

Dénomination du médicament

CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé
Cefpodoxime proxétil

Encadré

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin ou votre pharmacien.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice ?

1. Qu'est-ce que CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations.

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

Classe pharmacothérapeutique : Antibactériens à usage systémique, code ATC: J01DA33 (Céphalosporines de 3^{ème} génération)

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

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 ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

Ne prenez jamais CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la substance active ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament, mentionnés dans la rubrique 6.
- En cas d'allergie connue aux antibiotiques du groupe des céphalosporines.

Avertissements et précautions

- 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
- 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).
- 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).
- Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêtalactamines), l'administration de ce médicament, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux, particulièrement en cas de surdosage ou en cas d'altération du fonctionnement du rein. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubriques 3 et 4).

- Des réactions cutanées graves, dont le syndrome de Stevens-Johnson, la nécrolyse épidermique toxique, la réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques (DRESS), et la pustulose exanthématique généralisée aiguë (PEAG) ont été rapportées en association avec un traitement par cefpodoxime. Arrêtez la prise de cefpodoxime et consultez immédiatement un médecin si vous remarquez l'un des symptômes associés aux réactions cutanées graves décrites à la rubrique 4.

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé.

Enfants

Sans objet.

Autres médicaments et CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé

Informez votre médecin ou pharmacien si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament.

CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé avec des aliments et boissons

Sans objet.

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.

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Ce médicament peut avoir une influence importante sur l'aptitude à conduire des véhicules ou à utiliser des machines notamment du fait de la survenue possible de vertiges ou d'une encéphalopathie (pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de conscience, ou des mouvements anormaux) (voir rubriques 3 et 4).

CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé contient du lactose.

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).

3. COMMENT PRENDRE CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé ?

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.

Si vous avez pris plus de CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû

Comme pour l'ensemble des médicaments appartenant à cette classe d'antibiotiques (les bêta-lactamines), l'administration de ce médicament, en particulier en cas de surdosage, peut entraîner un risque d'encéphalopathie pouvant se traduire par des convulsions, une confusion, des troubles de la conscience, ou encore des mouvements anormaux. Si de tels troubles apparaissent, consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien (voir rubrique 2 et 4).

Si vous oubliez de prendre CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

Si vous arrêtez de prendre CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Arrêtez de prendre cefpodoxime et consultez immédiatement un médecin si vous présentez l'un des symptômes suivants:

- Éruption cutanée étendue, température corporelle élevée et gonflement des ganglions lymphatiques (syndrome DRESS ou syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse).
- Éruption cutanée étendue rouge et squameuse s'accompagnant de bosses sous la peau et de cloques accompagnées de fièvre. Les symptômes apparaissent habituellement en début de traitement (pustulose exanthématique aiguë généralisée).

Très fréquents (peut toucher plus d'1 patient sur 10) :

- Manifestations digestives: douleurs au ventre, diarrhée
- Maux de tête

Fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 10) :

- Bourdonnements dans les oreilles (acouphènes)
- Manifestations digestives: nausées, vomissements
- Augmentation des enzymes du foie (transaminases et phosphatases alcalines)
- Sensations de vertiges
- Manifestations cutanées : éruptions cutanées, démangeaisons, urticaire

Peu fréquents (peut toucher jusqu'à 1 patient sur 100) :

- Diminution du taux de certains globules blancs (neutropénie)
- Inflammation de l'intestin (entérocolite)
- Réactions allergiques pouvant être sévères (réactions anaphylactiques), difficultés soudaines à respirer (bronchospasme)

Rares (peut toucher 1 à 10 patients sur 10 000):

- Faible augmentation de l'urée et de la créatinine dans le sang.
- Baisse du taux de globules blancs ou élévation du taux des plaquettes.

Fréquence indéterminée (ne peut pas être évaluée à partir des données disponibles) :

- Manifestations hématologiques : diminution du taux de plaquettes, diminution du taux de globules rouges (anémie), chute importante du taux de certains globules blancs (agranulocytose), augmentation du taux de certains globules blancs (éosinophilie)
- Saignement anal, maladie du gros intestin caractérisée par l'expulsion de fausses membranes ou de glaires, diarrhée et douleurs au ventre (colite pseudomembraneuse), diarrhée due à une bactérie clostridium difficile
- Malaise, fatigue
- Augmentation de certains éléments du sang (bilirubine), atteinte du foie
- Manifestations allergiques : manifestation allergique pouvant conduire à un arrêt circulatoire (choc allergique), brusque gonflement du visage et du cou d'origine allergique (?dème de Quincke)
- Aggravation de l'infection (surinfection)
- Sensation de picotements dans les mains et les pieds (paresthésies)

- Manifestations cutanées : éruption de taches pourpres ne s'effaçant pas à la vitropression (purpura), éruption bulleuse localisée (dermatite bulleuse), maladie de la peau sous forme de rougeur (érythème polymorphe), décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre de façon très grave à tout le corps (syndrome de Stevens-Johnson et syndrome de Lyell)
- Convulsions
- Atteinte de la fonction rénale (observée avec des antibiotiques appartenant à la même classe thérapeutique que cefpodoxime, notamment quand ils étaient associés à d'autres médicaments (aminoglycosides et/ou des diurétiques puissants))
- Troubles neurologiques graves appelés encéphalopathies à type de convulsions, de confusion, de troubles de la conscience, ou encore de mouvements anormaux en particulier en cas de surdosage ou d'altération du fonctionnement du rein (voir rubriques 2 et 3)

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin ou votre pharmacien. 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:

<https://signalement.social-sante.gouv.fr/>

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

5. COMMENT CONSERVER CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé ?

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

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'emballage. La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ce médicament doit être conservé à température ambiante.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ou avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. CONTENU DE L'EMBALLAGE ET AUTRES INFORMATIONS

Ce que contient CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Cefpodoxime proxétil.....	130,45 mg
Quantité correspondant à cefpodoxime.....	100,00 mg

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Noyau : stéarate de magnésium, carboxyméthylcellulose calcique, hydroxypropylcellulose, laurilsulfate de sodium, lactose.

Pelliculage: dioxyde de titane, talc, hydroxypropylméthylcellulose.

Qu'est-ce que CEFPODOXIME ZENTIVA 100 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé. Boîte de 10.

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Exploitant de l'autorisation de mise sur le marché

ZENTIVA FRANCE
35 RUE DU VAL DE MARNE
75013 PARIS

Fabricant

OPELLA HEALTHCARE INTERNATIONAL SAS
56, ROUTE DE CHOISY
60200 COMPIEGNE

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

Sans objet.

La dernière date à laquelle cette notice a été révisée est :

[à compléter ultérieurement par le titulaire]

Autres

Des informations détaillées sur ce médicament sont disponibles sur le site Internet de l'ANSM (France).

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.