

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di fare uso del medicamento.

Questo medicamento le è stato prescritto personalmente e quindi non deve essere consegnato ad altre persone, anche se i sintomi sono gli stessi. Il medicamento potrebbe nuocere alla loro salute.

Conservi il foglietto illustrativo per poterlo rileggere all'occorrenza.

Céfuroxime Sandoz® compresse rivestite con film

Sandoz Pharmaceuticals AG

Che cos'è Céfuroxime Sandoz e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Céfuroxime Sandoz è un antibiotico la cui assunzione permette di uccidere agenti batterici che causano infezioni. Céfuroxime Sandoz è indicato per il trattamento di:

- infezioni delle tonsille, della gola, dei seni paranasali e dell'orecchio medio
- peggioramento della bronchite cronica
- infezioni delle vie urinarie come l'infiammazione della vescica e della pelvi renale
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- trattamento della borreliosi (malattia di Lyme) in stadio precoce.

Il suo medico dovrebbe eseguire un test per identificare la specie batterica responsabile dell'infezione e monitorare la sua sensibilità a Céfuroxime Sandoz nel corso del trattamento.

Di che cosa occorre inoltre tener conto durante il trattamento?

Tenga presente che questo medicamento le è stato prescritto per curare la sua attuale malattia. Non utilizzi il preparato per il trattamento di altre malattie e non lo dia ad altre persone.

L'antibiotico contenuto in Céfuroxime Sandoz non si può usare indiscriminatamente contro tutti i microorganismi che causano malattie infettive. Per evitare complicazioni di lunga durata che possono derivare dall'uso di un antinfettivo inadatto o non correttamente dosato, non deve usare Céfuroxime Sandoz senza prescrizione medica neppure in caso di nuove infezioni future.

Quando non si può assumere Céfuroxime Sandoz?

Non si può assumere Céfuroxime Sandoz in caso di ipersensibilità nota o presunta ad antibiotici cefalosporinici o a un altro componente del preparato. In caso di conosciuta o sospetta allergia alla penicillina o di un'allergia ad altri antibiotici si deve informare il medico. L'allergia o l'ipersensibilità si manifesta per es. con sintomi quali macchie cutanee rossastre, febbre, asma, affanno respiratorio, disturbi della circolazione sanguigna, gonfiori della cute (per es. orticaria) e delle mucose, eruzioni cutanee o dolore alla lingua.

Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Céfuroxime Sandoz?

Questo medicamento può causare capogiri e quindi ridurre la capacità di reazione, la capacità di condurre un veicolo e la capacità di manovrare attrezzi o macchine.

Se già in passato ha sviluppato un'allergia alla penicillina o se ha una predisposizione generica alle allergie, il suo medico deve esserne informato.

Se durante il trattamento insorgono difficoltà respiratorie, senso di costrizione toracica, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee (macchie rosse), tumefazioni cutanee, orticaria, diarrea molto forte o sintomi di infiammazione epatica o di ittero quali stanchezza, sensazione di debolezza, malessere, inappetenza, nausea, vomito, colorazione giallastra degli occhi (congiuntiva) o della pelle oppure feci chiare, dovrebbe informare immediatamente il medico prima di continuare la terapia con Céfuroxime Sandoz.



Alla comparsa di diarrea non si devono assumere medicinali che inibiscono la peristalsi intestinale (movimenti dell'intestino).

Dopo l'assunzione di Céfuroxime Sandoz sono stati riportati casi di reazioni cutanee particolarmente gravi e potenzialmente letali. Sintomi di tali reazioni cutanee sono:

- sintomi simil-influenzali e febbre,
- eruzione cutanea,
- reazioni delle mucose (come ad es. gonfiore della mucosa della bocca o della gola, formazione di vescicole, sanguinamenti),
- gonfiore del viso o di altre parti del corpo,
- dolore toracico (sindrome di Kounis).

Se dopo l'assunzione di Céfuroxime Sandoz dovesse osservare la comparsa di tali sintomi, deve interrompere il trattamento e contattare immediatamente un medico.

Informi il suo medico, se soffre di una disfunzione renale, perché è possibile che il dosaggio di Céfuroxime Sandoz debba essere aggiustato.

I medicinali assunti per il trattamento dell'iperacidità gastrica possono alterare l'efficacia di Céfuroxime Sandoz.

Se si assume un anticoncezionale orale (pillola), la sua efficacia potrebbe risultare ridotta durante una terapia con antibiotici. Questa segnalazione riguarda anche Céfuroxime Sandoz. Si dovrebbero quindi adottare misure contraccettive supplementari per evitare di iniziare una gravidanza durante l'assunzione del preparato.

Riferisca al suo medico o al suo farmacista se assume o utilizza i seguenti medicinali: diuretici molto efficaci, medicinali per il trattamento della gotta che contengono probenecid, medicinali che riducono il contenuto di acido nello stomaco, contraccettivi orali o altri antibiotici (soprattutto antibiotici del gruppo dei cosiddetti aminoglicosidi).

Informi il suo medico o il suo farmacista nel caso in cui

- soffra di altre malattie,
- soffra di allergie o
- assuma altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa!).

Questo medicinale contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per compressa rivestita con film, cioè essenzialmente «senza sodio».

Si può somministrare Céfuroxime Sandoz durante la gravidanza o l'allattamento?

Informi il medico se ha in corso una gravidanza o se allatta il suo bambino. Specie nel primo trimestre di gravidanza, la somministrazione di Céfuroxime Sandoz è indicata solo nei casi di effettiva necessità. Céfuroxime Sandoz passa in quantità esigue nel latte materno.

Come usare Céfuroxime Sandoz?

Si attenga esattamente alla posologia e alla durata del trattamento stabilite dal medico e non interrompa in nessun caso la terapia senza il suo consenso.

Adulti e ragazzi di età superiore ai 12 anni

Normalmente 1 compressa rivestita con film da 250 mg al mattino ed alla sera (ogni 12 ore).

In caso di determinate infezioni (otite media e infezioni gravi): 1 compressa rivestita con film da 500 mg al mattino e alla sera (ogni 12 ore).

Borreliosi (malattia di Lyme): 500 mg 2 volte al giorno (ogni 12 ore) per 14–21 giorni.

Bambini da 5 a 12 anni



Nei bambini il dosaggio viene aggiustato secondo il peso corporeo e l'età.

Dosaggio standard: per la maggior parte delle infezioni, il dosaggio nei bambini da 5 anni di età (che pesano almeno 15 kg) fino ai 12 anni è di 10 mg/kg di PC 2 volte al giorno (ogni 12 ore), fino a una dose massima giornaliera di 500 mg.

Età	Peso medio (kg)	Dosaggio (mg)
5–12 anni	>15 kg–25 kg >25 kg	2x 125 mg–2x 250 mg 2x 250 mg

Nelle infezioni dell'orecchio medio o nelle infezioni gravi, il dosaggio raccomandato nei bambini a partire dai 5 anni (con PC di almeno 17 kg) fino ai 12 anni è pari a 15 mg/kg 2 volte al giorno (ogni 12 ore) fino a una dose massima giornaliera di 1000 mg. Borreliosi (malattia di Lyme): 15 mg/kg PC 2 volte al giorno (ogni 12 ore) fino alla dose massima giornaliera di 1000 mg, per 14–21 giorni.

Indicazione	Età	Peso medio (kg)	Dosaggio (mg)
Otite media o infezioni più severe o Borreliosi	5–12 anni	>17 kg >32 kg	2x 250 mg 2x 500 mg

Bambini sotto i 5 anni

Le compresse rivestite con film di Céfuroxime Sandoz non sono indicate per il trattamento di bambini sotto i 5 anni.

Speciali istruzioni per il dosaggio

In determinate infezioni (otite media o infezioni gravi), il medico può prescrivere una dose più elevata.

Se soffre di una malattia renale, il medico può prescrivere una dose più bassa.

In certi casi il medico prescriverà, perciò, un'altra posologia.

Corretta modalità di assunzione

Céfuroxime Sandoz compresse rivestite con film vanno assunte dopo i pasti.

Le compresse rivestite con film vanno degluite con un po' di liquido e senza masticare, a causa del sapore amaro.

Non modifichi di propria iniziativa la posologia prescritta. Se ritiene che l'azione del medicamento sia troppo debole o troppo forte ne parli al suo medico o al suo farmacista.

Quali effetti collaterali può avere Céfuroxime Sandoz?

Con l'assunzione di Céfuroxime Sandoz possono manifestarsi i seguenti effetti collaterali:

Comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 100)

Infezioni da funghi (quali il mugghetto), mal di testa, capogiri, disturbi gastrointestinali quali diarrea, dolori addominali e nausea.

Non comuni (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 1000)



Vomito, eruzioni cutanee.

Rari (riguarda da 1 a 10 utilizzatori su 10'000)

Diarrea grave (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Céfuroxime Sandoz?»).

Molto rari (riguarda meno di 1 utilizzatore su 10'000)

Bruciore di stomaco, ittero, infiammazione epatica (epatite), prurito, orticaria, reazioni allergiche fino allo shock anafilattico. Sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nella somministrazione di Céfuroxime Sandoz?»).

Sono state riportate anche alterazioni del numero dei globuli bianchi o dei globuli rossi e delle piastrine, allungamento dei tempi di sanguinamento e alterazioni dei valori epatici.

Sospenda l'assunzione di Céfuroxime Sandoz e informi il più presto possibile il suo medico se compaiono uno o più di uno dei sintomi seguenti: forte nausea o diarrea o violenti dolori di stomaco; perdita di sangue dal retto; incipiente colorazione giallastra della pelle o delle sclere.

Qualora comparissero difficoltà respiratorie, senso di costrizione toracica, gonfiore delle palpebre, del viso o delle labbra, eruzioni cutanee (macchie rosse), tumefazioni cutanee o orticaria (segni di una reazione di ipersensibilità/allergia), informi subito il medico e continui l'assunzione di Céfuroxime Sandoz solo dietro sua esplicita prescrizione.

In alcuni pazienti, durante il trattamento della borreliosi (malattia di Lyme) con Céfuroxime Sandoz possono comparire febbre, brividi, mal di testa, dolori muscolari ed eruzioni cutanee. Questo fenomeno viene denominato *reazione di Jarisch-Herxheimer*. I sintomi durano per lo più da un paio di ore fino a una giornata.

Molto raramente è stato osservato dolore toracico, che può essere un segno di una reazione allergica potenzialmente grave chiamata sindrome di Kounis.

Se osserva effetti collaterali, si rivolga al suo medico o al suo farmacista, soprattutto se si tratta di effetti collaterali non descritti in questo foglietto illustrativo.

Di che altro occorre tener conto?

Il medicamento non dev'essere utilizzato oltre la data indicata con «EXP» sul contenitore.

Al termine del trattamento consegni al suo medico o al suo farmacista la confezione con il contenuto residuo per il corretto smaltimento.

Indicazione di stoccaggio

Conservare nella confezione originale, a temperatura ambiente (15–25°C) e fuori dalla portata dei bambini.

Ulteriori indicazioni

Nei diabetici, la determinazione del glucosio nelle urine (glicosuria) può dare risultati falsamente positivi se si usano metodi basati sulla riduzione del rame (p.es. metodo di Fehling, di Benedict, Clinitest); si dovrebbe quindi usare test enzimatici.

Se terminata una confezione la malattia curata con Céfuroxime Sandoz non fosse sensibilmente migliorata o guarita, informi subito il suo medico.

Il medico o il farmacista, che sono in possesso di un'informazione professionale dettagliata, possono darle ulteriori informazioni.

Cosa contiene Céfuroxime Sandoz?

Principi attivi

Céfuroxime Sandoz contiene come principio attivo cefuroxima sotto forma di cefuroxima axetil.

La quantità del principio attivo per ciascuna compressa rivestita con film è pari a 250 mg o 500 mg.



Sostanze ausiliarie

Sodio laurilsolfato, copovidone, croscarmellosa sodica, magnesio stearato, silice colloidale anidra, mannitolo, cellulosa microcristallina, crospovidone, talco, titanio diossido, ipromellosa, macrogol 400, polisorbato 80.

Numero dell'omologazione

55987 (Swissmedic)

Dove è ottenibile Céfuroxime Sandoz? Quali confezioni sono disponibili?

Céfuroxime Sandoz è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Céfuroxime Sandoz 250: 14 compresse rivestite con film con linea di frattura (divisibili).

Céfuroxime Sandoz 500: 14 compresse rivestite con film.

Titolare dell'omologazione

Sandoz Pharmaceuticals S.A., Risch; domicilio: Rotkreuz

Questo foglietto illustrativo è stato controllato l'ultima volta nell'aprile 2023 dall'autorità competente in materia di medicinali (Swissmedic).

