

## **Notice : information de l'utilisateur**

### **Cefadroxil Sandoz 500 mg gélules** Céfadroxil

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

#### **1. Qu'est-ce que Cefadroxil Sandoz et dans quel cas est-il utilisé ?**

Le céfadroxil est un antibiotique. Il appartient à un groupe d'antibiotiques appelés céphalosporines. Ces antibiotiques sont similaires à la pénicilline.

Le céfadroxil tue les bactéries et peut être utilisé contre divers types d'infections.

Comme tous les antibiotiques, le céfadroxil n'est efficace que contre certains types de bactéries. Il ne convient dès lors que pour traiter certains types d'infection.

Le céfadroxil peut être utilisé pour traiter :

- des infections de la gorge
- des infections thoraciques telles que la bronchite et certains types de pneumonie
- des infections non compliquées de la vessie et des reins
- des infections de la peau et des couches situées juste sous la peau

#### **2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cefadroxil Sandoz ?**

##### **Ne prenez jamais Cefadroxil Sandoz**

- Si vous êtes allergique au céfadroxil ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- Si vous êtes allergique à tout autre antibiotique de type céphalosporine
- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère à n'importe quel antibiotique de type pénicilline

Les personnes qui sont allergiques aux pénicillines ne sont pas toutes allergiques aux céphalosporines. Cependant, vous ne devez pas prendre ce médicament si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère à une pénicilline. La raison en est que vous pourriez aussi être allergique à ce médicament (allergie croisée).

En cas de doute, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

### **Avertissements et précautions**

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre Cefadroxil Sandoz.

- Si vous avez déjà présenté une réaction allergique à n'importe quel antibiotique ou de l'asthme, dites-le à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.
- Si on vous a déjà dit que vos reins ne fonctionnent pas très bien. Ou encore si vous recevez tout type de traitement (p. ex. dialyse) pour une insuffisance rénale. Vous pouvez peut-être prendre du céfadroxil, mais vous aurez peut-être besoin d'une dose plus faible.
- Si vous avez déjà présenté une inflammation des intestins appelée colite ou toute autre affection sévère des intestins.
- Si vous êtes traité(e) par céfadroxil pendant une période prolongée. Le médecin traitant devra effectuer des contrôles sanguins réguliers. Des infections provoquées par des micro-organismes (bactéries ou germes) résistants au céfadroxil pourraient survenir.
- Ce médicament peut modifier les résultats de certains tests sanguins (p. ex. test de compatibilité sanguine et test de Coombs). Il est important de dire à votre médecin que vous prenez ce médicament si vous devez subir l'un de ces tests.
- Ce médicament peut également influencer les résultats de certaines analyses de recherche de sucre dans l'urine (comme les tests de Benedict ou de Fehling). Si vous avez un diabète et que vous testez régulièrement votre urine, dites-le à votre médecin. En effet, il est possible que d'autres tests doivent être réalisés pendant votre traitement par ce médicament, afin de surveiller votre diabète.

Faites particulièrement attention avec Cefadroxil Sandoz : des réactions cutanées graves, notamment le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS) et la pustulose exanthématique aiguë généralisée (AGEP), ont été signalées en association avec les antibiotiques bêta-lactamines. Arrêtez d'utiliser le céfadroxil et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes liés à ces réactions cutanées graves.

### **Autres médicaments et Cefadroxil Sandoz**

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance.

Ce médicament peut être influencé par d'autres médicaments qui sont éliminés par les reins. C'est particulièrement le cas si ces autres médicaments affectent également le bon fonctionnement des reins. De nombreux médicaments ont cet effet, si bien que vous devez consulter votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

En particulier, dites à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez les médicaments suivants :

- Anticoagulants (médicaments visant à fluidifier le sang)
- Probénécide (contre la goutte). Il peut retarder l'élimination du céfadroxil par votre corps.
- Colestyramine (médicament utilisé pour réduire un taux de cholestérol élevé)

Ne prenez jamais Cefadroxil Sandoz en même temps que les médicaments suivants :

- Antibiotiques appelés aminosides (comme la gentamycine), polymyxine B et colistine
- Autres antibiotiques qui empêchent le développement des bactéries (comme les tétracyclines)
- Comprimés ou injections qui favorisent l'élimination d'eau (diurétiques), comme le furosémide. Il sera peut-être nécessaire de contrôler fréquemment le fonctionnement de vos reins pendant le traitement. Ceci peut se faire au moyen d'analyses sanguines et urinaires.

Laissez passer deux ou trois heures après avoir pris ce médicament avant de prendre tout autre médicament énuméré ci-dessus.

### **Cefadroxil Sandoz avec des aliments et boissons**

Cefadroxil Sandoz peut être pris avec ou sans nourriture.

### **Grossesse et allaitement**

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**

Vous pouvez souffrir de maux de tête, d'étourdissements, de nervosité, d'insomnie et d'épuisement lorsque vous prenez ce médicament. Cela peut influencer votre aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines. Si cela se produit, ne conduisez pas de véhicules et n'utilisez pas de machines.

### **Cefadroxil Sandoz contient du sodium**

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

## **3. Comment prendre Cefadroxil Sandoz ?**

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.

L'étiquette de la pharmacie vous indiquera combien et à quelle fréquence vous devez prendre ce médicament. Veuillez la lire attentivement. La dose que votre médecin vous prescrit dépend du type d'infection et de sa sévérité. Elle dépend également de la façon dont vos reins fonctionnent. Votre médecin vous l'expliquera.

#### **Utilisation chez les enfants :**

- Les enfants qui pèsent moins de 40 kg qui doivent être traités par céfadroxil reçoivent habituellement une formulation liquide à usage oral.
- Chez les enfants, la dose peut être augmentée jusqu'à 100 mg/kg/jour.
- Cefadroxil Sandoz est contre-indiqué chez les enfants qui pèsent moins de 40 kg qui présentent des problèmes aux reins ou qui sont traités par hémodialyse.

#### **Personnes âgées et patients qui présentent des problèmes aux reins ou qui sont traités par hémodialyse :**

La posologie devra être adaptée.

#### **Patients hémodialysés :**

Les patients hémodialysés reçoivent 500 mg à 1000 mg de céfadroxil à la fin de la séance d'hémodialyse.

La dose exacte aura été calculée par le médecin et apparaîtra sur l'étiquette.

Le tableau suivant aide à définir les posologies habituelles :

| Indications                                                             | Adultes et adolescents qui pèsent plus de 40 kg qui présentent une fonction rénale normale |
|-------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|
| Infections des voies respiratoires inférieures                          | 1000 mg deux fois par jour                                                                 |
| Infections des voies urinaires                                          |                                                                                            |
| Infections de la peau et des tissus mous                                |                                                                                            |
| Infections des voies respiratoires supérieures (pharyngite, amygdalite) | La posologie pourra être réduite à 1000 mg une fois par jour pendant au moins 10 jours     |

En fonction de la gravité de l'infection, la posologie chez l'adulte pourra être augmentée jusqu'à 4 g

par jour.

### **Mode d'administration**

Les gélules doivent être avalées entières avec un verre d'eau.

### **Durée du traitement**

Le traitement sera poursuivi pendant au moins 2 à 3 jours après la disparition des symptômes aigus. En cas d'infections à streptocoques, la durée minimale du traitement sera de 10 jours.

### **Si vous avez pris plus de Cefadroxil Sandoz que vous n'auriez dû**

Si vous avez pris ce médicament en trop grandes quantités, contactez votre médecin ou l'hôpital au plus vite. Les symptômes d'un surdosage peuvent être de type nausées, hallucinations, augmentation des réflexes, obscurcissement de la conscience pouvant aller jusqu'au coma, troubles de la fonction rénale.

Si vous avez utilisé ou pris trop de Cefadroxil Sandoz, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoison (070/245.245).

### **Si vous oubliez de prendre Cefadroxil Sandoz**

Si vous oubliez de prendre ce médicament, poursuivez votre traitement en respectant la posologie normale recommandée par votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

### **Si vous arrêtez de prendre Cefadroxil Sandoz**

Il est important que vous preniez ce médicament conformément aux instructions de votre médecin. N'arrêtez pas subitement d'utiliser ce médicament sans en parler d'abord à votre médecin. Sinon, les symptômes peuvent réapparaître.

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.

### **Effets indésirables graves**

Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre ce médicament et consultez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

**Très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

**Réactions allergiques graves** (choc anaphylactique) à ce médicament. Ceux-ci peuvent inclure :

- Apparition soudaine de sifflements respiratoires et d'une sensation d'oppression au niveau de la poitrine
- Gonflement des paupières, du visage ou des lèvres
- Eruptions cutanées graves qui peuvent se transformer en ampoules et atteindre les yeux, la bouche et la gorge ainsi que les organes génitaux.
- Perte de connaissance (évanouissement).

Toutes ces réactions allergiques nécessitent des soins urgents. Si vous pensez présenter l'une de ces formes de réactions, cessez de prendre ce médicament et contactez votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus proche.

### **Autres effets indésirables éventuels :**

**Fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) :

- nausées, vomissements, problèmes d'estomac, douleur abdominale, diarrhée et langue gonflée, rouge et douloureuse ; si vous présentez une diarrhée sévère, ou si vous remarquez la présence de sang dans les selles en cas de diarrhée, cessez de prendre ce médicament et parlez-en immédiatement à votre médecin.
- démangeaisons, éruption prurigineuse.

**Peu fréquents** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 100) :

Le fait de recevoir une cure de céfadroxil peut augmenter temporairement le risque que vous contractiez des infections provoquées par d'autres sortes de germes. Par exemple, un muguet peut se développer.

**Rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 1 000) :

- anémie, chute du nombre des différentes cellules sanguines (les symptômes peuvent inclure de la fatigue, de nouvelles infections, de la fièvre et une tendance accrue aux ecchymoses ou saignements), augmentation du nombre de certains globules blancs, diminution du nombre de petites cellules nécessaires à la coagulation du sang ;
- réactions d'hypersensibilité (éruptions cutanées qui constituent des réactions allergiques moins graves que celles mentionnées ci-dessus, éruption papuleuse (urticaire), démangeaisons) ;
- jaunissement des yeux ou de la peau, modifications des tests sanguins qui permettent de vérifier le fonctionnement de votre foie ;
- modifications de la fonction rénale ;
- problèmes articulaires ;
- fièvre, nausées ou vomissements, faiblesse et sensation de malaise général.

**Très rares** (peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10 000) :

- réactions anaphylactiques (p. ex. bronchospasme, purpura et gonflement du visage et des extrémités) ;
- un type d'anémie qui peut être grave, causé par une désagrégation des globules rouges ; si vous devez réaliser des analyses sanguines pour l'une ou l'autre raison, prévenez la personne qui procède à la prise de sang que vous prenez ce médicament, car il peut en influencer les résultats.
- maux de tête, insomnie, étourdissement, nervosité ;
- inflammation de l'intestin appelée colite pseudomembraneuse ;
- éruption cutanée, rougeur cutanée, vésicules au niveau des lèvres, des yeux ou de la bouche, décollement de la peau, fièvre ;
- résultats anormaux d'analyses sanguines.

**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 l'Agence fédérale des médicaments et des produits de santé, [www.afmps.be](http://www.afmps.be), Division Vigilance : Site internet : [www.notifieruneffetindesirable.be](http://www.notifieruneffetindesirable.be), e-mail : [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

## 5. Comment conserver Cefadroxil Sandoz ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étiquette après « EXP ».

La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine.

Ce médicament ne nécessite pas de précautions particulières de conservation concernant la température.

N'utilisez pas ce médicament si vous remarquez un quelconque signe visible de détérioration.

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 Cefadroxil Sandoz**

- La substance active est le céfadroxil. Chaque gélule contient 500 mg de céfadroxil (sous forme monohydratée).
- Les autres composants sont : stéarate de magnésium, laurylsulfate de sodium, cellulose microcristalline, dioxyde de titane (E171) et gélatine.

### **Aspect de Cefadroxil Sandoz et contenu de l'emballage extérieur**

Gélules

Gélule blanche, opaque, contenant une poudre blanche à légèrement jaunâtre.

Présentations individuelles de 10, 12, 14, 16, 20, 30, 40 et 100 (100x1) gélules.

Conditionnements hospitaliers de 100 (10 x 10) et 1 000 (100 x 10) gélules dans plaquettes thermoformées en polychlorure de vinyle/polychlorure de vinylidène (PVC/PVDC)-aluminium.

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

### **Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché et fabricant**

*Titulaire de l'Autorisation de mise sur le marché :*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabricant :*

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

### **Numéro de l'Autorisation de mise sur le marché**

BE240527

### **Mode de délivrance**

Sur prescription médicale

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

|         |                                                             |
|---------|-------------------------------------------------------------|
| AT      | Biodroxil 500 mg - Kapseln                                  |
| BE      | Cefadroxil Sandoz 500 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln |
| UK (NI) | Cefadroxil 500 mg Capsules                                  |

**La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 11/2024.**