

ALLEGATO I

**ELENCO DEI NOMI DEI MEDICINALI, DELLA (DELLE) FORMA(E)
FARMACEUTICA(CHE), DEI (DEL) DOSAGGI(O), DELLA (DELLE) VIA(E) DI
SOMMINISTRAZIONE, DEL(DEI) RICHIEDENTE(I), DEL (DEI) TITOLARE(I)
DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO NEGLI STATI MEMBRI**

<u>Stato membro</u>	<u>Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio</u>	<u>Richiedente</u>	<u>Nome</u>	<u>Dosaggio</u>	<u>Forma farmaceutica</u>	<u>Via di somministrazione</u>
Paesi bassi	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Paesi Bassi		Cefuroximaxetil 125, compresse rivestite 125 mg Cefuroximaxetil 250, compresse rivestite 250 mg Cefuroximaxetil 500, compresse rivestite 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Compresse rivestite	Uso orale
Estonia		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Germania	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Compresse rivestite	Uso orale
Grecia		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Compresse rivestite	Uso orale
Portogallo		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portogallo	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg compresse CEFUROXIMA Sandoz 500 mg compresse	250 mg 500 mg	Compresse rivestite	Uso orale
Spagna		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spagna	Cefuroxima Sandoz 125 mg compresse rivestite con film EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg compresse rivestite con film EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg compresse rivestite con film EF	125 mg 250 mg 500 mg	Compresse rivestite	Uso orale

ALLEGATO II

**CONCLUSIONI SCIENTIFICHE E MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE
CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIO
ILLUSTRATIVO PRESENTATI DALL'EMA**

CONCLUSIONI SCIENTIFICHE

SINTESI GENERALE DELLA VALUTAZIONE SCIENTIFICA DI CEFUROXIMAXETIL (CFR. ALLEGATO I)

Il principio attivo, acetil-cefuroxime, deve la propria attività battericida in vivo al composto originale cefuroxime. Tutte le cefalosporine (antibiotici β -lattamici) inibiscono la sintesi della parete cellulare batterica e sono inibitori selettivi della sintesi di peptidoglicani. Nello Stato membro di riferimento, le compresse di acetil-cefuroxime sono indicate nel trattamento delle infezioni da lievi a moderatamente gravi causate da microrganismi suscettibili a cefuroxime, tra cui:

- infezioni delle vie aeree superiori: otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite;
- bronchite acuta, esacerbazioni acute della bronchite cronica;
- infezioni non complicate delle basse vie urinarie: cistite;
- infezioni di cute e parti molli: foruncolosi, pioderma e impetigo;
- gonorrea non complicata: uretrite e cervicite;
- trattamento della malattia di Lyme allo stadio precoce (stadio 1) e successiva prevenzione delle complicazioni tardive negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni.

Si deve inoltre tenere presente la guida ufficiale sull'uso appropriato degli agenti antibatterici.

Durante il deferimento al CMD (h), gli Stati membri hanno trovato un accordo sulle indicazioni, ad eccezione di quella relativa alle infezioni gonococciche.

Nel corso dell'arbitrato del CHMP è stato chiesto al richiedente di giustificare ulteriormente l'indicazione "gonorrea non complicata: uretrite e cervicite". Il richiedente doveva in particolare dimostrare la sicurezza e l'efficacia di Cefuroximaxetil nella gonorrea non complicata e fornire dati conclusivi sul rapporto rischi/benefici per l'indicazione proposta.

Per rispondere alle domande del CHMP, **il richiedente** ha presentato una revisione esaustiva della letteratura a sostegno dell'efficacia di acetil-cefuroxime nel trattamento della gonorrea non complicata e, nello specifico, di cervicite e uretrite. L'esperienza con acetil-cefuroxime in un numero limitato di pazienti con gonorrea anorrettale o gonorrea faringea non complicata non è sufficiente e l'efficacia non è stabilita; pertanto non è accettabile e quindi non può essere inserita nelle informazioni sul prodotto.

Tenendo conto degli RCP originali di acetil-cefuroxime e delle raccomandazioni ricavate dalla letteratura sull'uso di cefuroxime nel trattamento della gonorrea non complicata, si è affermato che l'inserimento di questa indicazione è del tutto giustificato dal punto di vista clinico e farmacologico. Per l'impiego del medicinale si dovranno definire linee guida ufficiali; dovranno inoltre essere raccolti dati sulla resistenza come per gli altri antibiotici raccomandati per la stessa indicazione.

Per conformarsi al documento orientativo sulla valutazione dei medicinali indicati per il trattamento delle infezioni batteriche (CPMP/EWP/558/95 rev.1), il richiedente ha accettato la proposta che l'RCP venga aggiornato in tempo utile per includervi i breakpoint (valori limite) dell'EUCAST.

Nonostante ciò il **CHMP** ha ritenuto che le prove fornite non erano sufficienti a confermare l'efficacia ottimale di acetil-cefuroxime nel trattamento della gonorrea non complicata, limitatamente a uretrite e cervicite. L'efficacia di acetil-cefuroxime in altre regioni anatomiche (che spesso rimangono asintomatiche) è altamente dubbia e, di conseguenza, il trattamento con acetil-cefuroxime potrebbe non agire sull'ulteriore trasmissione dell'infezione. Pertanto, l'integrazione della malattia gonococcica non complicata nelle indicazioni è motivo di preoccupazione per la salute pubblica, a livello sia di singolo individuo sia di comunità.

MOTIVI DELLA MODIFICA DEL RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, DELL'ETICHETTATURA E DEL FOGLIO ILLUSTRATIVO

Considerato che

- il deferimento del CMD(h) è risultato in un accordo su tutte le indicazioni terapeutiche, ad eccezione di quella della gonorrea non complicata: uretrite e cervicite;
- lo scopo del deferimento era dimostrare la sicurezza e l'efficacia di acetil-cefuroxime nella gonorrea non complicata (cervicite e uretrite) e fornire dati conclusivi sul rapporto rischi/benefici per l'indicazione proposta;
- il riassunto delle caratteristiche del prodotto, l'etichettatura e il foglio illustrativo proposti dal richiedente sono stati valutati sulla base della documentazione presentata e della discussione scientifica condotta in seno al Comitato,

il CHMP ha raccomandato per consenso che l'indicazione riguardante la gonorrea non complicata (cervicite e uretrite) non venga inserita nelle informazioni del prodotto. Di conseguenza, il riassunto delle caratteristiche del prodotto e il foglio illustrativo devono essere modificati secondo le indicazioni dell'allegato III. Le autorizzazioni all'immissione in commercio esistenti devono essere modificate, mentre quelle in attesa di conferma (cfr. l'allegato I) devono essere concesse con l'inserimento di queste modifiche.

ALLEGATO III

**RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO, ETICHETTATURA E
FOGLIO ILLUSTRATIVO**

RIASSUNTO DELLE CARATTERISTICHE DEL PRODOTTO

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefuroximaxetil 125, compresse rivestite 125 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cefuroximaxetil 125 contiene 150.36 mg di acetossietilcefuroxima, equivalente a 125 mg di cefuroxima per compressa

Eccipienti:

Cefuroximaxetil 125 mg compresse rivestite contengono 0.2 mg di aspartame.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

Cefuroximaxetil 125: compresse oblunghe, biconvesse, di colore da bianco a lievemente giallognolo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cefuroximaxetil è indicato per il trattamento di infezioni da lievi a moderatamente gravi provocate da microrganismi sensibili a cefuroxima, quali:

- infezioni del tratto respiratorio superiore: otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite
- bronchite acuta, esacerbazioni acute di bronchite cronica
- infezioni non complicate del tratto urinario inferiore: cistite
- infezioni della pelle e dei tessuti molli: foruncolosi, piodermite e impetigine
- trattamento dello stadio precoce del morbo di Lyme (stadio I) e successiva prevenzione di complicazioni tardive negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni.

Prendere in considerazione le direttive ufficiali per l'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse di Cefuroximaxetil sono rivestite per nascondere il sapore: non devono essere masticate.

Normalmente la durata della terapia è di 7 giorni (con variazioni da 5 a 10 giorni). In caso di faringotonsillite provocata da *Streptococcus pyogenes*, è indicata una terapia della durata di almeno 10 giorni. La durata del trattamento del morbo di Lyme precoce deve essere pari a 20 giorni. Al fine di ottenere l'assorbimento ottimale di acetossietilcefuroxima le compresse devono essere prese poco dopo i pasti.

Il dosaggio dipende dalla gravità dell'infezione. Nel caso di infezioni gravi si raccomanda l'utilizzo di forme parenterali di cefuroxima. Se necessario, acetossietilcefuroxima è efficace quando viene usato in seguito a una terapia parenterale iniziale a base di cefuroxima sodica per il trattamento della polmonite e di esacerbazioni acute della bronchite cronica.

Posologia per le compresse:

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età	Dosaggio
Infezioni del tratto respiratorio superiore	250 (– 500) mg due volte al giorno
Infezioni del tratto respiratorio inferiore	500 mg due volte al giorno
Infezioni non complicate del tratto urinario inferiore	125 – 250 mg due volte al giorno
Infezioni della pelle e dei tessuti molli	250 – 500 mg due volte al giorno
Morbo di Lyme al primo stadio	500 mg due volte al giorno per 20 giorni
Bambini dai 5 ai 12 anni di età	
Per le indicazioni di cui sopra, se pertinenti a questo gruppo di bambini	125 – 250 mg due volte al giorno
Otite media acuta	250 mg due volte al giorno

Bambini di età inferiore ai 5 anni

L'uso di acetossietilcefuroxima compresse non è indicato per i bambini di età inferiore ai 5 anni. Per i pazienti di questa fascia di età si consiglia di usare una sospensione orale. Non esiste alcuna esperienza nei bambini di età inferiore ai 3 mesi.

Dosaggio in caso di compromissione renale, pazienti dializzati e anziani:

Se il dosaggio quotidiano non eccede 1 g, non è necessaria alcuna precauzione particolare nei pazienti con compromissione renale o nei pazienti anziani. Nel caso di pazienti con compromissione renale e con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min, acetossietilcefuroxima compresse deve essere somministrato con cautela. Nel caso di pazienti sottoposti a dialisi è necessario somministrare una dose supplementare di cefuroxima al termine di ogni seduta di dialisi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a cefuroxima, ad altre cefalosporine o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Precedenti reazioni allergiche immediate e/o gravi alla penicillina o altri beta-lattamici.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se in seguito alla somministrazione di acetossietilcefuroxima si verificano reazioni allergiche, la terapia deve essere interrotta immediatamente, e deve essere adottato un trattamento appropriato. Particolare attenzione richiedono i pazienti che hanno sperimentato reazioni allergiche alla penicillina o ad altri beta-lattamici.

Come per altri antibiotici ad ampio spettro, l'uso prolungato di acetossietilcefuroxima può provocare lo sviluppo eccessivo di organismi non sensibili (per esempio candida, enterococchi e *Clostridium difficile*), il che può determinare la sospensione del trattamento.

Nel caso di pazienti che durante o dopo il trattamento con acetossietilcefuroxima sviluppano gravi forme di diarrea, si deve considerare il rischio potenzialmente letale di colite pseudomembranosa. L'uso di acetossietilcefuroxima deve essere interrotto ed intrapreso un appropriato trattamento. L'uso di preparati che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato (vedere paragrafo 4.8).

Un trattamento di 20 giorni per il morbo di Lyme può aumentare la frequenza con cui si manifestano gli episodi di diarrea.

L'uso a lungo termine di acetossietilcefuroxima può provocare un eccesso di patogeni resistenti a acetossietilcefuroxima. E' estremamente importante che il paziente sia sottoposto ad attenta osservazione. Se durante il trattamento si sviluppa una superinfezione, si devono adottare le adeguate contromisure (vedere paragrafo 4.8).

L'uso di acetossietilcefuroxima non è raccomandato in pazienti con gravi disturbi al tratto intestinale accompagnati da vomito e diarrea, poiché in queste situazioni non può essere garantito un assorbimento adeguato. In questi casi si deve considerare la somministrazione di una formulazione parenterale di cefuroxima.

In seguito all'uso di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme sono stati riportati casi di reazione di Jarisch-Herxheimer. Tale reazione è il risultato diretto dell'attività battericida di acetossietilcefuroxima sulle spirochete *Borrelia burgdorferi*. I pazienti devono essere informati che questa reazione, comune e in genere auto-limitante, è una conseguenza del trattamento antibiotico del morbo di Lyme.

L'uso concomitante di medicinali atti ad aumentare il pH dello stomaco non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5).

Non esiste alcuna esperienza clinica riguardo all'uso di acetossietilcefuroxima nei bambini sotto i 3 mesi di età. In relazione al trattamento del primo stadio del morbo di Lyme, l'unica esperienza clinica esistente riguarda i bambini sopra i 12 anni e gli adulti.

I pazienti fenilchetonurici richiedono un'attenzione particolare, a causa dell'aspartame contenuto nel rivestimento delle compresse.

Ogni compressa di Cefuroximaxetil 125 contiene 0,2 mg di aspartame

Per i pazienti che ricevono acetossietilcefuroxima si raccomanda di determinare i livelli di glucosio nel sangue e nel plasma con il metodo della glucosio ossidasi o con quello dell'esochinasi. Cefuroxima non interferisce con l'analisi del picrato alcalino per la determinazione della creatinina (vedere paragrafo 4.5).

Nel corso del trattamento con cefuroxima sodica, alcuni bambini hanno manifestato una perdita di udito in forma da lieve a moderata.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di medicinali atti ad aumentare il pH dello stomaco diminuisce la biodisponibilità di acetossietilcefuroxima. Si raccomanda pertanto di evitare questa combinazione (vedere paragrafo 4.4).

Poiché i farmaci batteriostatici possono interferire con l'azione battericida delle cefalosporine, si consiglia di evitare l'uso concomitante di acetossietilcefuroxima con tetracicline, macrolidi o cloramfenicolo.

La somministrazione concomitante con probenecid può produrre concentrazioni più elevate e prolungate di cefuroxima nel siero e nella bile.

Cefuroxima può interferire con la determinazione del glucosio nelle urine mediante reagenti contenenti rame (soluzioni di Benedict o di Feeling, Clinitest). Per la determinazione dei livelli di zucchero nel sangue e nel plasma in pazienti che ricevono acetossietilcefuroxima si raccomanda l'adozione del metodo della glucosio ossidasi o di quello dell'esochinasi (vedere paragrafo 4.4).

L'uso di acetossietilcefuroxima può provocare un falso positivo nel test di Coombs. Ciò può interferire con l'esecuzione di tests di agglutinazione crociata con il sangue (vedere 4.8 Effetti indesiderati).

A dosaggi elevati, gli antibiotici appartenenti al gruppo delle cefalosporine devono essere somministrati con cautela a pazienti che già ricevono potenti diuretici, aminoglicosidi o amfotericina, poiché queste combinazioni possono aumentare il rischio di nefrotossicità.

4.6 Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Sull'uso di acetossietilcefuroxima durante la gravidanza non esistono dati sufficienti a valutare la sua nocività. Finora i test sugli animali non hanno evidenziato alcuna nocività. Cefuroxima attraversa la placenta. Acetossietilcefuroxima non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia considerato necessario dal medico.

Uso durante l'allattamento

Cefuroxima viene escreto in quantità limitate nel latte materno: le donne che usano acetossietilcefuroxima devono pertanto evitare l'allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non esistono studi relative agli effetti di acetossietilcefuroxima sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia non ci si attende alcun effetto.

4.8 Effetti indesiderati

Comuni ($\geq 1/100$; $< 1/10$)

Non comuni ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$)

Molto rari ($< 1/10,000$)

Infezioni e infestazioni

Rari

Colite pseudomembranosa.

Come con altri antibiotici, l'uso prolungato può dare origine a una superinfezione secondaria causata da organismi non sensibili, per esempio *Candida*, *Enterococchi* e *Clostridium difficile* (vedere paragrafo 4.4).

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico

Rari

Diminuzione della concentrazione di emoglobina, eosinofilia, leucopenia, neutropenia e trombocitopenia

Molto rari

Anemia emolitica

Alterazioni del sistema immunitario

Comuni

Reazione di Jarisch-Herxheimer in seguito al trattamento del morbo di Lyme con acetossietilcefuroxima (vedere paragrafo 4.4).

Rari

Malattia da siero

Molto rari

Anafilassi

Alterazioni del sistema nervoso

Non comuni

Cefalea, capogiri

Molto rari

Irrequietezza, nervosismo, confusione

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Comuni

Diarrea, nausea e vomito. La frequenza degli episodi di diarrea dipende dalla dose somministrata e, con le compresse, può aumentare fino al 10%. L'incidenza è ancora maggiore (circa il 13%) durante il trattamento prolungato di 20 giorni dello stadio precoce del morbo di Lyme.

Alterazioni del sistema epatobiliare

Rari

Aumento transitorio dei livelli degli enzimi epatici (AST, ALT e LDH) e della bilirubina serica

Molto rari

Ittero

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni

Rash, orticaria, prurito

Molto rari

Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Alterazioni renali e delle vie urinarie

Comuni

Aumento dei livelli di creatinina e urea nel siero, specialmente nei pazienti affetti da insufficienza renale

Non comuni

Nefrite interstiziale acuta

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Rari

Febbre da farmaci

Indagini diagnostiche

L'uso di acetossietilcefuroxima può provocare un falso positivo nel test di Coombs. Ciò può interferire con l'attuazione dei tests di agglutinazione crociata con il sangue (vedere paragrafo 4.5, "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio di cefalosporine può provocare irritazione cerebrale con conseguenti convulsioni. In caso di sovradosaggio i livelli serici di cefuroxima possono essere ridotti mediante emodialisi e dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: cefalosporine e sostanze correlat, codice ATC: J01D A06

Meccanismo di azione

Acetossietilcefuroxima deve le sue proprietà battericide *in vivo* al composto progenitore cefuroxima.

Tutte le cefalosporine (antibiotici β -lattamici) inibiscono la produzione di cellule parietali e sono inibitori selettivi della sintesi del peptidoglicano. L'azione iniziale del farmaco consiste nel legarsi a recettori cellulari chiamati "proteine leganti la penicillina". Dopo che un antibiotico β -lattamico si è legato a questi recettori, la reazione di transpeptidazione viene inibita e la sintesi del peptidoglicano bloccata. Il risultato finale è la lisi batterica.

Meccanismo di resistenza

La resistenza batterica a cefuroxima può essere dovuta a uno o più dei seguenti meccanismi:

- Idrolisi provocata dalla beta-lattamasi. Cefuroxima può essere idrolizzata in modo efficiente da alcune beta-lattamasi a largo spettro (ESBL) e dall'enzima codificato cromosomicamente (AmpC), che può essere indotto o stabilmente de-represso in alcune specie di batteri aerobici Gram-negativi
- Ridotta affinità con cefuroxima delle proteine leganti la penicillina
- Impermeabilità della membrana esterna, che limita l'accesso di cefuroxima alle proteine leganti la penicillina negli organismi Gram-negativi
- Pompe di efflusso del farmaco

Gli stafilococchi resistenti alla meticillina (MRS) sono resistenti a tutti gli antibiotici β -lattamici attualmente disponibili, ivi compresa cefuroxima.

I batteri dello *Streptococcus pneumoniae*, resistenti alla penicillina hanno una resistenza crociata alle cefalosporine come cefuroxima, grazie a un'alterazione delle proteine leganti la penicillina.

I ceppi dell'*H. influenzae*, beta-lattamasi-negativi e resistenti all'ampicillina, devono essere considerati resistenti a cefuroxima, nonostante un'apparente sensibilità dimostrata *in vitro*.

I ceppi delle enterobatteriacee, in particolare *Klebsiella* spp. ed *Escherichia coli* che producono ESBL (beta-lattamasi a largo spettro), possono essere clinicamente resistenti alla terapia con cefalosporine, nonostante un'apparente sensibilità dimostrata *in vitro*, e devono essere considerati egualmente resistenti.

Breakpoint:

Secondo il NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards – Comitato nazionale per gli standard dei laboratori clinici) nel 2001 sono stati stabiliti i seguenti breakpoint per acetossietilcefuroxima:

Enterobatteriacee: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus spp. diverso da *S. pneumoniae*:

Streptococchi isolati sensibili alla penicillina ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) possono essere considerati sensibili a cefuroxima.

Sensibilità:

La prevalenza di resistenza può variare per le specie selezionate sia dal punto di vista geografico sia da quello temporale, pertanto è necessario assumere informazioni locali relative alla resistenza, particolarmente quando vengono trattate infezioni gravi. A seconda dei casi, è consigliabile ricorrere al parere di esperti quando la prevalenza locale di resistenza è tale per cui l'utilità dell'agente si rivela dubbia, almeno in alcuni tipi di infezione.

Specie comunemente sensibili

<u>Microrganismi aerobi Gram-positivi:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensibile alla meticillina) Stafilococchi coagulasi-negativi (sensibili alla meticillina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Microrganismi aerobi Gram-negativi:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella species</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobi</u> <i>Peptococcus species</i> <i>Peptostreptococcus species</i>
<u>Altri microrganismi:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Specie per le quali la resistenza può essere un problema
<i>Acinetobacter species</i> <i>Citrobacter species</i> <i>Enterobacter species</i> <i>Morganella morganii species</i>
<u>Resistenti</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococchi <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas species</i> <i>Serratia species</i>

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: in seguito a somministrazione orale, acetossietilcefuroxima viene assorbita nel tratto gastrointestinale e idrolizzata rapidamente nella mucosa intestinale e nel sangue provocando il rilascio nella circolazione del principio attivo cefuroxima. L'assorbimento ottimale si verifica quando Cefuroximaxetil viene assunto poco dopo un pasto (50-60%). In questi casi la massima concentrazione serica viene raggiunta dopo 2-3 ore.

Distribuzione: cefuroxima presenta una vasta distribuzione nell'organismo, che comprende il fluido pleurale, lo sputo, l'osso, il fluido sinoviale e l'umore acqueo, ma raggiunge concentrazioni terapeutiche nel fluido cerebrospinale solo quando le meningi sono infiammate. Il 50% circa di cefuroxima nella circolazione si lega alle proteine plasmatiche. Si diffonde attraverso la placenta ed è stato identificato nel latte materno.

Metabolismo: cefuroxima non viene metabolizzata.

Eliminazione: per la maggior parte cefuroxima viene escreta in forma immodificata. Il 50% circa viene escreto mediante filtrazione glomerulare e il 50% attraverso secrezione tubulare renale entro 24 ore, con la maggior parte della sostanza eliminata entro le 6 ore; nelle urine vengono raggiunte concentrazioni elevate. Piccole quantità di cefuroxima vengono escrete nella bile.

Probenecid compete con cefuroxima nell'escrezione tubulare renale, con il risultato che le concentrazioni plasmatiche di cefuroxima diventano più elevate e longeve. L'emivita plasmatica varia tra 60 e 90 minuti e si prolunga nei pazienti che soffrono di insufficienza renale e nei neonati.

La dialisi provoca una diminuzione dei livelli sierici di cefuroxima.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Effetti preclinici sono stati osservati a dosaggi di molto superiori a quelli massimi per l'uomo e sono pertanto scarsamente rilevanti in relazione all'utilizzo clinico di acetossietilcefuroxima.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo: sodio lauril solfato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E 470B), silice colloidale anidra (E551), mannitolo granulato (E421), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), talco (E553B).

Rivestimento: mannitolo (E421), amido solubile, talco (E553B), titanio diossido (E171), aspartame (E951)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Al/Al strip: 36 mesi

Al/Al blister: 36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Al/Al strip: Conservare nella confezione originale

Al/Al blister: Conservare nella confezione originale

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Confezione in strip Al/Al

Confezione in blister Al/Al

Confezioni:

125 mg: 8, 10, 12, 14, 24 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[vedere Allegato 1 – completare con i dati nazionali]

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[completare con i dati nazionali]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefuroximaxetil 250, compresse rivestite 250 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cefuroximaxetil 250 contiene 300.72 mg di acetossietilcefuroxima, equivalente a 250 mg di cefuroxima per compressa

Eccipienti:

Cefuroximaxetil 250 mg compresse rivestite contengono 0.3 mg di aspartame.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

Cefuroximaxetil 250: compresse oblunghe, biconvesse, di colore da bianco a lievemente giallognolo incise su entrambi i lati

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cefuroximaxetil è indicato per il trattamento di infezioni da lievi a moderatamente gravi provocate da microrganismi sensibili a cefuroxima, quali:

- infezioni del tratto respiratorio superiore: otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite
- bronchite acuta, esacerbazioni acute di bronchite cronica
- infezioni non complicate del tratto urinario inferiore: cistite
- infezioni della pelle e dei tessuti molli: foruncolosi, piodermite e impetigine
- trattamento dello stadio precoce del morbo di Lyme (stadio I) e successiva prevenzione di complicazioni tardive negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni.

Prendere in considerazione le direttive ufficiali per l'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse di Cefuroximaxetil sono rivestite per nascondere il sapore: non devono essere masticate.

Normalmente la durata della terapia è di 7 giorni (con variazioni da 5 a 10 giorni). In caso di faringotonsillite provocata da *Streptococcus pyogenes*, è indicata una terapia della durata di almeno 10 giorni. La durata del trattamento del morbo di Lyme precoce deve essere pari a 20 giorni. Al fine di ottenere l'assorbimento ottimale di acetossietilcefuroxima le compresse devono essere prese poco dopo i pasti.

Il dosaggio dipende dalla gravità dell'infezione. Nel caso di infezioni gravi si raccomanda l'utilizzo di forme parenterali di cefuroxima. Se necessario, acetossietilcefuroxima è efficace quando viene usato in seguito a una terapia parenterale iniziale a base di cefuroxima sodica per il trattamento della polmonite e di esacerbazioni acute della bronchite cronica.

Posologia per le compresse:

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età	Dosaggio
Infezioni del tratto respiratorio superiore	250 (– 500) mg due volte al giorno
Infezioni del tratto respiratorio inferiore	500 mg due volte al giorno
Infezioni non complicate del tratto urinario inferiore	125 – 250 mg due volte al giorno
Infezioni della pelle e dei tessuti molli	250 – 500 mg due volte al giorno
Morbo di Lyme al primo stadio	500 mg due volte al giorno per 20 giorni
Bambini dai 5 ai 12 anni di età	
Per le indicazioni di cui sopra, se pertinenti a questo gruppo di bambini	125 – 250 mg due volte al giorno
Otite media acuta	250 mg due volte al giorno

Bambini di età inferiore ai 5 anni

L'uso di acetossietilcefuroxima compresse non è indicato per i bambini di età inferiore ai 5 anni. Per i pazienti di questa fascia di età si consiglia di usare una sospensione orale. Non esiste alcuna esperienza nei bambini di età inferiore ai 3 mesi.

Dosaggio in caso di compromissione renale, pazienti dializzati e anziani:

Se il dosaggio quotidiano non eccede 1 g, non è necessaria alcuna precauzione particolare nei pazienti con compromissione renale o nei pazienti anziani. Nel caso di pazienti con compromissione renale e con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min, acetossietilcefuroxima compresse deve essere somministrato con cautela. Nel caso di pazienti sottoposti a dialisi è necessario somministrare una dose supplementare di cefuroxima al termine di ogni seduta di dialisi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a cefuroxima, ad altre cefalosporine o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Precedenti reazioni allergiche immediate e/o gravi alla penicillina o altri beta-lattamici.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se in seguito alla somministrazione di acetossietilcefuroxima si verificano reazioni allergiche, la terapia deve essere interrotta immediatamente, e deve essere adottato un trattamento appropriato. Particolare attenzione richiedono i pazienti che hanno sperimentato reazioni allergiche alla penicillina o ad altri beta-lattamici.

Come per altri antibiotici ad ampio spettro, l'uso prolungato di acetossietilcefuroxima può provocare lo sviluppo eccessivo di organismi non sensibili (per esempio candida, enterococchi e *Clostridium difficile*), il che può determinare la sospensione del trattamento.

Nel caso di pazienti che durante o dopo il trattamento con acetossietilcefuroxima sviluppano gravi forme di diarrea, si deve considerare il rischio potenzialmente letale di colite pseudomembranosa. L'uso di acetossietilcefuroxima deve essere interrotto ed intrapreso un appropriato trattamento. L'uso di preparati che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato (vedere paragrafo 4.8).

Un trattamento di 20 giorni per il morbo di Lyme può aumentare la frequenza con cui si manifestano gli episodi di diarrea.

L'uso a lungo termine di acetossietilcefuroxima può provocare un eccesso di patogeni resistenti a acetossietilcefuroxima. E' estremamente importante che il paziente sia sottoposto ad attenta osservazione. Se durante il trattamento si sviluppa una superinfezione, si devono adottare le adeguate contromisure (vedere paragrafo 4.8).

L'uso di acetossietilcefuroxima non è raccomandato in pazienti con gravi disturbi al tratto intestinale accompagnati da vomito e diarrea, poiché in queste situazioni non può essere garantito un assorbimento adeguato. In questi casi si deve considerare la somministrazione di una formulazione parenterale di cefuroxima.

In seguito all'uso di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme sono stati riportati casi di reazione di Jarisch-Herxheimer. Tale reazione è il risultato diretto dell'attività battericida di acetossietilcefuroxima sulle spirochete *Borrelia burgdorferi*. I pazienti devono essere informati che questa reazione, comune e in genere auto-limitante, è una conseguenza del trattamento antibiotico del morbo di Lyme.

L'uso concomitante di medicinali atti ad aumentare il pH dello stomaco non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5).

Non esiste alcuna esperienza clinica riguardo all'uso di acetossietilcefuroxima nei bambini sotto i 3 mesi di età. In relazione al trattamento del primo stadio del morbo di Lyme, l'unica esperienza clinica esistente riguarda i bambini sopra i 12 anni e gli adulti.

I pazienti fenilchetonurici richiedono un'attenzione particolare, a causa dell'aspartame contenuto nel rivestimento delle compresse.

Ogni compressa di Cefuroximaxetil 250 contiene 0,3 mg di aspartame

Per i pazienti che ricevono acetossietilcefuroxima si raccomanda di determinare i livelli di glucosio nel sangue e nel plasma con il metodo della glucosio ossidasi o con quello dell'esochinasi. Cefuroxima non interferisce con l'analisi del picrato alcalino per la determinazione della creatinina (vedere paragrafo 4.5).

Nel corso del trattamento con cefuroxima sodica, alcuni bambini hanno manifestato una perdita di udito in forma da lieve a moderata.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di medicinali atti ad aumentare il pH dello stomaco diminuisce la biodisponibilità di acetossietilcefuroxima. Si raccomanda pertanto di evitare questa combinazione (vedere paragrafo 4.4).

Poiché i farmaci batteriostatici possono interferire con l'azione battericida delle cefalosporine, si consiglia di evitare l'uso concomitante di acetossietilcefuroxima con tetracicline, macrolidi o cloramfenicolo.

La somministrazione concomitante con probenecid può produrre concentrazioni più elevate e prolungate di cefuroxima nel siero e nella bile.

Cefuroxima può interferire con la determinazione del glucosio nelle urine mediante reagenti contenenti rame (soluzioni di Benedict o di Feeling, Clinitest). Per la determinazione dei livelli di zucchero nel sangue e nel plasma in pazienti che ricevono acetossietilcefuroxima si raccomanda l'adozione del metodo della glucosio ossidasi o di quello dell'esochinasi (vedere paragrafo 4.4).

L'uso di acetossietilcefuroxima può provocare un falso positivo nel test di Coombs. Ciò può interferire con l'esecuzione di tests di agglutinazione crociata con il sangue (vedere 4.8 Effetti indesiderati).

A dosaggi elevati, gli antibiotici appartenenti al gruppo delle cefalosporine devono essere somministrati con cautela a pazienti che già ricevono potenti diuretici, aminoglicosidi o amfotericina, poiché queste combinazioni possono aumentare il rischio di nefrotossicità.

4.6 Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Sull'uso di acetossietilcefuroxima durante la gravidanza non esistono dati sufficienti a valutare la sua nocività. Finora i test sugli animali non hanno evidenziato alcuna nocività. Cefuroxima attraversa la placenta. Acetossietilcefuroxima non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia considerato necessario dal medico.

Uso durante l'allattamento

Cefuroxima viene escreto in quantità limitate nel latte materno: le donne che usano acetossietilcefuroxima devono pertanto evitare l'allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non esistono studi relative agli effetti di acetossietilcefuroxima sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia non ci si attende alcun effetto.

4.8 Effetti indesiderati

Comuni ($\geq 1/100$; $< 1/10$)

Non comuni ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$)

Molto rari ($< 1/10,000$)

Infezioni e infestazioni

Rari

Colite pseudomembranosa.

Come con altri antibiotici, l'uso prolungato può dare origine a una superinfezione secondaria causata da organismi non sensibili, per esempio *Candida*, *Enterococchi* e *Clostridium difficile* (vedere paragrafo 4.4).

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico

Rari

Diminuzione della concentrazione di emoglobina, eosinofilia, leucopenia, neutropenia e trombocitopenia

Molto rari

Anemia emolitica

Alterazioni del sistema immunitario

Comuni

Reazione di Jarisch-Herxheimer in seguito al trattamento del morbo di Lyme con acetossietilcefuroxima (vedere paragrafo 4.4).

Rari

Malattia da siero

Molto rari

Anafilassi

Alterazioni del sistema nervoso

Non comuni

Cefalea, capogiri

Molto rari

Irrequietezza, nervosismo, confusione

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Comuni

Diarrea, nausea e vomito. La frequenza degli episodi di diarrea dipende dalla dose somministrata e, con le compresse, può aumentare fino al 10%. L'incidenza è ancora maggiore (circa il 13%) durante il trattamento prolungato di 20 giorni dello stadio precoce del morbo di Lyme.

Alterazioni del sistema epatobiliare

Rari

Aumento transitorio dei livelli degli enzimi epatici (AST, ALT e LDH) e della bilirubina serica

Molto rari

Ittero

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni

Rash, orticaria, prurito

Molto rari

Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Alterazioni renali e delle vie urinarie

Comuni

Aumento dei livelli di creatinina e urea nel siero, specialmente nei pazienti affetti da insufficienza renale

Non comuni

Nefrite interstiziale acuta

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Rari

Febbre da farmaci

Indagini diagnostiche

L'uso di acetossietilcefuroxima può provocare un falso positivo nel test di Coombs. Ciò può interferire con l'attuazione dei tests di agglutinazione crociata con il sangue (vedere paragrafo 4.5, "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio di cefalosporine può provocare irritazione cerebrale con conseguenti convulsioni. In caso di sovradosaggio i livelli serici di cefuroxima possono essere ridotti mediante emodialisi e dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: cefalosporine e sostanze correlat, codice ATC: J01D A06

Meccanismo di azione

Acetossietilcefuroxima deve le sue proprietà battericide *in vivo* al composto progenitore cefuroxima.

Tutte le cefalosporine (antibiotici β -lattamici) inibiscono la produzione di cellule parietali e sono inibitori selettivi della sintesi del peptidoglicano. L'azione iniziale del farmaco consiste nel legarsi a recettori cellulari chiamati "proteine leganti la penicillina". Dopo che un antibiotico β -lattamico si è legato a questi recettori, la reazione di transpeptidazione viene inibita e la sintesi del peptidoglicano bloccata. Il risultato finale è la lisi batterica.

Meccanismo di resistenza

La resistenza batterica a cefuroxima può essere dovuta a uno o più dei seguenti meccanismi:

- Idrolisi provocata dalla beta-lattamasi. Cefuroxima può essere idrolizzata in modo efficiente da alcune beta-lattamasi a largo spettro (ESBL) e dall'enzima codificato cromosomicamente (AmpC), che può essere indotto o stabilmente de-represso in alcune specie di batteri aerobici Gram-negativi
- Ridotta affinità con cefuroxima delle proteine leganti la penicillina
- Impermeabilità della membrana esterna, che limita l'accesso di cefuroxima alle proteine leganti la penicillina negli organismi Gram-negativi
- Pompe di efflusso del farmaco

Gli stafilococchi resistenti alla meticillina (MRS) sono resistenti a tutti gli antibiotici β -lattamici attualmente disponibili, ivi compresa cefuroxima.

I batteri dello *Streptococcus pneumoniae*, resistenti alla penicillina hanno una resistenza crociata alle cefalosporine come cefuroxima, grazie a un'alterazione delle proteine leganti la penicillina.

I ceppi dell'*H. influenzae*, beta-lattamasi-negativi e resistenti all'ampicillina, devono essere considerati resistenti a cefuroxima, nonostante un'apparente sensibilità dimostrata *in vitro*.

I ceppi delle enterobatteriacee, in particolare *Klebsiella* spp. ed *Escherichia coli* che producono ESBL (beta-lattamasi a largo spettro), possono essere clinicamente resistenti alla terapia con cefalosporine, nonostante un'apparente sensibilità dimostrata *in vitro*, e devono essere considerati egualmente resistenti.

Breakpoint:

Secondo il NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards – Comitato nazionale per gli standard dei laboratori clinici) nel 2001 sono stati stabiliti i seguenti breakpoint per acetossietilcefuroxima:

Enterobatteriacee: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus spp. diverso da *S. pneumoniae*:

Streptococchi isolati sensibili alla penicillina ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) possono essere considerati sensibili a cefuroxima.

Sensibilità:

La prevalenza di resistenza può variare per le specie selezionate sia dal punto di vista geografico sia da quello temporale, pertanto è necessario assumere informazioni locali relative alla resistenza, particolarmente quando vengono trattate infezioni gravi. A seconda dei casi, è consigliabile ricorrere al parere di esperti quando la prevalenza locale di resistenza è tale per cui l'utilità dell'agente si rivela dubbia, almeno in alcuni tipi di infezione.

Specie comunemente sensibili

<u>Microrganismi aerobi Gram-positivi:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensibile alla meticillina) Stafilococchi coagulasi-negativi (sensibili alla meticillina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Microrganismi aerobi Gram-negativi:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella species</i> <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobi</u> <i>Peptococcus species</i> <i>Peptostreptococcus species</i>
<u>Altri microrganismi:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Specie per le quali la resistenza può essere un problema
<i>Acinetobacter species</i> <i>Citrobacter species</i> <i>Enterobacter species</i> <i>Morganella morganii species</i>
<u>Resistenti</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococchi <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas species</i> <i>Serratia species</i>

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: in seguito a somministrazione orale, acetossietilcefuroxima viene assorbita nel tratto gastrointestinale e idrolizzata rapidamente nella mucosa intestinale e nel sangue provocando il rilascio nella circolazione del principio attivo cefuroxima. L'assorbimento ottimale si verifica quando Cefuroximaxetil viene assunto poco dopo un pasto (50-60%). In questi casi la massima concentrazione serica viene raggiunta dopo 2-3 ore.

Distribuzione: cefuroxima presenta una vasta distribuzione nell'organismo, che comprende il fluido pleurale, lo sputo, l'osso, il fluido sinoviale e l'umore acqueo, ma raggiunge concentrazioni terapeutiche nel fluido cerebrospinale solo quando le meningi sono infiammate. Il 50% circa di cefuroxima nella circolazione si lega alle proteine plasmatiche. Si diffonde attraverso la placenta ed è stato identificato nel latte materno.

Metabolismo: cefuroxima non viene metabolizzata.

Eliminazione: per la maggior parte cefuroxima viene escreta in forma immodificata. Il 50% circa viene escreto mediante filtrazione glomerulare e il 50% attraverso secrezione tubulare renale entro 24 ore, con la maggior parte della sostanza eliminata entro le 6 ore; nelle urine vengono raggiunte concentrazioni elevate. Piccole quantità di cefuroxima vengono escrete nella bile.

Probenecid compete con cefuroxima nell'escrezione tubulare renale, con il risultato che le concentrazioni plasmatiche di cefuroxima diventano più elevate e longeve. L'emivita plasmatica varia tra 60 e 90 minuti e si prolunga nei pazienti che soffrono di insufficienza renale e nei neonati.

La dialisi provoca una diminuzione dei livelli sierici di cefuroxima.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Effetti preclinici sono stati osservati a dosaggi di molto superiori a quelli massimi per l'uomo e sono pertanto scarsamente rilevanti in relazione all'utilizzo clinico di acetossietilcefuroxima.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo: sodio lauril solfato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E 470B), silice colloidale anidra (E551), mannitolo granulato (E421), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), talco (E553B).

Rivestimento: mannitolo (E421), amido solubile, talco (E553B), titanio diossido (E171), aspartame (E951)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Al/Al strip: 36 mesi

Al/Al blister: 36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Al/Al strip: Conservare nella confezione originale

Al/Al blister: Conservare nella confezione originale

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Confezione in strip Al/Al

Confezione in blister Al/Al

Confezioni:

250 mg: 8, 10, 12, 14, 24 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[vedere Allegato 1 – completare con i dati nazionali]

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[completare con i dati nazionali]

1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE

Cefuroximaxetil 500, compresse rivestite 500 mg

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cefuroximaxetil 500 contiene 601.44 mg di acetossietilcefuroxima, equivalente a 500 mg di cefuroxima per compressa

Eccipienti:

Cefuroximaxetil 500 compresse rivestite contengono 0.4 mg di aspartame.

Per l'elenco completo degli eccipienti vedere paragrafo 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICA

Compresse rivestite

Cefuroximaxetil 500: compresse oblunghe, biconvesse, di colore da bianco a lievemente giallognolo

4. INFORMAZIONI CLINICHE

4.1 Indicazioni terapeutiche

Cefuroximaxetil è indicato per il trattamento di infezioni da lievi a moderatamente gravi provocate da microrganismi sensibili a cefuroxima, quali:

- infezioni del tratto respiratorio superiore: otite media acuta, sinusite, tonsillite e faringite
- bronchite acuta, esacerbazioni acute di bronchite cronica
- infezioni non complicate del tratto urinario inferiore: cistite
- infezioni della pelle e dei tessuti molli: foruncolosi, piodermite e impetigine
- trattamento dello stadio precoce del morbo di Lyme (stadio I) e successiva prevenzione di complicazioni tardive negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni.

Prendere in considerazione le direttive ufficiali per l'uso appropriato degli agenti antibatterici.

4.2 Posologia e modo di somministrazione

Le compresse di Cefuroximaxetil sono rivestite per nasconderne il sapore: non devono essere masticate.

Normalmente la durata della terapia è di 7 giorni (con variazioni da 5 a 10 giorni). In caso di faringotonsillite provocata da *Streptococcus pyogenes*, è indicata una terapia della durata di almeno 10 giorni. La durata del trattamento del morbo di Lyme precoce deve essere pari a 20 giorni. Al fine di ottenere l'assorbimento ottimale di acetossietilcefuroxima le compresse devono essere prese poco dopo i pasti.

Il dosaggio dipende dalla gravità dell'infezione. Nel caso di infezioni gravi si raccomanda l'utilizzo di forme parenterali di cefuroxima. Se necessario, acetossietilcefuroxima è efficace quando viene usato in

seguito a una terapia parenterale iniziale a base di cefuroxima sodica per il trattamento della polmonite e di esacerbazioni acute della bronchite cronica.

Posologia per le compresse:

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età	Dosaggio
Infezioni del tratto respiratorio superiore	250 (– 500) mg due volte al giorno
Infezioni del tratto respiratorio inferiore	500 mg due volte al giorno
Infezioni non complicate del tratto urinario inferiore	125 – 250 mg due volte al giorno
Infezioni della pelle e dei tessuti molli	250 – 500 mg due volte al giorno
Morbo di Lyme al primo stadio	500 mg due volte al giorno per 20 giorni
Bambini dai 5 ai 12 anni di età	
Per le indicazioni di cui sopra, se pertinenti a questo gruppo di bambini	125 – 250 mg due volte al giorno
Otite media acuta	250 mg due volte al giorno

Bambini di età inferiore ai 5 anni

L'uso di acetossietilcefuroxima compresse non è indicato per i bambini di età inferiore ai 5 anni. Per i pazienti di questa fascia di età si consiglia di usare una sospensione orale. Non esiste alcuna esperienza nei bambini di età inferiore ai 3 mesi.

Dosaggio in caso di compromissione renale, pazienti dializzati e anziani:

Se il dosaggio quotidiano non eccede 1 g, non è necessaria alcuna precauzione particolare nei pazienti con compromissione renale o nei pazienti anziani. Nel caso di pazienti con compromissione renale e con clearance della creatinina inferiore a 20 ml/min, acetossietilcefuroxima compresse deve essere somministrato con cautela. Nel caso di pazienti sottoposti a dialisi è necessario somministrare una dose supplementare di cefuroxima al termine di ogni seduta di dialisi.

4.3 Controindicazioni

Ipersensibilità a cefuroxima, ad altre cefalosporine o a uno qualsiasi degli eccipienti.
Precedenti reazioni allergiche immediate e/o gravi alla penicillina o altri beta-lattamici.

4.4 Avvertenze speciali e precauzioni di impiego

Se in seguito alla somministrazione di acetossietilcefuroxima si verificano reazioni allergiche, la terapia deve essere interrotta immediatamente, e deve essere adottato un trattamento appropriato. Particolare attenzione richiedono i pazienti che hanno sperimentato reazioni allergiche alla penicillina o ad altri beta-lattamici.

Come per altri antibiotici ad ampio spettro, l'uso prolungato di acetossietilcefuroxima può provocare lo sviluppo eccessivo di organismi non sensibili (per esempio candida, enterococchi e *Clostridium difficile*), il che può determinare la sospensione del trattamento.

Nel caso di pazienti che durante o dopo il trattamento con acetossietilcefuroxima sviluppino gravi forme di diarrea, si deve considerare il rischio potenzialmente letale di colite pseudomembranosa.

L'uso di acetossietilcefuroxima deve essere interrotto ed intrapreso un appropriato trattamento. L'uso di preparati che inibiscono la peristalsi intestinale è controindicato (vedere paragrafo 4.8).

Un trattamento di 20 giorni per il morbo di Lyme può aumentare la frequenza con cui si manifestano gli episodi di diarrea.

L'uso a lungo termine di acetossietilcefuroxima può provocare un eccesso di patogeni resistenti a acetossietilcefuroxima. E' estremamente importante che il paziente sia sottoposto ad attenta osservazione. Se durante il trattamento si sviluppa una superinfezione, si devono adottare le adeguate contromisure (vedere paragrafo 4.8).

L'uso di acetossietilcefuroxima non è raccomandato in pazienti con gravi disturbi al tratto intestinale accompagnati da vomito e diarrea, poiché in queste situazioni non può essere garantito un assorbimento adeguato. In questi casi si deve considerare la somministrazione di una formulazione parenterale di cefuroxima.

In seguito all'uso di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme sono stati riportati casi di reazione di Jarisch-Herxheimer. Tale reazione è il risultato diretto dell'attività battericida di acetossietilcefuroxima sulle spirochete *Borrelia burgdorferi*. I pazienti devono essere informati che questa reazione, comune e in genere auto-limitante, è una conseguenza del trattamento antibiotico del morbo di Lyme.

L'uso concomitante di medicinali atti ad aumentare il pH dello stomaco non è raccomandato (vedere paragrafo 4.5).

Non esiste alcuna esperienza clinica riguardo all'uso di acetossietilcefuroxima nei bambini sotto i 3 mesi di età. In relazione al trattamento del primo stadio del morbo di Lyme, l'unica esperienza clinica esistente riguarda i bambini sopra i 12 anni e gli adulti.

I pazienti fenilchetonurici richiedono un'attenzione particolare, a causa dell'aspartame contenuto nel rivestimento delle compresse.

Ogni compressa di Cefuroximaxetil 500 contiene 0,4 mg di aspartame

Per i pazienti che ricevono acetossietilcefuroxima si raccomanda di determinare i livelli di glucosio nel sangue e nel plasma con il metodo della glucosio ossidasi o con quello dell'esochinasi. Cefuroxima non interferisce con l'analisi del picrato alcalino per la determinazione della creatinina (vedere paragrafo 4.5).

Nel corso del trattamento con cefuroxima sodica, alcuni bambini hanno manifestato una perdita di udito in forma da lieve a moderata.

4.5 Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione

L'uso concomitante di medicinali atti ad aumentare il pH dello stomaco diminuisce la biodisponibilità di acetossietilcefuroxima. Si raccomanda pertanto di evitare questa combinazione (vedere paragrafo 4.4).

Poiché i farmaci batteriostatici possono interferire con l'azione battericida delle cefalosporine, si consiglia di evitare l'uso concomitante di acetossietilcefuroxima con tetracicline, macrolidi o cloramfenicolo.

La somministrazione concomitante con probenecid può produrre concentrazioni più elevate e prolungate di cefuroxima nel siero e nella bile.

Cefuroxima può interferire con la determinazione del glucosio nelle urine mediante reagenti contenenti rame (soluzioni di Benedict o di Feeling, Clinitest). Per la determinazione dei livelli di zucchero nel sangue e nel plasma in pazienti che ricevono acetossietilcefuroxima si raccomanda l'adozione del metodo della glucosio ossidasi o di quello dell'esochinasi (vedere paragrafo 4.4).

L'uso di acetossietilcefuroxima può provocare un falso positivo nel test di Coombs. Ciò può interferire con l'esecuzione di tests di agglutinazione crociata con il sangue (vedere 4.8 Effetti indesiderati).

A dosaggi elevati, gli antibiotici appartenenti al gruppo delle cefalosporine devono essere somministrati con cautela a pazienti che già ricevono potenti diuretici, aminoglicosidi o amfotericina, poiché queste combinazioni possono aumentare il rischio di nefrotossicità.

4.6 Gravidanza e allattamento

Uso in gravidanza

Sull'uso di acetossietilcefuroxima durante la gravidanza non esistono dati sufficienti a valutare la sua nocività. Finora i test sugli animali non hanno evidenziato alcuna nocività. Cefuroxima attraversa la placenta. Acetossietilcefuroxima non deve essere usato durante la gravidanza a meno che non sia considerato necessario dal medico.

Uso durante l'allattamento

Cefuroxima viene escreto in quantità limitate nel latte materno: le donne che usano acetossietilcefuroxima devono pertanto evitare l'allattamento al seno.

4.7 Effetti sulla capacità di guidare veicoli e sull'uso di macchinari

Non esistono studi relativi agli effetti di acetossietilcefuroxima sulla capacità di guidare e di usare macchinari. Tuttavia non ci si attende alcun effetto.

4.8 Effetti indesiderati

Comuni ($\geq 1/100$; $< 1/10$)

Non comuni ($\geq 1/1,000$; $< 1/100$)

Rari ($\geq 1/10,000$; $< 1/1,000$)

Molto rari ($< 1/10,000$)

Infezioni e infestazioni

Rari

Colite pseudomembranosa.

Come con altri antibiotici, l'uso prolungato può dare origine a una superinfezione secondaria causata da organismi non sensibili, per esempio *Candida*, *Enterococchi* e *Clostridium difficile* (vedere paragrafo 4.4).

Alterazioni del sangue e del sistema linfatico

Rari

Diminuzione della concentrazione di emoglobina, eosinofilia, leucopenia, neutropenia e trombocitopenia

Molto rari

Anemia emolitica

Alterazioni del sistema immunitario

Comuni

Reazione di Jarisch-Herxheimer in seguito al trattamento del morbo di Lyme con acetossietilcefuroxima (vedere paragrafo 4.4).

Rari

Malattia da siero

Molto rari

Anafilassi

Alterazioni del sistema nervoso

Non comuni

Cefalea, capogiri

Molto rari

Irrequietezza, nervosismo, confusione

Alterazioni dell'apparato gastrointestinale

Comuni

Diarrea, nausea e vomito. La frequenza degli episodi di diarrea dipende dalla dose somministrata e, con le compresse, può aumentare fino al 10%. L'incidenza è ancora maggiore (circa il 13%) durante il trattamento prolungato di 20 giorni dello stadio precoce del morbo di Lyme.

Alterazioni del sistema epatobiliare

Rari

Aumento transitorio dei livelli degli enzimi epatici (AST, ALT e LDH) e della bilirubina serica

Molto rari

Ittero

Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo

Comuni

Rash, orticaria, prurito

Molto rari

Eritema multiforme, sindrome di Stevens-Johnson e necrolisi epidermica tossica

Alterazioni renali e delle vie urinarie

Comuni

Aumento dei livelli di creatinina e urea nel siero, specialmente nei pazienti affetti da insufficienza renale

Non comuni

Nefrite interstiziale acuta

Disordini generali e alterazioni del sito di somministrazione

Rari

Febbre da farmaci

Indagini diagnostiche

L'uso di acetossietilcefuroxima può provocare un falso positivo nel test di Coombs. Ciò può interferire con l'attuazione dei tests di agglutinazione crociata con il sangue (vedere paragrafo 4.5, "Interazioni con altri medicinali e altre forme di interazione").

4.9 Sovradosaggio

Il sovradosaggio di cefalosporine può provocare irritazione cerebrale con conseguenti convulsioni. In caso di sovradosaggio i livelli serici di cefuroxima possono essere ridotti mediante emodialisi e dialisi peritoneale.

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

Categoria farmacoterapeutica: cefalosporine e sostanze correlat, codice ATC: J01D A06

Meccanismo di azione

Acetossietilcefuroxima deve le sue proprietà battericide *in vivo* al composto progenitore cefuroxima. Tutte le cefalosporine (antibiotici β -lattamici) inibiscono la produzione di cellule parietali e sono inibitori selettivi della sintesi del peptidoglicano. L'azione iniziale del farmaco consiste nel legarsi a recettori cellulari chiamati "proteine leganti la penicillina". Dopo che un antibiotico β -lattamico si è legato a questi recettori, la reazione di transpeptidazione viene inibita e la sintesi del peptidoglicano bloccata. Il risultato finale è la lisi batterica.

Meccanismo di resistenza

La resistenza batterica a cefuroxima può essere dovuta a uno o più dei seguenti meccanismi:

- Idrolisi provocata dalla beta-lattamasi. Cefuroxima può essere idrolizzata in modo efficiente da alcune beta-lattamasi a largo spettro (ESBL) e dall'enzima codificato cromosomicamente (AmpC), che può essere indotto o stabilmente de-represso in alcune specie di batteri aerobici Gram-negativi
- Ridotta affinità con cefuroxima delle proteine leganti la penicillina
- Impermeabilità della membrana esterna, che limita l'accesso di cefuroxima alle proteine leganti la penicillina negli organismi Gram-negativi
- Pompe di efflusso del farmaco

Gli stafilococchi resistenti alla meticillina (MRS) sono resistenti a tutti gli antibiotici β -lattamici attualmente disponibili, ivi compresa cefuroxima.

I batteri dello *Streptococcus pneumoniae*, resistenti alla penicillina hanno una resistenza crociata alle cefalosporine come cefuroxima, grazie a un'alterazione delle proteine leganti la penicillina.

I ceppi dell'*H. influenzae*, beta-lattamasi-negativi e resistenti all'ampicillina, devono essere considerati resistenti a cefuroxima, nonostante un'apparente sensibilità dimostrata *in vitro*.

I ceppi delle enterobatteriacee, in particolare *Klebsiella* spp. ed *Escherichia coli* che producono ESBL (beta-lattamasi a largo spettro), possono essere clinicamente resistenti alla terapia con cefalosporine, nonostante un'apparente sensibilità dimostrata *in vitro*, e devono essere considerati egualmente resistenti.

Breakpoint:

Secondo il NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards – Comitato nazionale per gli standard dei laboratori clinici) nel 2001 sono stati stabiliti i seguenti breakpoint per acetossietilcefuroxima:

Enterobatteriacee: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensibile; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sensibile, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus spp. diverso da *S. pneumoniae*:

Streptococchi isolati sensibili alla penicillina ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) possono essere considerati sensibili a cefuroxima.

Sensibilità:

La prevalenza di resistenza può variare per le specie selezionate sia dal punto di vista geografico sia da quello temporale, pertanto è necessario assumere informazioni locali relative alla resistenza, particolarmente quando vengono trattate infezioni gravi. A seconda dei casi, è consigliabile ricorrere al

parere di esperti quando la prevalenza locale di resistenza è tale per cui l'utilità dell'agente si rivela dubbia, almeno in alcuni tipi di infezione.

Specie comunemente sensibili
<u>Microrganismi aerobi Gram-positivi:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensibile alla meticillina) Stafilococchi coagulasi-negativi (sensibili alla meticillina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Microrganismi aerobi Gram-negativi:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> species <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobi</u> <i>Peptococcus</i> species <i>Peptostreptococcus</i> species
<u>Altri microrganismi:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Specie per le quali la resistenza può essere un problema
<i>Acinetobacter</i> species <i>Citrobacter</i> species <i>Enterobacter</i> species <i>Morganella morganii</i> species
<u>Resistenti</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococchi <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> species <i>Serratia</i> species

5.2 Proprietà farmacocinetiche

Assorbimento: in seguito a somministrazione orale, acetossietilcefuroxima viene assorbita nel tratto gastrointestinale e idrolizzata rapidamente nella mucosa intestinale e nel sangue provocando il rilascio nella circolazione del principio attivo cefuroxima. L'assorbimento ottimale si verifica quando Cefuroximaxetil viene assunto poco dopo un pasto (50-60%). In questi casi la massima concentrazione serica viene raggiunta dopo 2-3 ore.

Distribuzione: cefuroxima presenta una vasta distribuzione nell'organismo, che comprende il fluido pleurale, lo sputo, l'osso, il fluido sinoviale e l'umore acqueo, ma raggiunge concentrazioni terapeutiche nel fluido cerebrospinale solo quando le meningi sono infiammate. Il 50% circa di cefuroxima nella circolazione si lega alle proteine plasmatiche. Si diffonde attraverso la placenta ed è stato identificato nel latte materno.

Metabolismo: cefuroxima non viene metabolizzata.

Eliminazione: per la maggior parte cefuroxima viene escreta in forma immodificata. Il 50% circa viene escreto mediante filtrazione glomerulare e il 50% attraverso secrezione tubulare renale entro 24 ore, con la maggior parte della sostanza eliminata entro le 6 ore; nelle urine vengono raggiunte concentrazioni elevate. Piccole quantità di cefuroxima vengono escrete nella bile.

Probenecid compete con cefuroxima nell'escrezione tubulare renale, con il risultato che le concentrazioni plasmatiche di cefuroxima diventano più elevate e longeve.

L'emivita plasmatica varia tra 60 e 90 minuti e si prolunga nei pazienti che soffrono di insufficienza renale e nei neonati.

La dialisi provoca una diminuzione dei livelli sierici di cefuroxima.

5.3 Dati preclinici di sicurezza

Effetti preclinici sono stati osservati a dosaggi di molto superiori a quelli massimi per l'uomo e sono pertanto scarsamente rilevanti in relazione all'utilizzo clinico di acetossietilcefuroxima.

6. INFORMAZIONI FARMACEUTICHE

6.1 Elenco degli eccipienti

Nucleo: sodio lauril solfato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E 470B), silice colloidale anidra (E551), mannitolo granulato (E421), cellulosa microcristallina (E460), crospovidone (E1202), talco (E553B).

Rivestimento: mannitolo (E421), amido solubile, talco (E553B), titanio diossido (E171), aspartame (E951)

6.2 Incompatibilità

Non pertinente

6.3 Periodo di validità

Al/Al strip: 36 mesi

Al/Al blister: 36 mesi

6.4 Precauzioni particolari per la conservazione

Al/Al strip: Conservare nella confezione originale

Al/Al blister: Conservare nella confezione originale

6.5. Natura e contenuto del contenitore

Confezione in strip Al/Al

Confezione in blister Al/Al

Confezioni:

500 mg: 8, 10, 12, 14, 20, 24 compresse

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

6.6 Precauzioni particolari per lo smaltimento e la manipolazione

Nessuna istruzione particolare.

7. TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[vedere Allegato 1 – completare con i dati nazionali]

8. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

[completare con i dati nazionali]

9. DATA DELLA PRIMA AUTORIZZAZIONE/ RINNOVO DELL'AUTORIZZAZIONE

[completare con i dati nazionali]

10. DATA DI REVISIONE DEL TESTO

[completare con i dati nazionali]

ETICHETTATURA

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA/CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Cefuroximaxetil 125, compresse rivestite 125 mg

Acetossietilcefuroxima

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita contiene acetossietilcefuroxima equivalente a 125 mg di cefuroxima

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Aspartame (E951).

Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite

125 mg

8 compresse

10 compresse

12 compresse

14 compresse

24 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL
MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE
MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[vedere Allegato 1 – da completare a livello nazionale]

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI)
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Da completare a livello nazionale

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da completare a livello nazionale

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Da completare a livello nazionale

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Da completare a livello nazionale

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA/CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Cefuroximaxetil 250, compresse rivestite 250 mg

Acetossietilcefuroxima

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita contiene acetossietilcefuroxima equivalente a 250 mg di cefuroxima

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Aspartame (E951).

Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite

250 mg

8 compresse

10 compresse

12 compresse

14 compresse

24 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE

Conservare nella confezione originale.

**10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL
MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE
MEDICINALE, SE NECESSARIO**

**11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

[vedere Allegato 1 – da completare a livello nazionale]

**12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI)
ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO**

Da completare a livello nazionale

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da completare a livello nazionale

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Da completare a livello nazionale

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Da completare a livello nazionale

INFORMAZIONI DA APPORRE SULL'IMBALLAGGIO ESTERNO**SCATOLA/CARTONE****1. DENOMINAZIONE DEL MEDICINALE**

Cefuroximaxetil 500, compresse rivestite 500 mg

Acetossietilcefuroxima

2. COMPOSIZIONE QUALITATIVA E QUANTITATIVA

1 compressa rivestita contiene acetossietilcefuroxima equivalente a 500 mg di cefuroxima

3. ELENCO DEGLI ECCIPIENTI

Aspartame (E951).

Per ulteriori informazioni vedere il foglio illustrativo

4. FORMA FARMACEUTICA E CONTENUTO

Comprese rivestite

500 mg

8 compresse

10 compresse

12 compresse

14 compresse

20 compresse

24 compresse

5. MODO E VIA(E) DI SOMMINISTRAZIONE

Leggere il foglio illustrativo prima dell'uso.

Uso orale.

6. AVVERTENZA SPECIALE CHE PRESCRIVA DI TENERE IL MEDICINALE FUORI DALLA PORTATA E DALLA VISTA DEI BAMBINI

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

7. ALTRA(E) AVVERTENZA(E) SPECIALE(I), SE NECESSARIO**8. DATA DI SCADENZA**

Scad.:

9. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LA CONSERVAZIONE
--

Conservare nella confezione originale.

10. PRECAUZIONI PARTICOLARI PER LO SMALTIMENTO DEL MEDICINALE NON UTILIZZATO O DEI RIFIUTI DERIVATI DA TALE MEDICINALE, SE NECESSARIO
--

11. NOME E INDIRIZZO DEL TITOLARE DELL'AUTORIZZAZIONE ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO
--

[vedere Allegato 1 – da completare a livello nazionale]

12. NUMERO(I) DELL'AUTORIZZAZIONE (DELLE AUTORIZZAZIONI) ALL'IMMISSIONE IN COMMERCIO

Da completare a livello nazionale

13. NUMERO DI LOTTO

Lotto:

14. CONDIZIONE GENERALE DI FORNITURA

Da completare a livello nazionale

15. ISTRUZIONI PER L'USO

Da completare a livello nazionale

16. INFORMAZIONI IN BRAILLE

Da completare a livello nazionale

FOGLIO ILLUSTRATIVO

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefuroximaxetil 125, compresse rivestite 125 mg

Acetossietilcefuroxima

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cefuroximaxetil e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefuroximaxetil
3. Come prendere Cefuroximaxetil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefuroximaxetil
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CEFUROXIMAXETIL E A CHE COSA SERVE

Acetossietilcefuroxima è un antibiotico. Appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi antibiotici sono simili alla penicillina

Acetossietilcefuroxima uccide i batteri e può essere usato per trattare vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici, acetossietilcefuroxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri. Di conseguenza è adatto solo per il trattamento di alcuni tipi di infezione.

Acetossietilcefuroxima può essere usato per trattare:

- infezioni dell'orecchio, della cavità nasale e della gola
- infezioni del torace, come la bronchite
- infezioni della vescica
- infezioni della pelle e dei primi strati sottocutanei (come foruncoli o impetigine, un'infezione sulla superficie della pelle)
- primi stadi del morbo di Lyme (provocato dal morso di un acaro) e prevenzione di complicazioni tardive negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni.

2. PRIMA DI PRENDERE CEFUROXIMAXETIL

Non prenda questo medicinale se:

- è allergico (ipersensibile) a acetossietilcefuroxima o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere "Altre informazioni").

- è allergico (ipersensibile) a uno qualsiasi degli altri antibiotici appartenenti alle cefalosporine
- in passato ha sviluppato una grave reazione allergica a un qualsiasi antibiotico a base di penicillina.

Non tutte le persone allergiche alla penicillina lo sono anche alle cefalosporine. Tuttavia se in passato ha sofferto di una grave reazione allergica a una qualsiasi penicillina non deve prendere questo prodotto medicinale, poiché potrebbe essere allergico anche a Cefuroximaxetil.

Se ha un dubbio qualsiasi, consulti il suo medico durante o il farmacista.

Faccia attenzione con questo medicinale soprattutto nei seguenti casi:

- se in passato ha avuto una reazione allergica alla penicillina, prima di assumere questo prodotto medicinale informi il suo medico curante o il farmacista;
- se durante o dopo l'uso di acetossietilcefuroxima manifesta gravi e persistenti episodi di diarrea contatti il suo medico curante e non assuma alcun medicinale che inibisca la peristalsi;
- se soffre di disturbi addominali, quali vomito e diarrea. È possibile il suo organismo assorba una quantità insufficiente di acetossietilcefuroxima: in questo caso il suo medico curante le raccomanderà un'iniezione di cefuroxima;
- se sviluppa febbre e si sente male poco dopo l'uso di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme (questo è un sintomo di un disturbo chiamato "reazione di Jarisch Herxheimer");
- se sta assumendo medicinali che diminuiscono l'acidità di stomaco. E' possibile che il suo organismo assorba una quantità insufficiente di acetossietilcefuroxima (vedere "Assunzione con altri medicinali");
- durante il trattamento con cefuroxima sodica alcuni bambini hanno sperimentato di una perdita di udito in forma da lieve a moderata;
- una terapia con acetossietilcefuroxima può aumentare temporaneamente il rischio di contrarre infezioni provocate da altri tipi di germi, per esempio mugugno.

Informi il suo medico o farmacista se uno qualsiasi degli eventi sopra descritti si applica al suo caso.

Assunzione con altri medicinali

Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza ricetta medica, informi il suo medico o il farmacista.

In alcuni casi i medicinali possono interferire con gli effetti/effetti indesiderati di altri medicinali. Questo potrebbe essere il caso quando Cefuroximaxetil viene assunto con:

- medicinali che diminuiscono l'acidità di stomaco (medicinali per il bruciore di stomaco);
- alcuni altri medicinali usati per prevenire o controllare le infezioni (antibiotici), come le tetracicline, i macrolidi, cloramfenicolo e gli aminoglicosidi;
- probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta e di altri disturbi). L'assunzione contemporanea di questo medicinale con acetossietilcefuroxima può determinare un innalzamento e un prolungamento dei livelli di cefuroxima nel sangue e nella bile;
- compresse solubili o iniezioni (diuretici)
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine (amfotericina);
- alcuni test, come quelli effettuati per determinare la quantità di glucosio (zucchero) presente nel sangue o nell'urina;
- alcuni test, come quelli effettuati per determinare alcune sostanze nel sangue (test di Coombs).

Assunzione di acetossietilcefuroxima con cibi e bevande

Prenda questo medicinale dopo i pasti. Questo agevola l'assorbimento del principio attivo da parte del suo organismo.

Gravidanza e allattamento

- Si trova in stato interessante o pensa di esserlo? Sebbene questo medicinale non sia noto per recare danno al feto, esso verrà somministrato alle donne in stato interessante solo quando assolutamente necessario.
- Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che stanno allattando al seno, poiché piccole quantità del principio attivo passano nel latte materno.

Prima di prendere qualsiasi medicinale, chieda consiglio al suo medico curante o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acetossietilcefuroxima compresse non esercita alcuna influenza sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di questo medicinale

Cefuroximaxetil 125 mg compresse rivestite contiene 0.2 mg di aspartame.

Se il suo dottore le ha comunicato che soffre di un disturbo al metabolismo chiamato fenilchetonuria oppure se è sottoposto a una dieta povera di fenilalanina, prima di prendere questo prodotto medicinale consulti il suo medico curante.

3. COME PRENDERE CEFUROXIMAXETIL

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La ricetta le fornirà informazioni su questo medicinale, quanto assumerne ed i tempi di assunzione. La dose prescritta dal suo medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità. Il suo medico saprà essere più preciso in merito.

Le informazioni sulla quantità di compresse da assumere e sulla frequenza delle somministrazioni saranno riportate esattamente sulla ricetta. La legga attentamente.

Le compresse devono essere prese dopo i pasti, per migliorare l'assorbimento di acetossietilcefuroxima da parte dell'organismo.

I dosaggi raccomandati vengono illustrati di seguito. Il suo medico potrebbe tuttavia prescriverle un dosaggio differente: se questo è il caso, ne parli con il suo medico, se non lo ha già fatto. La dose prescritta dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

Il dosaggio normale è il seguente

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età

Infezioni del tratto respiratorio superiore come tonsillite, otite media, sinusite e faringite:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 o 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni del tratto respiratorio inferiore come bronchiti e polmoniti:

1 compressa di Cefuroximaxetil 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni della vescica:

1 compressa di Cefuroximaxetil 125 o 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni della pelle:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 o 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Trattamento del primo stadio del morbo di Lyme:

1 compressa di Cefuroximaxetil 500 due volte al giorno per 20 giorni.

Bambini di età compresa tra 5 e 12 anni di età

Per i disturbi elencati sopra:

1 compressa di Cefuroximaxetil 125 o 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Otite media acuta:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Nel caso di bambini di età inferiore ai 5 anni si raccomanda l'uso di una sospensione contenente cefuroxima. Non esiste alcuna esperienza relativa all'uso di acetossietilcefuroxima nei bambini di età inferiore ai 3 mesi.

Se prende più acetossietilcefuroxima di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale, consulti immediatamente il suo medico curante o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il medicinale nella sua confezione, in modo che il personale medico sappia con precisione quale prodotto ha preso. Il sovradosaggio di Cefuroximaxetil può provocare convulsioni.

Se dimentica di prendere questo medicinale

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale al momento giusto, la prenda non appena si ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con questo medicinale

È importante continuare a prendere questo medicinale fino alla fine della terapia prescritta. Non interrompa il trattamento perché si sente meglio. Se interrompe la terapia troppo presto l'infezione può manifestarsi di nuovo. Se si sente poco bene alla fine della terapia oppure se nota dei peggioramenti durante la terapia stessa, informi il suo medico curante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gravi reazioni allergiche a questo medicinale sono molto rare (colpiscono meno di 1 paziente su 10.000) o rare (insorgono in meno di 1 paziente su 1000). Queste possono includere:

- febbre (alta)
- dolori articolari

- rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra
- gravi forme di eruzioni cutanee, che possono produrre vesciche e possono coinvolgere gli occhi, la bocca, la gola e i genitali.
- perdita di conoscenza (svenimenti)
- diarrea in forma grave o presenza di sangue nelle feci diarroidiche.

Tutte queste reazioni richiedono urgente intervento medico. Se ritiene di soffrire di una qualsiasi di queste reazioni allergiche, interrompa il trattamento e consulti il suo medico curante o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati comuni (che colpiscono meno di 1 persona su 10) comprendono:
febbre e malessere generale poco tempo dopo l'assunzione di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme (reazione di Jarisch-Herxheimer)
Problemi di stomaco: diarrea, nausea e vomito.
Eruzioni cutanee con o senza forte prurito e formazione di piaghe (orticaria)
Problemi renali e delle vie urinarie: se è a conoscenza del fatto che i suoi reni non funzionano bene, possono verificarsi alterazioni nella funzionalità renale (elevati livelli di creatinina e di urea)

Gli effetti indesiderati non comuni (che colpiscono meno di 1 persona su 100) comprendono:
Alterazioni del sistema nervoso: cefalea, capogiri
Alterazioni renali e delle vie urinarie: sangue nelle urine, febbre e dolore ai fianchi (nefrite interstiziale acuta)

Gli effetti indesiderati rari (che colpiscono meno di 1 persona su 1000) comprendono:
Alterazioni del sangue e sistema linfatico: anomalie nella conta ematica (come una diminuzione del livello di emoglobina), calo del numero di diverse cellule sanguigne (leucopenia, neutropenia), aumento della conta di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia), calo del numero delle piccole cellule necessarie per la coagulazione del sangue. Ciò può risultare in un conseguente aumento del rischio di emorragie e contusioni.
Alterazioni del sistema immunitario: reazioni allergiche con febbre, gonfiore delle articolazioni, dolori muscolari, rash.
Alterazioni del sistema epatobiliare: alterazioni nelle analisi del sangue effettuate per determinare la funzionalità del fegato (AST,ALT,LDH, bilirubina: aumenti temporanei)
General: febbre da farmaci

Gli effetti indesiderati molto rari (che colpiscono meno di 1 persona su 10.000) comprendono:
Alterazioni del sangue e sistema linfatico: anemia (un tipo di anemia provocata dalla rottura dei globuli rossi);
Alterazioni del sistema nervoso: irrequietezza, nervosismo, confusione
Alterazioni del sistema epatobiliare: alterazione del colore della pelle e degli occhi verso il giallo (ittero)
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione della pelle con macchie rosse (umide) irregolari (eritema multiforme).

L'assunzione di acetossietilcefuroxima può alterare i risultati di alcuni test volti a determinare la presenza o la quantità di alcune sostanze nel sangue (test di Coombs).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CEFUROXIMAXETIL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi Cefuroximaxetil nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non usi questo prodotto medicinale dopo la data di scadenza.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cefuroximaxetil

- Il principio attivo è: cefuroxima. Cefuroximaxetil 125 contiene 150.36 mg di acetossietilcefuroxima per compressa, equivalenti a 125 mg di cefuroxima.
- Eccipienti. *Nucleo della compressa*: sodio lauril fosfato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470B), silice colloidale anidra (E551), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E1202) e talco (E553B); *nel rivestimento della compressa*: mannitolo (E421), amido solubile, talco (E553B), titanio diossido (E171) e aspartame (E951).

Descrizione dell'aspetto di Cefuroximaxetil e contenuto della confezione

Le compresse di Cefuroximaxetil sono rivestite.

Le compresse di Cefuroximaxetil 125 sono a forma di capsula, di colore da bianco a lievemente giallognolo.

Cefuroximaxetil 125 compresse rivestite sono disponibili in confezioni di cartone con blister perforati o strips contenenti 8, 10, 12, 14 e 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio Da completare a livello nazionale

Produttore

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Austria

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmdabletten
Repubblica Ceca	Xorimax 125 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Ungheria	Xorimax 125 mg bevont tableta

Irlanda	Cefuroxime 125mg Tablets (PA 372/9/1)
Lituania	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Lettonia	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Polonia	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Repubblica Slovacca	Xorimax 125 mg
Spagna	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Gran Bretagna	Cefuroxime 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta

Da completare a livello nazionale

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefuroximaxetil 250, compresse rivestite 250 mg

Acetossietilcefuroxima

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cefuroximaxetil e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefuroximaxetil
3. Come prendere Cefuroximaxetil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefuroximaxetil
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CEFUROXIMAXETIL E A CHE COSA SERVE

Acetossietilcefuroxima è un antibiotico. Appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi antibiotici sono simili alla penicillina

Acetossietilcefuroxima uccide i batteri e può essere usato per trattare vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici, acetossietilcefuroxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri. Di conseguenza è adatto solo per il trattamento di alcuni tipi di infezione.

Acetossietilcefuroxima può essere usato per trattare:

- infezioni dell'orecchio, della cavità nasale e della gola
- infezioni del torace, come la bronchite
- infezioni della vescica
- infezioni della pelle e dei primi strati sottocutanei (come foruncoli o impetigine, un'infezione sulla superficie della pelle)
- primi stadi del morbo di Lyme (provocato dal morso di un acaro) e prevenzione di complicazioni tardive negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni.

2. PRIMA DI PRENDERE CEFUROXIMAXETIL

Non prenda questo medicinale se:

- è allergico (ipersensibile) a acetossietilcefuroxima o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere "Altre informazioni").
- è allergico (ipersensibile) a uno qualsiasi degli altri antibiotici appartenenti alle cefalosporine

- in passato ha sviluppato una grave reazione allergica a un qualsiasi antibiotico a base di penicillina.

Non tutte le persone allergiche alla penicillina lo sono anche alle cefalosporine. Tuttavia se in passato ha sofferto di una grave reazione allergica a una qualsiasi penicillina non deve prendere questo prodotto medicinale, poiché potrebbe essere allergico anche a Cefuroximaxetil.

Se ha un dubbio qualsiasi, consulti il suo medico durante o il farmacista.

Faccia attenzione con questo medicinale soprattutto nei seguenti casi:

- se in passato ha avuto una reazione allergica alla penicillina, prima di assumere questo prodotto medicinale informi il suo medico curante o il farmacista;
- se durante o dopo l'uso di acetossietilcefuroxima manifesta gravi e persistenti episodi di diarrea contatti il suo medico curante e non assuma alcun medicinale che inibisca la peristalsi;
- se soffre di disturbi addominali, quali vomito e diarrea. È possibile il suo organismo assorba una quantità insufficiente di acetossietilcefuroxima: in questo caso il suo medico curante le raccomanderà un'iniezione di cefuroxima;
- se sviluppa febbre e si sente male poco dopo l'uso di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme (questo è un sintomo di un disturbo chiamato "reazione di Jarisch Herxheimer");
- se sta assumendo medicinali che diminuiscono l'acidità di stomaco. E' possibile che il suo organismo assorba una quantità insufficiente di acetossietilcefuroxima (vedere "Assunzione con altri medicinali");
- durante il trattamento con cefuroxima sodica alcuni bambini hanno sperimentato di una perdita di udito in forma da lieve a moderata;
- una terapia con acetossietilcefuroxima può aumentare temporaneamente il rischio di contrarre infezioni provocate da altri tipi di germi, per esempio mughetto.

Informi il suo medio o farmacista se uno qualsiasi degli eventi sopra descritti si applica al suo caso.

Assunzione con altri medicinali

Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza ricetta medica, informi il suo medico o il farmacista.

In alcuni casi i medicinali possono interferire con gli effetti/effetti indesiderati di altri medicinali. Questo potrebbe essere il caso quando Cefuroximaxetil viene assunto con:

- medicinali che diminuiscono l'acidità di stomaco (medicine per il bruciore di stomaco);
- alcuni altri medicinali usati per prevenire o controllare le infezioni (antibiotici), come le tetracicline, i macrolidi, cloramfenicolo e gli aminoglicosidi;
- probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta e di altri disturbi). L'assunzione contemporanea di questo medicinale con acetossietilcefuroxima può determinare un innalzamento e un prolungamento dei livelli di cefuroxima nel sangue e nella bile;
- compresse solubili o iniezioni (diuretici)
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine (amfotericina);
- alcuni test, come quelli effettuati per determinare la quantità di glucosio (zucchero) presente nel sangue o nell'urina;
- alcuni test, come quelli effettuati per determinare alcune sostanze nel sangue (test di Coombs).

Assunzione di acetossietilcefuroxima con cibi e bevande

Prenda questo medicinale dopo i pasti. Questo agevola l'assorbimento del principio attivo da parte del suo organismo.

Gravidanza e allattamento

- Si trova in stato interessante o pensa di esserlo? Sebbene questo medicinale non sia noto per recare danno al feto, esso verrà somministrato alle donne in stato interessante solo quando assolutamente necessario.
- Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che stanno allattando al seno, poiché piccole quantità del principio attivo passano nel latte materno.

Prima di prendere qualsiasi medicinale, chieda consiglio al suo medico curante o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acetossietilcefuroxima compresse non esercita alcuna influenza sulla sua capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di questo medicinale

Cefuroximaxetil 250 mg compresse rivestite contiene 0.3 mg di aspartame.

Se il suo dottore le ha comunicato che soffre di un disturbo al metabolismo chiamato fenilchetonuria oppure se è sottoposto a una dieta povera di fenilalanina, prima di prendere questo prodotto medicinale consulti il suo medico curante.

3. COME PRENDERE CEFUROXIMAXETIL

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La ricetta le fornirà informazioni su questo medicinale, quanto assumerne ed i tempi di assunzione. La dose prescritta dal suo medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità. Il suo medico saprà essere più preciso in merito.

Le informazioni sulla quantità di compresse da assumere e sulla frequenza delle somministrazioni saranno riportate esattamente sulla ricetta. La legga attentamente.

Le compresse devono essere prese dopo i pasti, per migliorare l'assorbimento di acetossietilcefuroxima da parte dell'organismo.

I dosaggi raccomandati vengono illustrati di seguito. Il suo medico potrebbe tuttavia prescrivere un dosaggio differente: se questo è il caso, ne parli con il suo medico, se non lo ha già fatto. La dose prescritta dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

Il dosaggio normale è il seguente

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età

Infezioni del tratto respiratorio superiore come tonsillite, otite media, sinusite e faringite:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 o 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni del tratto respiratorio inferiore come bronchiti e polmoniti:

1 compressa di Cefuroximaxetil 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni della vescica:

1 compressa di Cefuroximaxetil 125 o 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni della pelle:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 o 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Trattamento del primo stadio del morbo di Lyme:

1 compressa di Cefuroximaxetil 500 due volte al giorno per 20 giorni.

Bambini di età compresa tra 5 e 12 anni di età

Per i disturbi elencati sopra:

1 compressa di Cefuroximaxetil 125 o 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Otite media acuta:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Nel caso di bambini di età inferiore ai 5 anni si raccomanda l'uso di una sospensione contenente cefuroxima. Non esiste alcuna esperienza relativa all'uso di acetossietilcefuroxima nei bambini di età inferiore ai 3 mesi.

Se prende più acetossietilcefuroxima di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale, consulti immediatamente il suo medico curante o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il medicinale nella sua confezione, in modo che il personale medico sappia con precisione quale prodotto ha preso. Il sovradosaggio di Cefuroximaxetil può provocare convulsioni.

Se dimentica di prendere questo medicinale

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale al momento giusto, la prenda non appena si ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con questo medicinale

È importante continuare a prendere questo medicinale fino alla fine della terapia prescritta. Non interrompa il trattamento perché si sente meglio. Se interrompe la terapia troppo presto l'infezione può manifestarsi di nuovo. Se si sente poco bene alla fine della terapia oppure se nota dei peggioramenti durante la terapia stessa, informi il suo medico curante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gravi reazioni allergiche a questo medicinale sono molto rare (colpiscono meno di 1 paziente su 10.000) o rare (insorgono in meno di 1 paziente su 1000). Queste possono includere:

- febbre (alta)
- dolori articolari
- rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra
- gravi forme di eruzioni cutanee, che possono produrre vesciche e possono coinvolgere gli occhi, la bocca, la gola e i genitali.

- perdita di conoscenza (svenimenti)
- diarrea in forma grave o presenza di sangue nelle feci diarroidiche.

Tutte queste reazioni richiedono urgente intervento medico. Se ritiene di soffrire di una qualsiasi di queste reazioni allergiche, interrompa il trattamento e consulti il suo medico curante o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati comuni (che colpiscono meno di 1 persona su 10) comprendono:
febbre e malessere generale poco tempo dopo l'assunzione di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme (reazione di Jarisch-Herxheimer)
Problemi di stomaco: diarrea, nausea e vomito.
Eruzioni cutanee con o senza forte prurito e formazione di piaghe (orticaria)
Problemi renali e delle vie urinarie: se è a conoscenza del fatto che i suoi reni non funzionano bene, possono verificarsi alterazioni nella funzionalità renale (elevati livelli di creatinina e di urea)

Gli effetti indesiderati non comuni (che colpiscono meno di 1 persona su 100) comprendono:
Alterazioni del sistema nervoso: cefalea, capogiri
Alterazioni renali e delle vie urinarie: sangue nelle urine, febbre e dolore ai fianchi (nefrite interstiziale acuta)

Gli effetti indesiderati rari (che colpiscono meno di 1 persona su 1000) comprendono:
Alterazioni del sangue e sistema linfatico: anomalie nella conta ematica (come una diminuzione del livello di emoglobina), calo del numero di diverse cellule sanguigne (leucopenia, neutropenia), aumento della conta di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia), calo del numero delle piccole cellule necessarie per la coagulazione del sangue. Ciò può risultare in un conseguente aumento del rischio di emorragie e contusioni.
Alterazioni del sistema immunitario: reazioni allergiche con febbre, gonfiore delle articolazioni, dolori muscolari, rash.
Alterazioni del sistema epatobiliare: alterazioni nelle analisi del sangue effettuate per determinare la funzionalità del fegato (AST,ALT,LDH, bilirubina: aumenti temporanei)
Generali: febbre da farmaci

Gli effetti indesiderati molto rari (che colpiscono meno di 1 persona su 10.000) comprendono:
Alterazioni del sangue e sistema linfatico: anemia (un tipo di anemia provocata dalla rottura dei globuli rossi);
Alterazioni del sistema nervoso: irrequietezza, nervosismo, confusione
Alterazioni del sistema epatobiliare: alterazione del colore della pelle e degli occhi verso il giallo (ittero)
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione della pelle con macchie rosse (umide) irregolari (eritema multiforme).

L'assunzione di acetossietilcefuroxima può alterare i risultati di alcuni test volti a determinare la presenza o la quantità di alcune sostanze nel sangue (test di Coombs).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CEFUROXIMAXETIL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi Cefuroximaxetil nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non usi questo prodotto medicinale dopo la data di scadenza.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizzi più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cefuroximaxetil

- Il principio attivo è: cefuroxima. Cefuroximaxetil 250 contiene 300.72 mg di acetossietilcefuroxima per compressa, equivalenti a 250 mg di cefuroxima.
- Eccipienti. *Nucleo della compressa*: sodio lauril fosfato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470B), silice colloidale anidra (E551), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E1202) e talco (E553B); *nel rivestimento della compressa*: mannitolo (E421), amido solubile, talco (E553B), titanio diossido (E171) e aspartame (E951).

Descrizione dell'aspetto di Cefuroximaxetil e contenuto della confezione

Le compresse di Cefuroximaxetil sono rivestite.

Le compresse di Cefuroximaxetil 250 sono a forma di capsula, di colore da bianco a lievemente giallognolo, con una linea di frattura su entrambi i lati.

Cefuroximaxetil 250 mg compresse rivestite sono disponibili in confezioni di cartone con blister perforati o strips contenenti 8, 10, 12, 14 e 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Da completare a livello nazionale

Produttore

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Austria

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Belgio	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Xorimax 250 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg

Grecia	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg
Ungheria	Xorimax 250 mg bevont tabletta
Irlanda	Cefuroxime 250mg Tablets (PA 372/9/2)
Lituania	Xorimax 250 mg dengtos tabletės
Lussemburgo	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Lettonia	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Polonia	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Portogallo	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Repubblica Slovacca	Xorimax 250 mg
Spagna	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Gran Bretagna	Cefuroxime 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta

Da completare a livello nazionale

FOGLIO ILLUSTRATIVO: INFORMAZIONI PER L'UTILIZZATORE

Cefuroximaxetil 500, compresse rivestite 500 mg

Acetossietilcefuroxima

Legga attentamente questo foglio prima di usare questo medicinale

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto per lei personalmente. Non lo dia mai ad altri. Infatti, per altri individui questo medicinale potrebbe essere pericoloso, anche se i loro sintomi sono uguali ai suoi.
- Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio, informi il medico o il farmacista.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cefuroximaxetil e a che cosa serve
2. Prima di prendere Cefuroximaxetil
3. Come prendere Cefuroximaxetil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefuroximaxetil
6. Altre informazioni

1. CHE COS'È CEFUROXIMAXETIL E A CHE COSA SERVE

Acetossietilcefuroxima è un antibiotico. Appartiene a un gruppo di antibiotici chiamati cefalosporine. Questi antibiotici sono simili alla penicillina

Acetossietilcefuroxima uccide i batteri e può essere usato per trattare vari tipi di infezioni.

Come tutti gli antibiotici, acetossietilcefuroxima è efficace solo contro alcuni tipi di batteri. Di conseguenza è adatto solo per il trattamento di alcuni tipi di infezione.

Acetossietilcefuroxima può essere usato per trattare:

- infezioni dell'orecchio, della cavità nasale e della gola
- infezioni del torace, come la bronchite
- infezioni della vescica
- infezioni della pelle e dei primi strati sottocutanei (come foruncoli o impetigine, un'infezione sulla superficie della pelle)
- primi stadi del morbo di Lyme (provocato dal morso di un acaro) e prevenzione di complicazioni tardive negli adulti e nei bambini sopra i 12 anni.

2. PRIMA DI PRENDERE CEFUROXIMAXETIL

Non prenda questo medicinale se:

- è allergico (ipersensibile) a acetossietilcefuroxima o a uno qualsiasi degli eccipienti di questo medicinale (vedere "Altre informazioni").
- è allergico (ipersensibile) a uno qualsiasi degli altri antibiotici appartenenti alle cefalosporine

- in passato ha sviluppato una grave reazione allergica a un qualsiasi antibiotico a base di penicillina.

Non tutte le persone allergiche alla penicillina lo sono anche alle cefalosporine. Tuttavia se in passato ha sofferto di una grave reazione allergica a una qualsiasi penicillina non deve prendere questo prodotto medicinale, poiché potrebbe essere allergico anche a Cefuroximaxetil.

Se ha un dubbio qualsiasi, consulti il suo medico durante o il farmacista.

Faccia attenzione con questo medicinale soprattutto nei seguenti casi:

- se in passato ha avuto una reazione allergica alla penicillina, prima di assumere questo prodotto medicinale informi il suo medico curante o il farmacista;
- se durante o dopo l'uso di acetossietilcefuroxima manifesta gravi e persistenti episodi di diarrea contatti il suo medico curante e non assuma alcun medicinale che inibisca la peristalsi;
- se soffre di disturbi addominali, quali vomito e diarrea. È possibile il suo organismo assorba una quantità insufficiente di acetossietilcefuroxima: in questo caso il suo medico curante le raccomanderà un'iniezione di cefuroxima;
- se sviluppa febbre e si sente male poco dopo l'uso di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme (questo è un sintomo di un disturbo chiamato "reazione di Jarisch Herxheimer");
- se sta assumendo medicinali che diminuiscono l'acidità di stomaco. E' possibile che il suo organismo assorba una quantità insufficiente di acetossietilcefuroxima (vedere "Assunzione con altri medicinali");
- durante il trattamento con cefuroxima sodica alcuni bambini hanno sperimentato di una perdita di udito in forma da lieve a moderata;
- una terapia con acetossietilcefuroxima può aumentare temporaneamente il rischio di contrarre infezioni provocate da altri tipi di germi, per esempio mughetto.

Informi il suo medio o farmacista se uno qualsiasi degli eventi sopra descritti si applica al suo caso.

Assunzione con altri medicinali

Se sta assumendo o ha assunto di recente altri medicinali, compresi quelli ottenuti senza ricetta medica, informi il suo medico o il farmacista.

In alcuni casi i medicinali possono interferire con gli effetti/effetti indesiderati di altri medicinali. Questo potrebbe essere il caso quando Cefuroximaxetil viene assunto con:

- medicinali che diminuiscono l'acidità di stomaco (medicine per il bruciore di stomaco);
- alcuni altri medicinali usati per prevenire o controllare le infezioni (antibiotici), come le tetraciline, i macrolidi, cloramfenicolo e gli aminoglicosidi;
- probenecid (un medicinale usato per il trattamento della gotta e di altri disturbi). L'assunzione contemporanea di questo medicinale con acetossietilcefuroxima può determinare un innalzamento e un prolungamento dei livelli di cefuroxima nel sangue e nella bile;
- compresse solubili o iniezioni (diuretici)
- alcuni medicinali usati per trattare le infezioni fungine (amfotericina);
- alcuni test, come quelli effettuati per determinare la quantità di glucosio (zucchero) presente nel sangue o nell'urina;
- alcuni test, come quelli effettuati per determinare alcune sostanze nel sangue (test di Coombs).

Assunzione di acetossietilcefuroxima con cibi e bevande

Prenda questo medicinale dopo i pasti. Questo agevola l'assorbimento del principio attivo da parte del suo organismo.

Gravidanza e allattamento

- Si trova in stato interessante o pensa di esserlo? Sebbene questo medicinale non sia noto per recare danno al feto, esso verrà somministrato alle donne in stato interessante solo quando assolutamente necessario.
- Sta allattando al seno? Questo medicinale non deve essere somministrato alle donne che stanno allattando al seno, poiché piccole quantità del principio attivo passano nel latte materno.

Prima di prendere qualsiasi medicinale, chiedi consiglio al tuo medico curante o al farmacista.

Guida di veicoli e utilizzo di macchinari

Acetossietilcefuroxima compresse non esercita alcuna influenza sulla tua capacità di guidare e di utilizzare macchinari.

Informazioni importanti su alcuni eccipienti di questo medicinale

Cefuroximaxetil 500 mg compresse rivestite contiene 0.4 mg di aspartame.

Se il tuo dottore le ha comunicato che soffre di un disturbo al metabolismo chiamato fenilchetonuria oppure se è sottoposto a una dieta povera di fenilalanina, prima di prendere questo prodotto medicinale consulta il tuo medico curante.

3. COME PRENDERE CEFUROXIMAXETIL

Prenda sempre questo medicinale seguendo esattamente le istruzioni del medico. Se ha dubbi deve consultare il medico o il farmacista.

La ricetta le fornirà informazioni su questo medicinale, quanto assumerne ed i tempi di assunzione. La dose prescritta dal tuo medico dipende dal tipo di infezione e dalla sua gravità. Il tuo medico saprà essere più preciso in merito.

Le informazioni sulla quantità di compresse da assumere e sulla frequenza delle somministrazioni saranno riportate esattamente sulla ricetta. La legga attentamente.

Le compresse devono essere prese dopo i pasti, per migliorare l'assorbimento di acetossietilcefuroxima da parte dell'organismo.

I dosaggi raccomandati vengono illustrati di seguito. Il tuo medico potrebbe tuttavia prescrivere un dosaggio differente: se questo è il caso, ne parli con il tuo medico, se non lo ha già fatto. La dose prescritta dipende dal tipo e dalla gravità dell'infezione.

Il dosaggio normale è il seguente

Adulti e bambini sopra i 12 anni di età

Infezioni del tratto respiratorio superiore come tonsillite, otite media, sinusite e faringite:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 o 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni del tratto respiratorio inferiore come bronchiti e polmoniti:

1 compressa di Cefuroximaxetil 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni della vescica:

1 compressa di Cefuroximaxetil 125 o 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Infezioni della pelle:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 o 500 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Trattamento del primo stadio del morbo di Lyme:

1 compressa di Cefuroximaxetil 500 due volte al giorno per 20 giorni.

Bambini di età compresa tra 5 e 12 anni di età

Per i disturbi elencati sopra:

1 compressa di Cefuroximaxetil 125 o 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Otite media acuta:

1 compressa di Cefuroximaxetil 250 due volte al giorno per 5-10 giorni.

Nel caso di bambini di età inferiore ai 5 anni si raccomanda l'uso di una sospensione contenente cefuroxima. Non esiste alcuna esperienza relativa all'uso di acetossietilcefuroxima nei bambini di età inferiore ai 3 mesi.

Se prende più acetossietilcefuroxima di quanto deve

Se ha preso una dose eccessiva di questo medicinale, consulti immediatamente il suo medico curante o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino. Porti con sé il medicinale nella sua confezione, in modo che il personale medico sappia con precisione quale prodotto ha preso. Il sovradosaggio di Cefuroximaxetil può provocare convulsioni.

Se dimentica di prendere questo medicinale

Se dimentica di prendere una dose di questo medicinale al momento giusto, la prenda non appena si ricorda. Non prenda una dose doppia per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con questo medicinale

È importante continuare a prendere questo medicinale fino alla fine della terapia prescritta. Non interrompa il trattamento perché si sente meglio. Se interrompe la terapia troppo presto l'infezione può manifestarsi di nuovo. Se si sente poco bene alla fine della terapia oppure se nota dei peggioramenti durante la terapia stessa, informi il suo medico curante.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al suo medico o al farmacista.

4. POSSIBILI EFFETTI INDESIDERATI

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati, sebbene non tutte le persone li manifestino.

Gravi reazioni allergiche a questo medicinale sono molto rare (colpiscono meno di 1 paziente su 10.000) o rare (insorgono in meno di 1 paziente su 1000). Queste possono includere:

- febbre (alta)
- dolori articolari
- rigonfiamento delle palpebre, del viso o delle labbra
- gravi forme di eruzioni cutanee, che possono produrre vesciche e possono coinvolgere gli occhi, la bocca, la gola e i genitali.

- perdita di conoscenza (svenimenti)
- diarrea in forma grave o presenza di sangue nelle feci diarroiche.

Tutte queste reazioni richiedono urgente intervento medico. Se ritiene di soffrire di una qualsiasi di queste reazioni allergiche, interrompa il trattamento e consulti il suo medico curante o si rechi presso il pronto soccorso dell'ospedale più vicino.

Gli effetti indesiderati comuni (che colpiscono meno di 1 persona su 10) comprendono:
febbre e malessere generale poco tempo dopo l'assunzione di acetossietilcefuroxima per il trattamento del morbo di Lyme (reazione di Jarisch-Herxheimer)
Problemi di stomaco: diarrea, nausea e vomito.
Eruzioni cutanee con o senza forte prurito e formazione di piaghe (orticaria)
Problemi renali e delle vie urinarie: se è a conoscenza del fatto che i suoi reni non funzionano bene, possono verificarsi alterazioni nella funzionalità renale (elevati livelli di creatinina e di urea)

Gli effetti indesiderati non comuni (che colpiscono meno di 1 persona su 100) comprendono:
Alterazioni del sistema nervoso: cefalea, capogiri
Alterazioni renali e delle vie urinarie: sangue nelle urine, febbre e dolore ai fianchi (nefrite interstiziale acuta)

Gli effetti indesiderati rari (che colpiscono meno di 1 persona su 1000) comprendono:
Alterazioni del sangue e sistema linfatico: anomalie nella conta ematica (come una diminuzione del livello di emoglobina), calo del numero di diverse cellule sanguigne (leucopenia, neutropenia), aumento della conta di alcuni tipi di globuli bianchi (eosinofilia), calo del numero delle piccole cellule necessarie per la coagulazione del sangue. Ciò può risultare in un conseguente aumento del rischio di emorragie e contusioni.
Alterazioni del sistema immunitario: reazioni allergiche con febbre, gonfiore delle articolazioni, dolori muscolari, rash.
Alterazioni del sistema epatobiliare: alterazioni nelle analisi del sangue effettuate per determinare la funzionalità del fegato (AST,ALT,LDH, bilirubina: aumenti temporanei)
Generali: febbre da farmaci

Gli effetti indesiderati molto rari (che colpiscono meno di 1 persona su 10.000) comprendono:
Alterazioni del sangue e sistema linfatico: anemia (un tipo di anemia provocata dalla rottura dei globuli rossi);
Alterazioni del sistema nervoso: irrequietezza, nervosismo, confusione
Alterazioni del sistema epatobiliare: alterazione del colore della pelle e degli occhi verso il giallo (ittero)
Alterazioni della cute e del tessuto sottocutaneo: eruzione della pelle con macchie rosse (umide) irregolari (eritema multiforme).

L'assunzione di acetossietilcefuroxima può alterare i risultati di alcuni test volti a determinare la presenza o la quantità di alcune sostanze nel sangue (test di Coombs).

Se uno qualsiasi degli effetti indesiderati si aggrava, o se nota la comparsa di un qualsiasi effetto indesiderato non elencato in questo foglio illustrativo, informi il medico o il farmacista.

5. COME CONSERVARE CEFUROXIMAXETIL

Tenere fuori dalla portata e dalla vista dei bambini.

Conservi Cefuroximaxetil nella confezione originale.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza, che è riportata sull'etichetta e sulla confezione. La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno del mese. Non usi questo prodotto medicinale dopo la data di scadenza.

I medicinali non devono essere gettati nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

6. ALTRE INFORMAZIONI

Cosa contiene Cefuroximaxetil

- Il principio attivo è: cefuroxima. Cefuroximaxetil 500 contiene 601.44 mg di acetossietilcefuroxima per compressa, equivalenti a 500 mg di cefuroxima.
- Eccipienti. *Nucleo della compressa*: sodio lauril fosfato, copovidone, croscarmellosa sodica (E468), magnesio stearato (E470B), silice colloidale anidra (E551), mannitolo (E421), cellulosa microcristallina (E 460), crospovidone (E1202) e talco (E553B); *nel rivestimento della compressa*: mannitolo (E421), amido solubile, talco (E553B), titanio diossido (E171) e aspartame (E951).

Descrizione dell'aspetto di Cefuroximaxetil e contenuto della confezione

Le compresse di Cefuroximaxetil sono rivestite.

Le compresse di Cefuroximaxetil 500 sono a forma di capsula, di colore da bianco a lievemente giallognolo.

Cefuroximaxetil 500 mg compresse rivestite sono disponibili in confezioni di cartone con blister perforati o strips contenenti 8, 10, 12, 14, 20 and 24 compresse.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio

Da completare a livello nazionale

Produttore

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Austria

Questo prodotto medicinale è stato autorizzato negli stati membri dell'EEA con le seguenti denominazioni:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgio	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Repubblica Ceca	Xorimax 500 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Grecia	Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg

Ungheria	Xorimax 500 mg bevont tabletta
Lituania	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Lussemburgo	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Lettonia	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Olanda	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polonia	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portogallo	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Repubblica Slovacca	Xorimax 500 mg
Spagna	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Questo foglio illustrativo è stato approvato per l'ultima volta

Da completare a livello nazionale