

Informazione destinata ai pazienti

Legga attentamente il foglietto illustrativo prima di far 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.

Cefuroxima Spirig HC®

Spirig HealthCare AG

Che cos'è Cefuroxima Spirig HC e quando si usa?

Su prescrizione medica.

Cefuroxima Spirig HC è un antibiotico la cui assunzione permette di uccidere agenti batterici che causano infezioni. Cefuroxima Spirig HC 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 Cefuroxima Spirig HC 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 Cefuroxima Spirig HC 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 Cefuroxima Spirig HC senza prescrizione medica neppure in caso di nuove infezioni future.

Quando non si può assumere Cefuroxima Spirig HC?

Non si può assumere Cefuroxima Spirig HC 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 Cefuroxima Spirig HC?

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 Cefuroxima Spirig HC.



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

Dopo l'assunzione di Cefuroxima Spirig HC 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 Cefuroxima Spirig HC 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 Cefuroxima Spirig HC debba essere aggiustato.

I medicinali assunti per il trattamento dell'iperacidità gastrica possono alterare l'efficacia di Cefuroxima Spirig HC.

Se si assume un anticoncezionale orale (pillola), la sua efficacia potrebbe risultare ridotta durante una terapia con antibiotici. Questa segnalazione riguarda anche Cefuroxima Spirig HC. Si dovrebbero quindi adottare mezzi contraccettivi 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).

Cefuroxima Spirig HC 250 mg contiene meno di 1 mmol (23 mg) di sodio per 1 compressa rivestita, cioè è essenzialmente «senza sodio».

Cefuroxima Spirig HC 500 mg contiene 30.1 mg di sodio (componente principale del sale da cucina) per 1 compressa rivestita. Questo equivale a 1,5% dell'assunzione massima giornaliera raccomandata con la dieta di un adulto.

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

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

Si può assumere Cefuroxima Spirig HC 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 Cefuroxima Spirig HC è indicata solo nei casi di effettiva necessità. Cefuroxima Spirig HC passa in quantità esigue nel latte materno.

Come usare Cefuroxima Spirig HC?

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

Adulti e ragazzi dai 12 anni in poi

Di solito, 1 compressa pellicolata da 250 mg al mattino ed alla sera (ogni 12 ore).

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



Borreliose (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.

Dosaggio standard: per la maggior parte delle infezioni, il dosaggio nei bambini da 5 anni (con un peso corporeo minimo di 15 kg) a 12 anni di età è di 10 mg/kg di peso corporeo 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	2× 125 mg (½ compressa di 250 mg (divisibile))
	>25 kg	2× 250 mg

Nell'otite media o nelle infezioni gravi, il dosaggio raccomandato per i bambini da 5 anni (con un peso corporeo minimo di 17 kg) di età è di 15 mg/kg di peso corporeo 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	2× 250 mg
		>32 kg	2× 500 mg

Bambini sotto i 5 anni

Cefuroxima Spirig HC non è indicato 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

Le compresse pellicolate di Cefuroxima Spirig HC vanno assunte dopo i pasti.

Le compresse pellicolate vanno deglutite 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 Cefuroxima Spirig HC?

Con l'assunzione di Cefuroxima Spirig HC 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 nell'uso di Cefuroxima Spirig HC?»).

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

Brucciore di stomaco, ittero, infiammazione epatica (epatite), prurito, orticaria, eruzioni cutanee gravi, reazioni allergiche fino allo shock anafilattico. Sono stati riportati casi di gravi reazioni cutanee (vedere anche «Quando è richiesta prudenza nell'uso di Cefuroxima Spirig HC?»).

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.

Si deve sospendere l'assunzione di Cefuroxima Spirig HC e informare il più presto possibile il proprio medico se compaiono uno o parecchi 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), si dovrebbe informare subito il medico e continuare l'assunzione di Cefuroxima Spirig HC solo dietro sua esplicita prescrizione.

In alcuni pazienti, durante il trattamento della borreliosi (malattia di Lyme) con Cefuroxima Spirig HC 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

Cefuroxima Spirig HC compresse pellicolate devono essere conservati a temperatura ambiente (15-25 °C) nella confezione originale chiusa e fuori della 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 (per es. metodo di Fehling, di Benedict, Clinitest); si dovrebbe quindi usare test enzimatici.

Se terminata una confezione la malattia curata con Cefuroxima Spirig HC non fosse sensibilmente migliorata o guarita, il paziente dovrebbe informare subito il proprio medico.

Una volta terminato il trattamento, la confezione con il contenuto residuo dovrà essere riportata al medico o al farmacista affinché venga eliminata in modo corretto.

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



Cosa contiene Cefuroxima Spirig HC?

Principi attivi

1 compressa pellicolata di Cefuroxima Spirig HC da 250 mg (divisibile) contiene come principio attivo 250 mg di cefuroxima sotto forma di cefuroxima assetile.

1 compressa pellicolata di Cefuroxima Spirig HC da 500 mg contiene come principio attivo 500 mg di cefuroxima sotto forma di cefuroxima assetile.

Sostanze ausiliarie

Croscarmellosa sodica (E 468), crospovidone, sodio laurilsolfato, olio di ricino idrogenato, metilcellulosa, silice colloidale idrata.

Film di rivestimento:

Talco, ipromellosa, cellulosa microcristallina, titanio diossido (E 171), macrogol 8 stearato (tipo I).

Numero dell'omologazione

61209 (Swissmedic).

Dove è ottenibile Cefuroxima Spirig HC? Quali confezioni sono disponibili?

Cefuroxima Spirig HC è ottenibile in farmacia dietro presentazione della prescrizione medica non rinnovabile.

Cefuroxima Spirig HC 250 mg: 14 compresse pellicolate (divisibili).

Cefuroxima Spirig HC 500 mg: 14 compresse pellicolate.

Titolare dell'omologazione

Spirig HealthCare SA, 4622 Egerkingen.

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

