

Information destinée aux patients

Lisez attentivement cette notice d'emballage avant de prendre ou d'utiliser ce médicament. Ce médicament vous a été remis personnellement sur ordonnance médicale. Ne le remettez donc pas à d'autres personnes, même si elles semblent présenter les mêmes symptômes que vous. En effet, ce médicament pourrait nuire à leur santé.

Conservez cette notice d'emballage pour pouvoir la relire plus tard si nécessaire.

Cefuroxim-Mepha comprimés pelliculés

Mepha Pharma AG

Qu'est-ce que Cefuroxim-Mepha et quand doit-il être utilisé?

Selon prescription du médecin.

Cefuroxim-Mepha est un antibiotique permettant d'éliminer les germes infectieux bactériens. Cefuroxim-Mepha est indiqué dans le traitement:

- des infections des amygdales, de la gorge, des sinus et de l'oreille moyenne
- des aggravations d'une bronchite chronique
- des infections des voies urinaires telles qu'une cystite ou des infections pelviennes rénales
- des infections de la peau et des tissus mous
- d'une borréliose de Lyme au stade initial

Votre médecin devrait tester quel type de bactérie est responsable de votre infection et surveiller sa sensibilité à Cefuroxim-Mepha au cours du traitement.

De quoi faut-il tenir compte en dehors du traitement?

N'oubliez pas que ce médicament vous a été prescrit pour soigner la maladie dont vous souffrez actuellement. Ne l'utilisez donc pas pour traiter d'autres maladies, les vôtres ou celles d'autres personnes.

L'antibiotique contenu dans Cefuroxim-Mepha ne doit pas être pris sans discernement contre n'importe quel microorganisme susceptible de provoquer une infection. Afin d'éviter les longues complications consécutives à l'emploi d'un médicament anti-infectieux inadéquat ou mal dosé, Cefuroxim-Mepha ne doit être utilisé que sur prescription médicale, même lors de réinfections.

Quand Cefuroxim-Mepha ne doit-il pas être pris?

Cefuroxim-Mepha ne doit pas être pris en cas d'allergie connue ou supposée aux antibiotiques de la famille des céphalosporines ou à un autre composant de la préparation. Par ailleurs, toute allergie connue ou supposée à la pénicilline ou à d'autres antibiotiques doit être signalée au médecin. Une allergie (ou hypersensibilité) peut se manifester par exemple par des symptômes tels que des rougeurs cutanées, de la fièvre, de l'asthme, une détresse respiratoire, des troubles circulatoires, des gonflements de la peau (p.ex. urticaire) et des muqueuses, des éruptions cutanées ou une langue douloureuse.

Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cefuroxim-Mepha?

Ce médicament peut causer des vertiges et de ce fait, affecter les réactions, l'aptitude à conduire et la capacité à utiliser des outils ou des machines.

Si vous avez déjà eu une réaction allergique à la pénicilline, avertissez-en votre médecin; en cas de prédisposition générale aux allergies, faites-en lui part également.

Si en cours de traitement vous constatez l'apparition de troubles tels que difficultés respiratoires, sensation d'oppression dans la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée (taches rouges), gonflement de la peau, urticaire, très forte diarrhée ou symptômes d'hépatite (inflammation du foie) ou de jaunisse (p.ex. fatigue, sensation de faiblesse, indisposition, perte d'appétit, nausées ou vomissements, une coloration jaune des yeux (conjonctive), de la peau ou une décoloration des selles), informez immédiatement votre médecin qui décidera si vous devez poursuivre ou non le traitement par



Cefuroxim-Mepha.

Si vous souffrez de diarrhées, vous ne devez pas prendre de médicaments qui inhibent le péristaltisme (mouvements de l'intestin).

Suite à la prise de Cefuroxim-Mepha, des cas de réactions cutanées particulièrement graves et potentiellement mortelles ont été rapportés. Les symptômes de ces réactions incluent:

- symptômes pseudo-grippaux et fièvre
- éruption cutanée
- réactions des muqueuses (comme p.ex. gonflement au niveau des muqueuses de la bouche ou de la gorge, formation de cloques, saignements)
- gonflements au niveau du visage ou d'autres parties du corps.
- douleurs dans la poitrine (syndrome de Kounis).

Si vous présentez de tels symptômes après la prise de Cefuroxim-Mepha, arrêtez le traitement et contactez immédiatement un médecin.

Si vous souffrez d'un trouble de la fonction rénale, informez-en votre médecin, car il se peut que la posologie de Cefuroxim-Mepha doive être adaptée.

Les médicaments utilisés pour traiter une surproduction d'acide gastrique peuvent modifier l'effet de Cefuroxim-Mepha.

Si vous prenez un contraceptif oral (la pilule), il est possible que son efficacité soit réduite au cours d'un traitement par antibiotiques. Cette remarque s'applique également à Cefuroxim-Mepha. C'est pourquoi des mesures de contraception supplémentaires devraient être prises.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si vous prenez ou utilisez les médicaments suivants: diurétiques (médicaments favorisant l'élimination d'urine) puissants, médicaments pour le traitement de la goutte contenant du probénécide, médicaments qui réduisent le taux d'acidité gastrique, contraceptifs oraux ou autres antibiotiques (en particulier ceux du groupe des aminoglycosides).

Cefuroxim-Mepha 250 contient moins de 1 mmol (23 mg) de sodium par comprimé pelliculé, c.-à-d. qu'il est essentiellement «sans sodium».

Cefuroxim-Mepha 500 contient 29 mg de sodium par comprimé pelliculé, ce qui correspond à 1, 5% de l'apport journalier avec la nourriture maximal recommandés.

Veuillez informer votre médecin ou votre pharmacien si

- vous souffrez d'une autre maladie,
- vous êtes allergique ou
- vous prenez déjà d'autres médicaments (même en auto-médication!).

Cefuroxim-Mepha peut-il être pris pendant la grossesse ou l'allaitement?

Si vous êtes enceinte ou allaitez votre enfant, informez-en votre médecin. Cefuroxim-Mepha ne sera utilisé pendant la grossesse, en particulier au cours du premier trimestre, que pour des raisons impératives. Cefuroxim-Mepha pénètre en faibles quantités dans le lait maternel.

Comment utiliser Cefuroxim-Mepha?

Veuillez suivre scrupuleusement les directives du médecin en matière de dosage et de durée de traitement. N'interrompez en aucun cas le traitement sans autorisation médicale.

Adultes et adolescents de plus de 12 ans

dosage usuel: 1 comprimé pelliculé à 250 mg matin et soir (toutes les 12 heures).

Pour certaines infections (otite moyenne et infections plus graves): 1 comprimé pelliculé à 500 mg matin et soir (toutes les 12 heures).



Borréliose de Lyme: 500 mg 2× par jour (toutes les 12 h) pendant 14 à 21 jours.

Enfants des 5 à 12 ans:

Chez les enfants, la posologie est adaptée au poids et à l'âge.

Posologie standard: pour la plupart des infections, la posologie pour les enfants dès 5 ans (ayant un poids corporel d'au moins 15 kg) et jusqu'à 12 ans est de 10 mg/kg PC 2x par jour (toutes les 12 heures) jusqu'à une dose journalière maximale de 500 mg.

Âge	Poids moyen (kg)	Posologie (mg)	Quantité de comprimés pelliculés
5 à 12 ans	>15 kg >25 kg	2x 125 2x 250	2x ½ comprimé pelliculé à 250 mg 2x 1 comprimé pelliculé à 250 mg

Pour le traitement des otites moyennes ou d'infections plus graves, la posologie recommandée chez les enfants à partir de 5 ans (avec un poids corporel d'au moins 17 kg) est de 15 mg/kg p.c. deux fois par jour (toutes les 12 heures) jusqu'à une dose quotidienne maximale de 1000 mg.

Borréliose de Lyme: 15 mg/kg PC 2× par jour (toutes les 12 h) jusqu'à une dose journalière maximale de 1000 mg, pendant 14 à 21 jours.

Indication	Âge	Poids moyen (kg)	Posologie (mg)	Quantité de comprimés pelliculés
Otites moyennes ou infections plus graves ou borréliose de Lyme	De 5 à 12 ans	>17 kg >32 kg	2x 250 2x 500	2x 1 comprimé pelliculé à 250 mg 2x 1 comprimé pelliculé à 500 mg (ou 2x 2 comprimés pelliculés à 250 mg)

Enfants de moins de 5 ans

Cefuroxim-Mepha comprimés pelliculés n'est pas indiqué pour le traitement d'enfants de moins de 5 ans.

Instructions posologiques particulières

Le médecin peut prescrire une dose supérieure dans certaines infections (otites moyennes ou infections plus graves).

Si vous souffrez d'une affection rénale, le médecin peut vous prescrire une posologie inférieure.

Pour ces raisons, le médecin peut, dans certains cas, prescrire un autre dosage.

Mode de prise correct

Les comprimés pelliculés de Cefuroxim-Mepha doivent être pris après un repas.

Ils doivent être avalés avec un peu de liquide sans être croqués, en raison de leur goût amer.

Ne changez pas de votre propre chef le dosage prescrit. Adressez-vous à votre médecin ou à votre pharmacien si vous estimez que l'efficacité du médicament est trop faible ou au contraire trop forte.

Quels effets secondaires Cefuroxim-Mepha peut-il provoquer?

La prise de Cefuroxim-Mepha peut provoquer les effets secondaires suivants:



Fréquents (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 100)

Infections fongiques (p.ex. muguet oral), maux de tête, vertiges, troubles digestifs tels que des diarrhées, des douleurs abdominales et des nausées.

Occasionnels (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 1000)

Vomissements, éruptions cutanées.

Rares (concerne 1 à 10 utilisateurs sur 10'000)

Forte diarrhée (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cefuroxim-Mepha?»)

Très rares (concerne moins d'un utilisateur sur 10'000)

Brûlures d'estomac, jaunisse, inflammation du foie (hépatite), démangeaisons, urticaire, réactions allergiques pouvant aller jusqu'au choc anaphylactique. Des cas de réactions cutanées graves ont été rapportés (voir aussi «Quelles sont les précautions à observer lors de la prise de Cefuroxim-Mepha?»).

Des modifications du nombre de globules blancs ou rouges et de plaquettes, des allongements des temps de saignement et des changements des valeurs hépatiques ont également été rapportés.

Si l'un ou plusieurs des symptômes suivants surviennent, interrompez la prise de Cefuroxim-Mepha et informez-en votre médecin aussi rapidement que possible: nausées ou diarrhées sévères, ou fortes douleurs gastriques; saignement rectal; développement d'une coloration jaune de la peau ou des yeux.

Les troubles tels que difficultés respiratoires, sensation d'oppression dans la poitrine, gonflement des paupières, du visage ou des lèvres, éruption cutanée (taches rouges), gonflement de la peau ou urticaire (signes d'une réaction d'hypersensibilité/allergie) doivent être signalés immédiatement à votre médecin qui décidera si vous devez poursuivre ou non le traitement avec Cefuroxim-Mepha.

Chez certains patients traités avec Cefuroxim-Mepha pour une borréliose de Lyme, de la fièvre, des frissons, des maux de tête, des douleurs musculaires et des éruptions cutanées peuvent se manifester. Ce phénomène s'appelle réaction de *Jarisch-Herxheimer*. Les symptômes durent en général quelques heures à un jour.

De très rares cas de douleurs dans la poitrine ont été observés, qui peuvent être le signe d'une réaction allergique potentiellement grave appelée syndrome de Kounis.

Si vous remarquez des effets secondaires, veuillez en informer votre médecin, votre pharmacien. Ceci vaut en particulier pour les effets secondaires non mentionnés dans cette notice d'emballage.

À quoi faut-il encore faire attention?

Ce médicament ne doit pas être utilisé au-delà de la date figurant après la mention «EXP» sur l'emballage.

Une fois le traitement terminé, rapportez le reste du médicament à votre médecin ou à votre pharmacien, qui se chargera de l'éliminer de manière appropriée.

Remarques concernant le stockage

Conserver dans l'emballage d'origine et à l'abri de l'humidité. Ne pas conserver au-dessus de 25°C.

Conserver hors de la portée des enfants.

Remarques complémentaires

Chez le diabétique, la mise en évidence de sucre dans les urines peut donner des résultats faussement positifs, lorsque le test est pratiqué à l'aide de techniques basées sur la réduction du cuivre (Fehling, Benedict, Clinitest, etc.); il est donc préférable d'utiliser des tests enzymatiques.

Si votre état ne s'est pas nettement amélioré ou si la guérison n'est pas intervenue après l'utilisation de toute une boîte de Cefuroxim-Mepha, prévenez votre médecin immédiatement.

Pour de plus amples renseignements, consultez votre médecin ou votre pharmacien qui disposent d'une information détaillée destinée aux professionnels.



Que contient Cefuroxim-Mepha?

Principes actifs

Un comprimé pelliculé de Cefuroxim-Mepha 250 contient 250 mg de céfuroxime sous forme de céfuroxime axétil.

Un comprimé pelliculé de Cefuroxim-Mepha 500 contient 500 mg de céfuroxime sous forme de céfuroxime axétil.

Excipients

Crospovidone, huile de ricin hydrogénée, méthylcellulose, dioxyde de silicium hydraté, hypromellose, cellulose microcristalline, stéarate de Macrogol 8 (type I), talc, dioxyde de titane.

Comprimés pelliculés à 250 mg:

Croscarmellose sodique 134,53 mg (12,108 mg de sodium), dodécylsulfate de sodium 30,0 mg (2,393 mg de sodium), un comprimé pelliculé contient 14,501 mg de sodium.

Comprimés pelliculés à 500 mg:

Croscarmellose sodique 269,06 mg (24,215 mg de sodium), dodécylsulfate de sodium 60,0 mg (4,785 mg de sodium), un comprimé pelliculé contient 29 mg de sodium.

Numéro d'autorisation

56958 (Swissmedic).

Où obtenez-vous Cefuroxim-Mepha? Quels sont les emballages à disposition sur le marché?

En pharmacie, seulement sur ordonnance médicale non renouvelable.

Cefuroxim-Mepha 250: emballages de 14 comprimés pelliculés (sécables).

Cefuroxim-Mepha 500: emballages de 14 comprimés pelliculés (sécables).

Titulaire de l'autorisation

Mepha Pharma AG, Basel.

Cette notice d'emballage a été vérifiée pour la dernière fois en avril 2023 par l'autorité de contrôle des médicaments (Swissmedic).

Numéro de version interne: 9.1

