

**PART III : RENSEIGNEMENTS POUR LE
CONSOMMATEUR**

Pr **PRO-CEFUROXIME - 500**
comprimés de céfuroxime axétil, USP
500 mg

Le présent dépliant fait partie de la monographie de produit de PRO-CEFUROXIME - 500 et s'adresse tout particulièrement aux consommateurs. Ce dépliant n'est qu'un résumé et ne donne donc pas tous les renseignements pertinents au sujet de PRO-CEFUROXIME - 500. Pour toute question au sujet de ce médicament, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

AU SUJET DE CE MÉDICAMENT**Les raisons d'utiliser ce médicament :**

PRO-CEFUROXIME - 500 est un antibiotique. Il est semblable à d'autres antibiotiques de la famille des céphalosporines. Votre médecin vous a prescrit PRO-CEFUROXIME - 500 parce que vous souffrez d'une infection.

Votre médecin devrait déterminer le type de bactéries à l'origine de votre infection et vérifier pendant votre traitement si ces bactéries sont sensibles à PRO-CEFUROXIME - 500

Les médicaments antibactériens comme PRO-CEFUROXIME - 500 traitent seulement les infections bactériennes. Ils ne traitent pas les infections virales telles que le rhume. Même si votre état s'améliore au début du traitement, vous devez utiliser PRO-CEFUROXIME - 500 exactement comme il vous a été prescrit. Une utilisation incorrecte ou excessive de PRO-CEFUROXIME - 500 pourrait causer la croissance de bactéries qui ne seront pas tuées par PRO-CEFUROXIME - 500 (résistance). Cela signifie qu'PRO-CEFUROXIME - 500 pourrait ne plus être efficace pour vous plus tard. Ne partagez pas votre médicament.

Les effets de ce médicament :

PRO-CEFUROXIME - 500 sert à combattre l'infection et à supprimer les bactéries ou « micro-organismes » qui en sont la cause. Pour que votre infection disparaisse, vous devez prendre votre médicament de la bonne façon.

Les circonstances où il est déconseillé d'utiliser ce médicament :

Ne prenez pas PRO-CEFUROXIME - 500 si vous êtes allergique au céfuroxime ou aux antibiotiques de la famille des céphalosporines ou à tout autre ingrédient de PRO-CEFUROXIME - 500 (voir Les ingrédients non médicinaux importants sont).

L'ingrédient médicinal est :

le céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil).

Les ingrédients non médicinaux importants

sont : Comprimés : crospovidone, dioxyde de silice colloïdal, dioxyde de titane, hydroxypropyl cellulose, hydroxypropyl méthylcellulose, Polyéthylène glycol et Stéarate de magnésium.

Formes pharmaceutiques :

PRO-CEFUROXIME - 500 est offert en comprimés à 500 mg de céfuroxime (sous forme de céfuroxime axétil) pour administration orale. Le produit est offert en conditionnement unitaire de 100 comprimés.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Consultez votre médecin ou votre pharmacien AVANT d'utiliser PRO-CEFUROXIME - 500 si :

- vous êtes allergique ou réagissez mal aux pénicillines ou à d'autres antibiotiques.
- vous avez des problèmes de reins : le médecin pourrait réduire votre dose.
- vous utilisez un test pour détecter la présence de glucose dans l'urine et qu'il est basé sur la réduction du cuivre (liqueur de Fehling, réactif de Benedict, comprimés Clinitest), parce que le résultat pourrait être faussement positif. Par conséquent, il convient d'utiliser un test enzymatique, comme Tes-Tape ou Clinistix.
- vous êtes enceinte ou prévoyez le devenir.
- vous allaitez ou prévoyez le faire. Le céfuroxime passe dans le lait maternel chez l'être humain. Discutez de la question avec votre médecin.
- vous prenez d'autres médicaments. Mentionnez à votre médecin ou à votre pharmacien tous les médicaments que vous prenez, y compris les médicaments vendus sans ordonnance et les produits de santé naturels.

PRO-CEFUROXIME - 500 peut causer des étourdissements; si vous êtes étourdi, ne conduisez pas et ne faites pas fonctionner de machines.

Si vous percevez les effets suivants pendant votre traitement par PRO-CEFUROXIME - 500, parlez-en à votre médecin :

- vous faites de l'anémie hémolytique (dégradation des globules rouges) et avez des symptômes tels que : pâleur, faiblesse, fatigue, essoufflement, jaunissement de la peau ou du blanc des yeux, ou des deux.

INTERACTIONS MÉDICAMENTEUSES

Les médicaments pouvant interagir avec PRO-CEFUROXIME - 500 comprennent les suivants :

- Les médicaments utilisés pour réduire l'acidité gastrique (comme les antiacides employés contre les brûlures d'estomac) peuvent influencer sur l'activité de PRO-CEFUROXIME - 500. Les médicaments qui stimulent la production d'urine (comme le furosémide et l'acide éthacrynique) peuvent augmenter le risque de problèmes de reins s'ils sont utilisés en même temps que PRO-CEFUROXIME - 500.
- PRO-CEFUROXIME - 500 peut réduire l'efficacité des contraceptifs oraux. Si vous en prenez pendant le traitement par PRO-CEFUROXIME - 500, vous devez aussi utiliser une méthode contraceptive de barrière (le condom, par exemple). Demandez conseil à votre médecin.

UTILISATION APPROPRIÉE DE CE MÉDICAMENT

Note : Le comprimé à 250 mg de céfuroxime axétil n'est pas commercialisé par Pro Doc Ltée.

Dose habituelle :

Le traitement dure généralement de 7 à 10 jours, mais votre médecin peut prescrire une autre durée de traitement dans votre cas. Il faut prendre tous les comprimés oraux au complet pendant le traitement pour faire en sorte que tous les micro-organismes en cause soient éliminés.

VOUS NE DEVEZ PAS AUGMENTER NI RÉDUIRE LA DOSE PRESCRITE À MOINS D'UN AVIS DE VOTRE MÉDECIN.

Prenez les comprimés PRO-CEFUROXIME - 500 avec de la nourriture; cela contribuera à augmenter l'efficacité du traitement.

Vous devez prendre ce médicament tel que prescrit par votre médecin. Si vous n'êtes pas certain du nombre de comprimés à prendre ou de la fréquence de leur prise, consultez votre médecin ou votre pharmacien.

La posologie habituelle chez l'adulte est d'un comprimé à 250 mg, deux fois par jour. PRO-CEFUROXIME - 500 a un goût amer. **Il ne faut donc pas croquer ni écraser les comprimés**; il faut avaler chaque comprimé entier, avec de l'eau.

Surdose

Si vous pensez que vous avez pris trop de PRO-CEFUROXIME - 500, contactez immédiatement votre professionnel de la santé, le service des urgences d'un hôpital ou le

centre antipoison de votre région, même en l'absence de symptômes

Il est important de suivre les directives posologiques figurant sur l'étiquette. Il est peu probable qu'il soit dangereux de dépasser la dose indiquée, à moins que vous preniez un grand nombre de comprimés ou une grande quantité de la suspension orale en une seule fois. Dans ce cas, communiquez immédiatement avec votre médecin ou le service des urgences de l'hôpital le plus près.

Oubli d'une dose :

Si vous oubliez de prendre une dose, prenez-en une le plus tôt possible, puis prenez la dose suivante au moment habituel. Ne prenez pas une double dose.

PROCÉDURES À SUIVRE EN CE QUI CONCERNE LES EFFETS SECONDAIRES

Si vous éprouvez un sifflement respiratoire et une oppression thoracique ou si vous observez une enflure des paupières, du visage ou des lèvres, des boursouffures, de l'urticaire ou une éruption cutanée (taches rouges), informez-en immédiatement votre médecin. Cessez de prendre le médicament, sauf si votre médecin vous dit de continuer. Il pourrait décider de mettre fin à votre traitement.

Il est possible que vous présentiez des symptômes tels que diarrhée, nausées, vomissements, selles liquides, douleurs abdominales, maux de tête, étourdissements, érythème fessier, somnolence ou inflammation vaginale, ou encore d'autres symptômes que vous ne comprenez pas. Dans ces cas, il n'est pas nécessaire d'arrêter de prendre les comprimés ou la suspension orale, mais informez-en votre médecin aussitôt que possible.

Si vous présentez des symptômes tels qu'une diarrhée sévère (sanglante ou aqueuse) avec ou sans fièvre, des douleurs abdominales ou une sensibilité abdominale, vous pourriez être atteint d'une colite à *Clostridium difficile* (inflammation intestinale). Dans un tel cas, cessez le traitement par PRO-CEFUROXIME - 500 et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Les convulsions et les problèmes de reins sont d'autres effets secondaires possibles. En outre, PRO-CEFUROXIME - 500 peut entraîner une augmentation d'un certain type de globules blancs (*éosinophilie*), une baisse du nombre de globules blancs (*leucopénie*) ou de plaquettes (cellules qui participent à la coagulation du sang) (*thrombocytopénie*), ou une augmentation de

certaines substances (*enzymes*) produites par le foie. Si vous vous soumettez à des analyses de sang, vous devez informer le médecin que vous prenez PRO-CEFUROXIME - 500, parce que ce médicament pourrait influencer sur les résultats.

Dans de rares occasions, les médicaments comme PRO-CEFUROXIME - 500 peuvent provoquer une prolifération de levures (*Candida*) dans l'organisme, ce qui peut donner lieu à une infection fongique (comme la candidose buccale, ou muguet). Cet effet secondaire est plus susceptible de survenir si vous prenez PRO-CEFUROXIME - 500 sur une longue période. Si vous croyez être atteint d'une infection fongique, informez-en votre médecin dès que possible. Il devra peut-être mettre fin à votre traitement.

Dans de très rares cas, PRO-CEFUROXIME - 500 peut provoquer des réactions sévères de la peau, par exemple une éruption cutanée, parfois accompagnée de vésicules, ayant l'apparence de petites cibles (comportant un centre formé de taches foncées, entouré d'une zone plus pâle et d'une zone périphérique foncée), qu'on appelle *érythème polymorphe*, ou une éruption cutanée étendue accompagnée de vésicules et d'une desquamation de la peau sur la majeure partie du corps (*épidermolyse bulleuse toxique*), particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales (*syndrome de Stevens-Johnson*). Si vous présentez ces réactions cutanées sévères, cessez de prendre PRO-CEFUROXIME - 500 et communiquez immédiatement avec votre médecin.

Très rarement, PRO-CEFUROXIME - 500 peut causer les effets suivants :

- température élevée (*fièvre*);
- jaunissement du blanc des yeux ou de la peau (*ictère*);
- inflammation du foie (*hépatite*) s'accompagnant de symptômes tels que douleurs abdominales, vomissements, nausées et jaunisse; et
- dégradation plus rapide des globules rouges conduisant à une forme d'anémie (*anémie hémolytique*) avec des symptômes tels que fatigue, essoufflement et pâleur.

Si ces symptômes se manifestent ou persistent, communiquez avec votre médecin.

Si votre état s'aggrave ou si vous ne sentez aucune amélioration après avoir pris tous les comprimés ou la suspension orale, INFORMEZ-EN VOTRE MÉDECIN AUSSITÔT QUE POSSIBLE.

EFFETS SECONDAIRES GRAVES : FRÉQUENCE ET PROCÉDURES À SUIVRE				
Symptôme / effet		Consultez votre médecin ou votre pharmacien		Cessez de prendre le médicament et téléphonez à votre médecin ou à votre pharmacien
		Seulement pour les effets secondaires graves	Dans tous les cas	
Rare	Prolifération de levures (<i>Candida</i>) : infections fongiques (comme la candidose buccale, ou muguet)		√	
Rare	Inflammation intestinale : diarrhée sévère (sanglante ou aqueuse) avec ou sans fièvre, douleurs ou sensibilité abdominales			√
Très rare	Réactions allergiques : respiration sifflante et serrement dans la poitrine; enflure des paupières, du visage ou des lèvres; apparition de bosses sur la peau, d'urticaire ou d'éruptions cutanées (rougeurs)			√
Très rare	Réactions cutanées : éruption cutanée parfois vésiculeuse ayant l'apparence de petites cibles			√

	(comportant un centre formé de taches foncées, entouré d'une zone plus pâle et d'une zone périphérique foncée); éruption cutanée étendue accompagnée de vésicules et d'une desquamation de la peau sur la majeure partie du corps, particulièrement autour de la bouche, du nez, des yeux et des parties génitales			
--	---	--	--	--

Cette liste d'effets secondaires n'est pas exhaustive. Si PRO-CEFUROXIME - 500 cause un effet inattendu, communiquez avec votre médecin ou votre pharmacien.

COMMENT CONSERVER LE MÉDICAMENT

Conservez les comprimés PRO-CEFUROXIME - 500 entre 15° et 30 °C.

Tenir hors de la portée et de la vue des enfants.

Déclaration des effets secondaires

Vous pouvez déclarer les effets secondaires soupçonnés d'être associé avec l'utilisation d'un produit de santé par:

- Visitant le site Web des déclarations des effets indésirables (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medeffet-canada/declaration-effets-indesirables.html>) pour vous informer sur comment faire une déclaration en ligne, par courrier, ou par télécopieur ; ou
- Téléphonant sans frais 1-866-234-2345.

REMARQUE : Consultez votre professionnel de la santé si vous avez besoin de renseignements sur le traitement des effets secondaires. Le Programme Canada Vigilance ne donne pas de conseils médicaux.

POUR DE PLUS AMPLES RENSEIGNEMENTS

- communiquez avec votre professionnel de la santé;
- consultez la monographie de produit intégrale rédigée à l'intention des professionnels de la santé, qui renferme également les renseignements pour les patients sur les médicaments. Ce document est publié sur le site Web de Santé Canada (<https://www.canada.ca/fr/sante-canada/services/medicaments-produits-sante/medicaments/base-donnees-produits-pharmaceutiques.html>); ou contactez Pro Doc Ltée au 1-800-361-8559, www.prodoc.qc.ca ou info@prodoc.qc.ca.

Ce feuillet a été préparé par Pro Doc Ltée, Laval (Québec) H7L 3W9

Dernière révision : 23 septembre 2019