

# NOTICE

ANSM - Mis à jour le : 19/03/2015

## Dénomination du médicament

**CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé**

Cefpodoxime

## Encadré

**Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant de prendre ce médicament.**

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez toute autre question, si vous avez un doute, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez jamais à quelqu'un d'autre, même en cas de symptômes identiques, cela pourrait lui être nocif.
- Si l'un des effets indésirables devient grave ou si vous remarquez un effet indésirable non mentionné dans cette notice, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

## Sommaire notice

### Dans cette notice :

1. QU'EST-CE QUE CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?
2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. COMMENT PRENDRE CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?
5. COMMENT CONSERVER CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

### **1. QU'EST-CE QUE CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISE ?**

#### Classe pharmacothérapeutique

Ce médicament est un antibiotique antibactérien de la famille des bêta-lactamines.

#### Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué chez l'adulte dans le traitement de certaines infections bactériennes à germes sensibles.

## 2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?

### Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Si votre médecin vous a informé(e) d'une intolérance à certains sucres, contactez-le avant de prendre ce médicament.

### Contre-indications

**Ne prenez jamais CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé** en cas d'allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.  
EN CAS DE DOUTE, IL EST INDISPENSABLE DE DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN

### Précautions d'emploi ; mises en garde spéciales

**Faites attention avec CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé:**

#### Mises en garde spéciales

- Toute manifestation allergique (éruption cutanée, démangeaisons...) en cours de traitement doit être signalée immédiatement à votre médecin.
- Il existe une possibilité d'allergie (5 à 10% des cas) chez les sujets allergiques aux pénicillines.
- Signaler à votre médecin toute allergie ou manifestations allergiques survenues lors de traitement par les antibiotiques du groupe des pénicillines.
- La survenue de diarrhée au cours d'un traitement antibiotique ne doit pas être traitée sans avis médical

#### Précautions d'emploi

- En raison de la nécessité d'adapter le traitement, il est important de prévenir le médecin de toute maladie rénale.
- Ce médicament peut provoquer une fausse réaction positive de certains examens de laboratoire (recherche de glucose dans les urines, test de Coombs).

L'utilisation de ce médicament est déconseillée chez les patients présentant une intolérance au galactose, un déficit en lactase de Lapp ou un syndrome de malabsorption du glucose ou du galactose (maladies héréditaires rares).

NE PAS LAISSER A LA PORTEE DES ENFANTS.

EN CAS DE DOUTE NE PAS HESITER A DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN.

### Interactions avec d'autres médicaments

#### **Prise ou utilisation d'autres médicaments**

Si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, y compris un médicament obtenu sans ordonnance, parlez-en à votre médecin ou à votre pharmacien.

### Interactions avec les aliments et les boissons

Sans objet.

### Interactions avec les produits de phytothérapie ou thérapies alternatives

Sans objet.

## Utilisation pendant la grossesse et l'allaitement

### Grossesse et allaitement

#### Grossesse

Ce médicament ne sera utilisé pendant la grossesse que sur les conseils de votre médecin. Si vous découvrez que vous êtes enceinte pendant le traitement, consultez votre médecin car lui seul peut juger de la nécessité de le poursuivre.

#### Allaitement

L'allaitement est possible en cas de traitement par ce médicament. Toutefois, si des troubles digestifs (diarrhée, candidose) ou des éruptions cutanées apparaissent chez votre enfant, stoppez l'allaitement maternel ou la prise de médicament et consultez rapidement votre médecin.

Demandez conseil à votre médecin ou à votre pharmacien avant de prendre tout médicament.

## Sportifs

Sans objet.

## Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines

### Conduite de véhicules et utilisation de machines

Si vous avez des sensations de vertiges après avoir pris ce médicament, vous ne devez pas conduire ou manipuler des machines.

## Liste des excipients à effet notoire

### Informations importantes concernant certains composants de CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé

Ce médicament contient du lactose.

## 3. COMMENT PRENDRE CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?

### Instructions pour un bon usage

Sans objet.

## Posologie, Mode et/ou voie(s) d'administration, Fréquence d'administration et Durée du traitement

### Posologie

La posologie varie selon l'indication thérapeutique.

A titre indicatif, la posologie usuelle est de 200 à 400 mg par jour.

La posologie doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale.

DANS TOUS LES CAS SE CONFORMER A L'ORDONNANCE DE VOTRE MEDECIN.

### Mode d'administration

Voie orale.

### Fréquence d'administration

Deux prises par jour, au cours des repas.

### Durée du traitement

Pour être efficace, cet antibiotique doit être utilisé régulièrement aux doses prescrites, et aussi longtemps que votre médecin vous l'aura conseillé.

La disparition de la fièvre, ou de tout autre symptôme, ne signifie pas que vous êtes complètement guéri.

L'éventuelle impression de fatigue n'est pas due au traitement antibiotique mais à l'infection elle-même. Le fait de réduire ou de suspendre votre traitement serait sans effet sur cette impression et retarderait votre guérison.

Cas particulier: la durée du traitement de certaines sinusites et de certaines angines est de 5 jours.

### **Symptômes et instructions en cas de surdosage**

**Si vous avez pris plus de CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû: PREVENIR IMMEDIATEMENT VOTRE MEDECIN.**

### **Instructions en cas d'omission d'une ou de plusieurs doses**

Sans objet.

### **Risque de syndrome de sevrage**

Sans objet.

## **4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?**

### **Description des effets indésirables**

Comme tous les médicaments, CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé est susceptible d'avoir des effets indésirables, bien que tout le monde n'y soit pas sujet.

#### Essentiellement:

- manifestations digestives: diarrhée, nausées, vomissements, douleurs au ventre.

#### Plus rarement:

- manifestations digestives: comme avec d'autres antibiotiques à large spectre, de rares cas d'entérocolite (inflammation de l'intestin) avec diarrhée sanglante ont été rapportés ainsi que de rares cas de colite pseudo-membraneuse (maladie du gros intestin caractérisée par l'expulsion de fausses membranes ou de glaires, constipation et douleurs au ventre),
- faible augmentation des enzymes du foie,
- manifestations allergiques: éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire, œdème de Quincke (brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique) et choc allergique,
- manifestations cutanées: éruptions diverses, éruption bulleuse localisée, érythème polymorphe (maladie de la peau sous forme de rougeur), syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell (décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps),
- maux de tête,
- sensations de vertiges,
- faible augmentation de l'urée et de la créatinine dans le sang,

- manifestations hématologiques: baisse ou élévation du taux des plaquettes et de globules blancs, chute importante mais exceptionnelle du nombre de certains globules blancs (granulocytes) dans le sang.

### **Déclaration des effets secondaires**

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou, votre pharmacien ou à votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration : Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) et réseau des Centres Régionaux de Pharmacovigilance - Site internet: [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr)

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

### **5. COMMENT CONSERVER CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?**

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

#### **Date de péremption**

Ne pas utiliser CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption mentionnée sur la boîte et les plaquettes.

#### **Conditions de conservation**

Pas de précautions particulières de conservation.

#### **Si nécessaire, mises en garde contre certains signes visibles de détérioration**

Les médicaments ne doivent pas être jetés au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien ce qu'il faut faire des médicaments inutilisés. Ces mesures permettront de protéger l'environnement.

### **6. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES**

#### **Liste complète des substances actives et des excipients**

##### **Que contient CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé ?**

##### **La substance active est:**

Cefpodoxime .....	100,00 mg
Sous forme de cefpodoxime proxétil .....	130,45 mg
	Pour un comprimé pelliculé.

##### **Les autres composants sont:**

Carmellose calcique, lactose monohydraté, hydroxypropylcellulose, laurilsulfate de sodium, crospovidone, amidon de maïs, stéarate de magnésium.

##### **Pelliculage :**

Opadry orange 03H53703 [HPMC 2910 / hypromellose 6cp, dioxyde de titane (E171), laque aluminique de jaune orangé S, propylèneglycol, oxyde de fer jaune (E172)].

#### **Forme pharmaceutique et contenu**

##### **Qu'est-ce que CEFPODOXIME ARROW LAB 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur ?**

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 10, 50 ou 100.

**Nom et adresse du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et du titulaire de l'autorisation de fabrication responsable de la libération des lots, si différent**

**Titulaire**

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Exploitant**

**ARROW GENERIQUES**  
26 AVENUE TONY GARNIER  
69007 LYON

**Fabricant**

**IDIFARMA DESARROLLO FARMACEUTICO S.L.**  
POL IND MOCHOLI  
PLAZA CEIN 5 – NAVE B-14  
31110 NOAIN (NAVARRA)  
ESPAGNE

**Noms du médicament dans les Etats membres de l'Espace Economique Européen**

Sans objet.

**Date d'approbation de la notice**

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est le {date}.

**AMM sous circonstances exceptionnelles**

Sans objet.

**Informations Internet**

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'Ansm (France) [www.ansm.sante.fr](http://www.ansm.sante.fr).

**Informations réservées aux professionnels de santé**

Sans objet.

**Autres**

## **CONSEILS / EDUCATION SANITAIRE**

### **QUE SAVOIR SUR LES ANTIBIOTIQUES ?**

Les antibiotiques sont efficaces pour combattre les infections dues aux bactéries. Ils ne sont pas efficaces contre les infections dues aux virus.

Aussi, votre médecin a choisi de vous prescrire cet antibiotique parce qu'il convient précisément à votre cas et à votre maladie actuelle.

Les bactéries ont la capacité de survivre ou de se reproduire malgré l'action d'un antibiotique. Ce phénomène est appelé résistance : il rend certains traitements antibiotiques inactifs.

La résistance s'accroît par l'usage abusif ou inapproprié des antibiotiques.

Vous risquez de favoriser l'apparition de bactéries résistantes et donc de retarder votre guérison ou même de rendre inactif ce médicament, si vous ne respectez pas :

- la dose à prendre,
- les moments de prise,
- et la durée de traitement.

### **En conséquence, pour préserver l'efficacité de ce médicament :**

**1- N'utilisez un antibiotique que lorsque votre médecin vous l'a prescrit.**

**2- Respectez strictement votre ordonnance.**

**3- Ne réutilisez pas un antibiotique sans prescription médicale même si vous pensez combattre une maladie apparemment semblable.**

**4- Ne donnez jamais votre antibiotique à une autre personne, il n'est peut-être pas adapté à sa maladie.**

**5- Une fois votre traitement terminé, rapportez à votre pharmacien toutes les boîtes entamées pour une destruction correcte et appropriée de ce médicament.**