime EG 500 mg comprimés pelliculés

Allemagne: Cefuroxim Aristo 500 mg Filmtabletten

Luxembourg: Cefuroxime EG 500 mg comprimés pelliculés

Numéro d'autorisation de mise sur le marché: BE384535

Mode de délivrance: sur prescription médicale.

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée / révisée est 06/2023 / 04/2023.