

ANNEXE I

RESUME DES CARACTERISTIQUES DU PRODUIT

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé

2. COMPOSITION QUALITATIVE ET QUANTITATIVE

Cefixime200.00 mg

Sous forme de cefixime trihydraté

Pour un comprimé pelliculé.

Pour la liste complète des excipients, [voir rubrique 6.1](#).

3. FORME PHARMACEUTIQUE

Comprimé pelliculé.

Comprimé pelliculé de forme ronde, biconvexe, de couleur blanche, embossé « C » sur une face et plein sur l'autre.

4. DONNEES CLINIQUES

4.1. Indications thérapeutiques

Elles sont réservées à l'adulte et sont limitées aux infections dues aux germes définis comme sensibles, lorsque ces infections permettent une antibiothérapie orale et notamment :

- Surinfections bactériennes des bronchites aiguës et exacerbations des bronchites chroniques,
- Pneumopathie d'allure bactérienne,
- Sinusites et otites aiguës,
- Pyélonéphrites aiguës sans uropathie,
- Infections urinaires basses compliquées ou non à l'exception des prostatites,
- Urétrite gonococcique masculine.

Il convient de tenir compte des recommandations officielles concernant l'utilisation appropriée des antibactériens.

4.2. Posologie et mode d'administration

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans

La posologie de céfixime est de 400 mg/jour, en deux administrations, à 12 heures d'intervalle, d'un comprimé dosé à 200 mg.

Dans les urétrites gonococciques l'efficacité est obtenue avec une prise unique de deux comprimés à 200 mg.

Chez le sujet âgé

Lorsque la fonction rénale est normale, il n'est pas nécessaire de modifier la posologie chez le sujet âgé.

Chez l'insuffisant rénal

Lorsque les valeurs de la clairance de la créatinine sont supérieures à 20 ml/ min, il n'est pas utile de modifier la posologie. Pour des valeurs inférieures, y compris chez les patients hémodialysés, la posologie de céfixime ne devra pas dépasser 200 mg/ jour en une administration.

Chez l'insuffisant hépatique

Il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.

4.3. Contre-indications

Allergie connue au céfixime ou à un antibiotique du groupe des céphalosporines, ou à l'un des excipients.

4.4. Mises en garde spéciales et précautions d'emploi

Mise en garde :

- La survenue de toute manifestation allergique impose l'arrêt du traitement.
- La prescription de céphalosporines nécessite un interrogatoire préalable. L'allergie aux pénicillines étant croisée avec celle aux céphalosporines dans 5 à 10 % des cas :
 - l'utilisation des céphalosporines doit être extrêmement prudente chez les patients pénicillino-sensibles ; une surveillance médicale stricte est nécessaire dès la première administration,
 - l'emploi des céphalosporines est à proscrire formellement chez les sujets ayant des antécédents d'allergie de type immédiat aux céphalosporines. En cas de doute, la présence du médecin auprès du patient est indispensable à la première administration, afin de traiter l'accident anaphylactique possible,
- Les réactions d'hypersensibilité (anaphylaxie) observées avec ces deux types de substances, peuvent être graves et parfois fatales.
- Des cas de colite liée à l'administration d'un produit antibactérien et de colite pseudo-membraneuse ont été signalés avec presque tous les produits antibactériens, y compris avec céfixime, avec une gravité allant de légère à menaçant le pronostic vital. Par conséquent, il est important de prendre en compte ce diagnostic chez les patients qui présentent des diarrhées pendant ou après l'administration de céfixime. L'arrêt du traitement par céfixime et l'administration d'un traitement spécifique contre *Clostridium difficile* doivent être envisagés. Toute administration d'inhibiteurs du péristaltisme est à proscrire.
- Des réactions cutanées sévères telles que Syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) ou des réactions cutanées bulleuses (syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ont été rapportées chez des patients traités par céfixime (voir rubrique 4.8). Si de telles réactions surviennent, céfixime doit être immédiatement arrêté.
- Des cas graves d'anémie hémolytique, incluant des décès, ont été rapportés chez des patients recevant des antibactériens de la classe des céphalosporines (effet de classe). La réapparition d'une anémie hémolytique après réintroduction d'une céphalosporine chez un patient ayant un antécédent d'anémie hémolytique sous céphalosporine, y compris céfixime, a également été décrite. Si un patient développe une anémie sous céfixime, le diagnostic d'anémie associée aux céphalosporines doit être envisagé et la céfixime arrêtée jusqu'à ce que l'étiologie soit établie (voir rubrique 4.8).

Précautions particulières d'emploi

- Chez les patients allergiques à d'autres bêta-lactamines, il faut tenir compte de la possibilité d'allergie croisée.
- En cas d'insuffisance rénale sévère, il peut être nécessaire d'adapter la dose quotidienne en fonction de la clairance de la créatinine (cf. Eléments de pharmacocinétique - Posologie et mode d'administration).

4.5. Interactions avec d'autres médicaments et autres formes d'interactions

- Interactions médicamenteuses
Aucune interaction cliniquement significative n'a été rapportée au cours des essais cliniques.

En pharmacocinétique, il a été montré que l'association de 1 g de probénécide au céfixime entraînait une diminution de 25% de la clairance totale du produit.

Chez l'homme l'association d'un anti-acide ne diminue pas l'absorption de céfixime.
- Interaction avec les examens de laboratoire
 - Réaction faussement positive lors de la recherche de cétones dans les urines (par méthode au nitroprussiate).
 - Réaction faussement positive lors de la recherche d'une glycosurie (employer de préférence les méthodes de dosage utilisant la glucose-oxydase).
 - Une fausse positivité du test de Coombs a été décrite au cours du traitement par les céphalosporines.

Problèmes particuliers du déséquilibre de l'INR

De nombreux cas d'augmentation de l'activité des anticoagulants oraux ont été rapportés chez des patients recevant des antibiotiques. Le contexte infectieux ou inflammatoire marqué, l'âge et l'état général du patient apparaissent comme des facteurs de risque. Dans ces circonstances, il apparaît difficile de faire la part entre la pathologie infectieuse et son traitement dans la survenue du déséquilibre de l'INR. Cependant, certaines classes d'antibiotiques sont davantage impliquées: il s'agit notamment des fluoroquinolones, des macrolides, des cyclines, du cotrimoxazole et de certaines céphalosporines.

4.6. Grossesse et allaitement

Grossesse

En raison du bénéfice attendu, l'utilisation du céfixime peut être envisagée au cours de la grossesse si besoin.

En effet, bien que les données cliniques soient insuffisantes, les données animales n'ont pas mis en évidence d'effet malformatif ou fœtotoxique.

Allaitement

Il n'y a pas de données de passage dans le lait maternel du céfixime. Cependant, l'allaitement est possible en cas de prise de cet antibiotique.

Toutefois, interrompre l'allaitement (ou le médicament) en cas de survenue de diarrhée, de candidose ou d'éruption cutanée chez le nourrisson.

4.7. Effets sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines

Sans objet.

4.8. Effets indésirables

Affections hématologiques et du système lymphatique :

Hyperéosinophilie, thrombocytose, thrombocytopénie, leucopénie, neutropénie et agranulocytose.

Très rares cas d'anémie hémolytique (voir rubrique 4.4).

Affections gastro-intestinales

Douleurs abdominales, diarrhées (voir rubrique 4.4), nausées, vomissements, dyspepsie.

Troubles généraux et anomalies au site d'administration

Fièvre.

Infections et infestations

Colites pseudo-membraneuses.

Affections du système immunitaire

Éruption cutanée, prurit, rares cas de réactions anaphylactiques telles qu'urticaire ou angioedème.

Investigations

Élévation modérée et transitoire des transaminases ASAT et ALAT et des phosphatases alcalines. Faible augmentation de l'urée sanguine et de la créatininémie.

Affections du système nerveux

Céphalées, vertiges

Affections du rein et des voies urinaires

Insuffisance rénale aiguë par néphrite interstitielle.

Affections de la peau et du tissu sous-cutané

Très rares cas d'éruptions bulleuses (érythème polymorphe, Syndrome de Stevens-Johnson, Syndrome de Lyell), syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS) (voir rubrique 4.4).

Déclaration des effets indésirables suspectés

La déclaration des effets indésirables suspectés après autorisation du médicament est importante. Elle permet une surveillance continue du rapport bénéfice/risque du médicament. Les professionnels de santé déclarent tout effet indésirable suspecté 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.

4.9. Surdosage

Aucun cas de surdosage n'a été rapporté à ce jour.

En cas d'ingestion de quantités importantes de céfixime, un traitement symptomatique sera initié. Il n'existe pas d'antidote spécifique. L'hémodialyse ou la dialyse péritonéale ne permet pas d'éliminer le céfixime du plasma.

5. PROPRIETES PHARMACOLOGIQUES

5.1. Propriétés pharmacodynamiques

Classe pharmacothérapeutique : CEPHALOSPORINE DE 3^{ème}GENERATION; Code ATC: J01DD08.

Le céfixime est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines dites de 3^{ème} génération.

Comme les autres céphalosporines, le mécanisme d'action du céfixime repose sur l'inhibition de la synthèse des parois bactériennes.

Le céfixime présente une activité bactéricide *in vitro* vis-à-vis de nombreux germes à Gram positif ou à Gram négatif.

SPECTRE D'ACTIVITE ANTI-BACTERIENNE

Les concentrations critiques séparent les souches sensibles des souches de sensibilité intermédiaire et ces dernières, des résistantes :

S ≤ 1 mg/l et R > 2 mg/l

La prévalence de la résistance acquise peut varier en fonction de la géographie et du temps pour certaines espèces. Il est donc utile de disposer d'informations sur la prévalence de la résistance locale, surtout pour le traitement d'infections sévères. Ces données ne peuvent apporter qu'une orientation sur les probabilités de la sensibilité d'une souche bactérienne à cet antibiotique.

Lorsque la variabilité de la prévalence de la résistance en France est connue pour une espèce bactérienne, elle est indiquée dans le tableau ci-dessous :

| Catégories | Fréquence de résistance acquise en France (> 10%) (valeurs extrêmes) |
|---|--|
| <u>ESPÈCES SENSIBLES</u> | |
| Aérobies à Gram positif <i>Streptococcus</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> | 30 - 70 % |
| Aérobies à Gram négatif <i>Branhamella catarrhalis</i> <i>Citrobacter koseri</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> | 5 - 15 % |
| <i>Klebsiella</i> <i>Neisseria gonorrhoeae</i> <i>Pasteurella</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Providencia</i> | 0 - 20 % |
| Anaérobies <i>Fusobacterium</i> <i>Prevotella</i> | 10 - 20 % 30 - 70 % |
| <u>ESPÈCES RÉSISTANTES</u> | |
| Aérobies à Gram positif <i>Corynebacterium diphtheriae</i> Entérocoques <i>Listeria</i> <i>Staphylococcus</i> | |
| Aérobies à Gram négatif <i>Acinetobacter</i> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Pseudomonas</i> <i>Serratia</i> | |
| Anaérobies sauf <i>Prevotella</i> et <i>Fusobacterium</i> | |

5.2. Propriétés pharmacocinétiques

Chez l'adulte :

- Après administration par voie orale, en prise unique de 200 mg, les concentrations sériques maximales (C_{max}) sont en moyenne de 3 microgrammes/ml et sont atteintes (T_{max}) en 3 à 4 heures environ.
- Après administration d'une dose de 400 mg, les concentrations sériques maximales sont plus élevées (3,4 - 5 microgrammes/ml) mais de façon non proportionnelle à l'augmentation des doses.
- Après administrations répétées pendant 15 jours de doses de 400 mg/jour en une ou deux administrations, les concentrations sériques et la biodisponibilité ne sont pas modifiées traduisant ainsi l'absence d'accumulation du principe actif.
- La biodisponibilité du céfixime est d'environ 50 % à la dose de 200 mg. Elle n'est pas modifiée par la prise de repas. Le temps d'apparition des concentrations sériques maximales est toutefois retardé d'environ une heure.

- Le volume apparent de distribution est de l'ordre de 15 litres. Chez l'animal, le céfixime diffuse dans la grande majorité des tissus étudiés à l'exception du cerveau. Chez l'homme, après des prises de 200 mg à 12 heures d'intervalle, les concentrations pulmonaires 4 et 8 heures après la dernière prise sont de l'ordre de 1 µg/ g de tissu, ces concentrations étant supérieures aux C.M.I. 90 % des germes sensibles responsables des infections pulmonaires.
- L'élimination de céfixime se caractérise par une demi-vie (T1/2) comprise entre 3 et 4 heures (moyenne: 3,3 heures). Le produit est éliminé par voie rénale sous forme inchangée (16 à 20 % de la dose ingérée) l'élimination extra-rénale est essentiellement biliaire (25 %).
- Aucun métabolite sérique ou urinaire n'a pu être mis en évidence chez l'animal comme chez l'homme.
- Les caractéristiques pharmacocinétiques du céfixime sont très légèrement modifiées chez le sujet âgé. La faible augmentation des concentrations sériques maximales de la biodisponibilité et la faible diminution de la quantité excrétée (15 à 25 %) n'imposent aucune réduction de posologie dans cette population.
- En cas d'insuffisance rénale sévère (clairance de la créatinine < 20 ml/ min) l'augmentation de la demi-vie d'élimination plasmatique et des concentrations sériques maximales rendent nécessaires une réduction de la posologie quotidienne de 400 à 200 mg/ jour.
- Chez l'insuffisant hépatique, l'élimination est ralentie (T1/2 = 6,4 heures), mais il n'est pas nécessaire de modifier la posologie.
- La fixation aux protéines sériques est de l'ordre de 70 % et se fait principalement sur l'albumine indépendamment de la concentration (aux doses thérapeutiques).

5.3. Données de sécurité préclinique

Sans objet.

6. DONNEES PHARMACEUTIQUES

6.1. Liste des excipients

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, cellulose microcristalline, amidon prégélatinisé, stéarate de magnésium, silice colloïdale anhydre.

Pelliculage : Opadry blanc (macrogol, dioxyde de titane (E171), hypromellose).

6.2. Incompatibilités

Sans objet.

6.3. Durée de conservation

2 ans.

6.4. Précautions particulières de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

6.5. Nature et contenu de l'emballage extérieur

8 comprimés pelliculés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC).

8 comprimés pelliculés en flacon (PEHD).

Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

6.6. Précautions particulières d'élimination et de manipulation

Pas d'exigences particulières.

7. TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES - PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

8. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

- 373 751-1 ou 34009 373 751 1 5: 8 comprimés sous plaquettes thermoformées (PVC/PVDC).
- 373 752-8 ou 34009 373 752 8 3: 8 comprimés en flacon (PEHD).

9. DATE DE PREMIERE AUTORISATION/DE RENOUELEMENT DE L'AUTORISATION

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

10. DATE DE MISE A JOUR DU TEXTE

[A compléter ultérieurement par le titulaire]

11. DOSIMETRIE

Sans objet.

12. INSTRUCTIONS POUR LA PREPARATION DES RADIOPHARMACEUTIQUES

Sans objet.

CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I

ANNEXE IIIA

ETIQUETAGE

MENTIONS DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR ET SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

NATURE/TYPE Emballage extérieur ou Conditionnement primaire

Boîte carton

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé

Céfixime

2. COMPOSITION EN SUBSTANCES ACTIVES

Cefixime200,00 mg

Sous forme de cefixime trihydraté

Pour un comprimé pelliculé.

3. LISTE DES EXCIPIENTS

Excipients à effet notoire : sans objet.

Voir la notice pour plus d'informations.

4. FORME PHARMACEUTIQUE ET CONTENU

Comprimé pelliculé.

Boîte de 8 comprimés.

5. MODE ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

Voie orale.

Lire la notice avant utilisation.

6. MISE EN GARDE SPECIALE INDIQUANT QUE LE MEDICAMENT DOIT ETRE CONSERVE HORS DE LA PORTEE ET DE LA VUE DES ENFANTS

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

7. AUTRE(S) MISE(S) EN GARDE SPECIALE(S), SI NECESSAIRE

Sans objet.

8. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

9. PRECAUTIONS PARTICULIERES DE CONSERVATION

Sans objet.

10. PRECAUTIONS PARTICULIERES D'ELIMINATION DES MEDICAMENTS NON UTILISES OU DES DECHETS PROVENANT DE CES MEDICAMENTS S'IL Y A LIEU

Sans objet.

11. NOM ET ADRESSE DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES - PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

Exploitant

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES - PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

Fabricant

Sans objet

12. NUMERO(S) D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Médicament autorisé N° :

13. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

14. CONDITIONS DE PRESCRIPTION ET DE DELIVRANCE

Liste I.

15. INDICATIONS D'UTILISATION

Sans objet.

16. INFORMATIONS EN BRAILLE

Conformément à la réglementation en vigueur.

PICTOGRAMME DEVANT FIGURER SUR L'EMBALLAGE EXTERIEUR OU, EN L'ABSENCE D'EMBALLAGE EXTERIEUR, SUR LE CONDITIONNEMENT PRIMAIRE

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PLAQUETTES
THERMOFORMEES OU LES FILMS THERMOSOUEDES**

NATURE/TYPE Plaquettes / Films

Plaquettes

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT

CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé

Céfixime

2. NOM DU TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHÉ

Titulaire

ZYDUS FRANCE

Exploitant

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. AUTRES

Sans objet.

**MENTIONS MINIMALES DEVANT FIGURER SUR LES PETITS CONDITIONNEMENTS
PRIMAIRES**

NATURE/TYPE Petits conditionnements primaires

Flacon

1. DENOMINATION DU MEDICAMENT ET VOIE(S) D'ADMINISTRATION

CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé

Céfixime

Voie orale

2. MODE D'ADMINISTRATION

Sans objet.

3. DATE DE PEREMPTION

EXP {MM/AAAA}

4. NUMERO DE LOT

Lot {numéro}

5. CONTENU EN POIDS, VOLUME OU UNITE

8 comprimés pelliculés.

6. AUTRES

Sans objet.

ANNEXE IIIB

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

Dénomination du médicament

CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé

Céfixime

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, pharmacien ou votre infirmier/ère.
- 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.

Sommaire notice

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé et dans quels cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé ?
3. Comment prendre CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé ?
6. Informations supplémentaires.

1. QU'EST-CE QUE CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé ET DANS QUELS CAS EST-IL UTILISÉ ?

Classe pharmacothérapeutique

Le céfixime est un antibiotique de la famille des bêta-lactamines, du groupe des céphalosporines dites de 3ème génération, groupe proche de celui des pénicillines.

Indications thérapeutiques

Ce médicament est indiqué dans le traitement des :

- Otites et sinusites aiguës,
- Infections bronchiques et pulmonaires,
- Certaines infections urogénitales.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé ?

Liste des informations nécessaires avant la prise du médicament

Sans objet.

Contre-indications

Ne prenez jamais CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé :

- Si vous êtes allergique à la substance active (céfixime) ou à l'un des autres composants contenus dans Oroken. Vous trouverez la liste des composants dans le paragraphe "6. Informations supplémentaires".
- Si vous êtes allergique à une autre antibiotique de cette même famille des bêtalactamines.
- Enfant de moins de 12 ans.

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 CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé :

Vous devez prévenir votre médecin avant de prendre ce traitement :

- Si vous avez déjà eu une allergie à cause d'un traitement antibiotique. Vous pourriez aussi être allergique à ce traitement.
- Si vous avez une maladie des reins. Votre médecin devra adapter la dose quotidienne du traitement.
- Si vous avez déjà eu une anémie hémolytique après la prise d'un antibiotique de la famille des céphalosporines y compris CEFIXIME ZYDUS (diminution des globules rouges, ce qui peut entraîner une pâleur, une faiblesse ou un essoufflement).

Pendant ou après le traitement, vous devez prévenir immédiatement votre médecin :

- Si vous avez de la diarrhée. Ne prenez pas de traitement contre la diarrhée sans l'avis de votre médecin.
- Si vous avez des boutons ou des démangeaisons.
- Si vous avez une réaction cutanée sévère de type éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et vous mettre en danger (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS).

Votre médecin pourra décider d'arrêter le traitement par ce médicament et/ou de prescrire un traitement adapté (voir le paragraphe "4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?").

En cas d'examens de laboratoires

CEFIXIME ZYDUS peut fausser :

- la recherche de cétones dans les urines,
- la recherche de glucose dans les urines,
- les tests de diagnostic de certaines maladies du sang.

Interactions avec d'autres médicaments

Autres médicaments et CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé

Veillez indiquer à votre médecin ou à votre pharmacien si vous prenez ou avez pris récemment un autre médicament, même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance.

Chez les patients recevant des antibiotiques, l'équilibre d'un traitement par anticoagulant oral peut être modifié.

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

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.

D'UNE FACON GENERALE, IL CONVIENT, AU COURS DE LA GROSSESSE ET DE L'ALLAITEMENT, DE TOUJOURS DEMANDER L'AVIS DE VOTRE MEDECIN OU DE VOTRE PHARMACIEN AVANT DE PRENDRE UN MEDICAMENT.

Sportifs

Sans objet.

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

Sans objet.

Liste des excipients à effet notoire

Sans objet.

3. COMMENT PRENDRE CEFIXIME ZYDUS 200 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 présentation CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé est préconisée chez l'enfant de plus de 12 ans et chez l'adulte.

Chez l'adulte et l'enfant de plus de 12 ans :

A titre indicatif, la posologie usuelle est de deux comprimés de 200 mg par jour.

Ce médicament doit être administré en 2 prises par jour à 12 heures d'intervalle.

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.

Mode d'administration

Voie orale.

Les comprimés doivent être avalés avec de l'eau. Ce médicament peut être pris indifféremment avant, pendant ou après les repas.

Fréquence d'administration et durée du traitement

Dans tous les cas, se conformer strictement à l'ordonnance de votre médecin.

Symptômes et instructions en cas de surdosage

Si vous avez pris plus de CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé que vous n'auriez dû :

Consultez immédiatement votre médecin ou votre pharmacien.

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

Si vous oubliez de prendre CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé :

Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Risque de syndrome de sevrage

Sans objet.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

Description des effets indésirables

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Vous devez contacter immédiatement votre médecin si les effets indésirables suivants surviennent :

- **Diarrhées :**
 - Si une diarrhée survient pendant ou après la prise de ce médicament, vous ne devez pas essayer de vous traiter par vous-même. Vous devez contacter immédiatement votre médecin. Il pourra décider d'arrêter ce traitement et vous prescrire un traitement adapté.
 - Le risque de diarrhée est fréquent. La diarrhée peut être sanglante. Dans de très rares cas, il peut s'agir d'une forme grave de colite (colite pseudo-membraneuse ou entérocolite) qui nécessite l'arrêt du traitement.
- **Allergie :** Ce médicament peut provoquer une réaction allergique telle que de l'urticaire ou plus rarement un oedème de Quincke (Brusque gonflement du cou et du visage pouvant entraîner une difficulté à respirer). Si l'un de ces effets survient, arrêtez le médicament et contactez immédiatement votre médecin.

Autres effets indésirables possibles :

- **Effets sur le tube digestif :** nausées, vomissements, digestion difficile, douleurs au ventre,
- **Effets sur la peau :** très rare éruption de bulles avec décollement de la peau pouvant rapidement s'étendre à tout le corps et mettre en danger le patient (Syndrome de Lyell, syndrome de Stevens-Johnson), éruption avec parfois des bulles sur la peau pouvant aussi affecter la bouche (érythème polymorphe) ou un syndrome d'hypersensibilité médicamenteuse (DRESS). Dans ce cas, arrêtez le traitement et prévenez immédiatement votre médecin.
- **Effets sur les reins :** maladie des reins (insuffisance rénale par néphrite interstitielle).
- **Effets sur les nerfs et le cerveau :** rarement, maux de tête et vertiges.
- **Effets visibles lors des résultats d'une prise de sang :**
 - rarement, augmentation des transaminases et des phosphatases alcalines (enzymes du foie).
 - rarement, augmentation de la créatinine (mesure du fonctionnement des reins) et de l'urée.
 - diverses anomalies de la numération formule sanguine : augmentation de certains globules blancs (éosinophiles), augmentation ou diminution des plaquettes et diminution des globules blancs pouvant provoquer des infections graves et une fièvre (leucopénie), diminution des globules rouges (anémie) par destruction des globules rouges.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, 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

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

5. COMMENT CONSERVER CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé ?

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

Date de péremption

Ne pas utiliser CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé après la date de péremption figurant sur la boîte, la plaquette, le flacon.

Conditions de conservation

Pas de précautions particulières de conservation.

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

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni 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. INFORMATIONS SUPPLEMENTAIRES

Liste complète des substances actives et des excipients

Ce que contient CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé

- La substance active est :

Cefixime200.00 mg

Sous forme de cefixime trihydraté

Pour un comprimé pelliculé.

- Les autres composants sont :

Hydrogénophosphate de calcium anhydre, amidon de maïs pré-gélatinisé, cellulose microcristalline, silice colloïdale anhydre, stéarate de magnésium.

Pelliculage: Opadry blanc Y-1-7000 (hypromellose (E464), dioxyde de titane (E171), polyéthylène glycol).

Forme pharmaceutique et contenu

Aspect de CEFIXIME ZYDUS 200 mg, comprimé pelliculé et contenu de l'emballage extérieur

Ce médicament se présente sous forme de comprimé pelliculé.

Boîte de 8 comprimés.

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 de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES - PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

Exploitant

ZYDUS FRANCE

25 RUE DES PEUPLIERS
ZAC LES HAUTES PATURES - PARC D'ACTIVITES DES PEUPLIERS
92000 NANTERRE

Fabricant

ORCHID EUROPE LIMITED
BUILDING 3, CHISWICK PARK
566 CHISWICK HIGH ROAD
CHISWICK, LONDON W4 5YA
ROYAUME UNI

ou

CENTRE SPECIALITES PHARMACEUTIQUES
ZAC DES SUZOTS
35 RUE DE LA CHAPELLE
63450 SAINT-AMANT-TALLENDE
FRANCE

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 révisée est

AMM sous circonstances exceptionnelles

Sans objet.

Informations Internet

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

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.