Notice : Information du patient

Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés enrobés
Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés enrobés

céfuroxime

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

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

Cefuroxim Sandoz est un antibiotique utilisé chez les adultes et les enfants. Il agit en tuant les bactéries qui provoquent des infections. Il appartient à un groupe de médicaments appelés *céphalosporines*.
Cefuroxim 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 tissus mous.

Cefuroxim Sandoz peut aussi être utilisé :
- pour traiter la maladie de Lyme (une infection propagée par des parasites appelés tiques).

2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Cefuroxim Sandoz ?

Ne prenez jamais Cefuroxim Sandoz
- **si vous êtes allergique** à céfuroxime, à **n'importe quel antibiotique de type céphalosporine** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- si vous avez déjà présenté une réaction allergique sévère (hypersensibilité) à n'importe quel autre antibiotique de type bêtalactamine (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 que cela s'applique à vous, **ne prenez pas Cefuroxim Sandoz** avant d'avoir vérifié avec votre médecin.

Avertissements et précautions
Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant de prendre Cefuroxim Sandoz.
Cefuroxim Sandoz n'est pas recommandé pour les enfants âgés de moins de 3 mois, parce qu'on ne connaît pas la sécurité et l'efficacité du médicament dans ce groupe d'âge.

Vous devez faire attention à certains symptômes tels que des réactions allergiques, des infections fongiques (telles

que les infections à *Candida*) et une diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*) pendant que vous prenez Cefuroxim Sandoz. Cela diminuera le risque de problèmes éventuels. Voir 'Affections auxquelles vous devez faire attention' à la rubrique 4.

Faites attention avec Cefuroxim 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.

Si vous devez subir un test sanguin
Cefuroxim Sandoz peut modifier les résultats d'un test des taux sanguins de sucre ou un test sanguin appelé *test de Coombs*.
Si vous devez subir un test sanguin :
- **Dites à la personne qui réalise le prélèvement de l'échantillon** que vous prenez Cefuroxim Sandoz.

Autres médicaments et Cefuroxim 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.

Les médicaments utilisés pour **réduire la quantité d'acide dans votre estomac** (par ex., les *antiacides* utilisés pour traiter les **brûlures d'estomac**) peuvent influencer la manière dont Cefuroxim Sandoz agit.
Probénécide
Anticoagulants oraux
- **Dites à votre médecin ou à votre pharmacien** si vous prenez un médicament de ce type.

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 comparera le bénéfice pour vous d'un traitement par Cefuroxim Sandoz et le risque pour votre bébé.

Conduite de véhicules et utilisation de machines
Cefuroxim Sandoz **peut provoquer des étourdissements** et avoir d'autres effets indésirables qui vous rendent moins vigilant.
- **Ne conduisez pas ou n'utilisez pas de machines** si vous ne vous sentez pas bien.

Cefuroxim Sandoz comprimés enrobés contiennent du sodium
Ce médicament contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé enrobé, c.-à-d. qu'il est essentiellement « sans sodium ».

3. Comment prendre Cefuroxim 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.

Prenez Cefuroxim Sandoz après des aliments. Cela contribuera à rendre le traitement plus efficace.

Avalez les comprimés de Cefuroxim Sandoz avec un peu d'eau.

Ne mâchez pas, n'écrasez pas et ne coupez pas les comprimés - cela peut rendre les comprimés difficiles à avaler et diminuer l'efficacité du traitement.

La dose recommandée est de :
Adultes et enfants pesant de 40 kg ou plus
La dose recommandée de Cefuroxim Sandoz est de 250 à 500 mg deux fois par jour en fonction de la sévérité et du type de l'infection.

Enfants pesant moins de 40 kg
Les enfants pesant moins de 40 kg doivent être traités de préférence avec une suspension buvable. La dose recommandée de Cefuroxim Sandoz est de 10 mg/kg (jusqu'à un maximum de 250 mg) à 15 mg/kg (jusqu'à un maximum de 250 mg) deux fois par jour en fonction de :
- la sévérité et du type de l'infection

Cefuroxim Sandoz n'est pas recommandé pour les enfants âgés de moins de 3 mois, parce qu'on ne connaît pas la sécurité et l'efficacité du médicament dans ce groupe d'âge.
En fonction de la maladie ou de la manière dont votre enfant répond au traitement, la dose initiale peut être modifiée ou il peut s'avérer nécessaire de lui administrer plus d'une cure de traitement.

Patients avec problèmes rénaux
Votre médecin pourra modifier votre dose si vous avez un problème de reins.
- **Dites à votre médecin** si ceci s'applique à votre cas.

Si vous avez pris plus de Cefuroxim Sandoz que vous n'auriez dû
Si vous prenez trop de Cefuroxim Sandoz, vous pouvez présenter des troubles neurologiques ; vous pouvez en particulier être **plus susceptible de présenter des crises convulsives**.
- **N'attendez pas. Contactez immédiatement votre médecin ou le département des urgences de l'hôpital le plus proche.** Si possible, montrez-leur l'emballage de Cefuroxim Sandoz.

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

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

Si vous arrêtez de prendre Cefuroxim Sandoz
N'arrêtez pas de prendre Cefuroxim Sandoz sans conseil.

Il est important de prendre le traitement complet par Cefuroxim Sandoz. N'arrêtez pas, à moins que votre médecin ne vous conseille de le faire – même si vous vous sentez mieux. Si vous ne prenez pas la cure de traitement complète, l'infection peut 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.

Arrêtez de prendre le céfuroxime et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :
- taches rougeâtres non surélevées, en forme de cible ou circulaires sur le tronc, souvent avec des cloques centrales, desquamation de la peau, ulcères de la bouche, de la gorge, du nez, des organes génitaux et des yeux. Ces éruptions cutanées graves peuvent être précédées de fièvre et de symptômes pseudo-grippaux (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique).
- une éruption cutanée rouge, squameuse et généralisée avec des bosses sous la peau et des cloques, accompagnée de fièvre. Les symptômes apparaissent généralement au début du traitement (pustulose exanthémateuse aiguë généralisée).

Affections auxquelles vous devez faire attention
Un petit nombre de personnes qui prennent Cefuroxim Sandoz présentent une réaction allergique ou une réaction cutanée potentiellement grave. Les symptômes de ces réactions comportent :
- une **réaction allergique sévère.** Les signes sont notamment une **éruption cutanée surélevée et qui démange**, un **gonflement**, parfois du visage ou de la bouche provoquant une **difficulté à respirer**.

- 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 affections auxquelles vous devez faire attention pendant la prise de Cefuroxim Sandoz incluent :
- **des infections fongiques.** Les médicaments comme Cefuroxim Sandoz peuvent provoquer une prolifération de levures (*Candida*) dans le corps, ce qui peut entraîner des infections fongiques (telles que le muguet). Cet effet indésirable est plus susceptible de se produire si vous prenez Cefuroxim Sandoz pendant longtemps.
- **une diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*).** Les médicaments comme Cefuroxim Sandoz peuvent provoquer une inflammation du côlon (gros intestin) entraînant une diarrhée sévère, habituellement avec du sang et du mucus, une douleur gastrique, de la fièvre.
- **une réaction de Jarisch-Herxheimer.** Certains patients présentent une température élevée (fièvre), des frissons, des maux de tête, une douleur musculaire et une éruption cutanée pendant qu'ils sont traités avec Cefuroxim Sandoz pour la maladie de Lyme. Ce trouble est connu sous le nom de *réaction de Jarisch-Herxheimer*. Les symptômes durent habituellement quelques heures ou jusqu'à un jour.

 Si vous présentez l'un de ces symptômes, contactez immédiatement un médecin ou un(e) infirmier/ère.

Effets indésirables fréquents
Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 10**:

- infections fongiques (telles qu'infections à *Candida*)
- maux de tête
- étourdissements
- diarrhée
- nausées
- douleur à l'estomac.

Effets indésirables fréquents qui peuvent se manifester dans les tests sanguins:
- une augmentation d'un type de globules blancs (*éosinophilie*)
- une augmentation des enzymes hépatiques.

Effets indésirables peu fréquents
Ces effets peuvent toucher **jusqu'à 1 personne sur 100**:

- vomissements
- éruptions cutanées.

Effets indésirables peu fréquents qui peuvent se manifester dans les tests sanguins:
- une diminution du nombre de plaquettes sanguines (cellules qui aident le sang à coaguler)
- une diminution du nombre de globules blancs
- un test de Coombs positif

Autres effets indésirables
D'autres effets indésirables se sont produits chez un très petit nombre de personnes, mais leur fréquence exacte est inconnue:
- diarrhée sévère (*colite pseudomembraneuse*)
- réactions allergiques
- réactions cutanées (y compris des réactions sévères)
- température élevée (*fièvre*)
- jaunissement du blanc des yeux ou de la peau
- inflammation du foie (*hépatite*).

Effets indésirables qui peuvent se manifester dans les tests sanguins:
- globules rouges détruits trop rapidement (*anémie hémolytique*).

Déclaration des effets secondaires
Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. 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, Division Vigilance : Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail : adr@fagg-afmps.be.
En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver Cefuroxim 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 et l'emballage après EXP. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

A conserver dans l'emballage d'origine, à l'abri de l'humidité.

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

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 Cefuroxim Sandoz
- La substance active est le céfuroxime.
  Cefuroxim Sandoz 250 mg contient 300,72 mg de céfuroxime axétil par comprimé enrobé, ce qui correspond à 250 mg de céfuroxime.
  Cefuroxim Sandoz 500 mg contient 601,44 mg de céfuroxime axétil par comprimé enrobé (ce qui correspond à 500 mg de céfuroxime).
- Les autres composants (excipients) sont laurylsulfate sodique, copovidone, croscarmellose sodique (E 468), stéarate de magnésium (E 470B), silice colloïdale anhydre (E 551), mannitol granulé (E 421), cellulose microcristalline (E 460), crospovidone (E 1202) et talc (E 553B), hypromellose, polyéhylène glycol, polysorbate 80 et dioxyde de titane (E 171).

Aspect de Cefuroxim Sandoz et contenu de l'emballage extérieur
Les comprimés de Cefuroxim Sandoz sont enrobés.

Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés enrobés sont des comprimés biconvexes, oblongs, dotés d'une barre de cassure sur les deux faces et de couleur blanche à jaunâtre.

Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés enrobés sont des comprimés biconvexes, oblongs et de couleur blanche à jaunâtre.

Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés enrobés est disponible en emballages de carton, sous plaquettes ou films détachables de 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 et 500 comprimés enrobés.

Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés enrobés est disponible en emballages de carton, sous plaquettes ou films détachables de 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 et 500 comprimés enrobés.

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, Hermeslaan 1H, 1831 Machelen

Fabricant
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Autriche

Numéros de l'Autorisation de mise sur le marché
Cefuroxim Sandoz 250 mg sous Alu/Alu-films thermosoudés : BE272632

Cefuroxim Sandoz 250 mg sous Alu/Alu-plaquette : BE272641
Cefuroxim Sandoz 500 mg sous Alu/Alu-films thermosoudés : BE272657
Cefuroxim Sandoz 500 mg sous Alu/Alu-plaquette : BE272666

Mode de délivrance
Sur prescription médicale.

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

AT	Cefuroxim Sandoz 250 mg – 500 mg – Filmtabletten
BE	Cefuroxim Sandoz 250 mg – 500 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés/überzogene Tabletten
CZ	Xorimax 250 mg – 500 mg potahované tablety
ES	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG
HU	Xorimax 250 mg – 500 mg bevont tabletta
LT	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
LV	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
NL	CEFUROXIMAXETIL 125, omhulde tabletten 125 mg CEFUROXIMAXETIL 250, omhulde tabletten 250 mg CEFUROXIMAXETIL 500, omhulde tabletten 500 mg
PL	Xorimax 250 – 500
SK	Xorimax 250 mg – 500 mg
UK (NI)	Cefuroxime 250mg Tablets

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est 02/2026.
Date d'approbation AFMPS: 04/2026.