

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)

Folleto de información al Paciente
Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Este contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo pregunte a su médico o químico farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico. ~~Lea este folleto cada vez que renueve su receta, por si acaso se ha agregado información nueva.~~ Recuerde que este folleto no reemplaza discusiones cuidadosas con su médico.

❖ **Forma farmacéutica y composición:**

Cada comprimido recubierto contiene:

~~Cefpodoxima Proxetil 260,88 mg (equivalente a 200 mg de Cefpodoxima)~~
Cefpodoxima (como proxetilo) 200 mg

Excipientes c.s.:

Lactosa Monohidrato, ~~Carboximetilcelulosa~~ **carmelosa** cálcica, Lauril Sulfato de Sodio, Crospovidona, Dioxido de Silicio Coloidal, ~~Hidroxipropil celulosa de baja sustitución~~ **hiprolosa**, Estearato de Magnesio, Hipromelosa, Dióxido de Titanio, Macrogol, Colorante Amarillo #6 (Amarillo Crepúsculo), Colorante Amarillo #5 (Tartrazina), Óxido de Hierro Rojo.

❖ **¿Para qué se usa Cepoxyn?**

Cepoxyn está indicado para el tratamiento oral de infecciones del tracto respiratorio provocadas por microorganismos susceptibles.

- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida de la comunidad
- Sinusitis maxilar aguda
- Otitis media aguda.
- Faringitis y tonsilitis causadas por *Streptococcus pyogenes*.

Se indica también en infecciones producidas por microorganismos susceptibles en:

- Gonorrea no complicada.
- Infecciones no complicadas de la piel o estructuras de la piel.
- Infecciones no complicadas del tracto urinario.

❖ **¿Cuál es la acción terapéutica de este medicamento?**

Antibiótico cefalosporínico de 3ª generación.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)

❖ **¿Cuándo no usar Cepoxyn?**

Contraindicado en caso de hipersensibilidad a cualquier componente de la formula.

Se deben observar las precauciones y contraindicaciones asociadas a las otras cefalosporinas.

Previo al inicio de la terapia de **Cepoxyn**, se debe descartar hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas u otras drogas.

Cepoxyn está contraindicado en pacientes que presentan hipersensibilidad a cefalosporinas y otras drogas y debe ser usado con precaución en pacientes de reconocida sensibilidad a penicilinas. Sin embargo, debe evitarse su uso en pacientes que han tenido reacciones de tipo anafiláctico a las penicilinas.

Si se presenta una reacción de hipersensibilidad durante una terapia de **Cepoxyn**, éste debe ser suspendido de inmediato y el paciente debe ser tratado con la terapia de soporte adecuada.

❖ **Advertencias y precauciones especiales de uso**

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimento, preservantes, colorantes u otros saborizantes, comuníquelo a su médico si con anterioridad había experimentado alguna reacción alérgica después de iniciar tratamiento con algún antibiótico. Si presenta reacción alérgica con este medicamento debe discontinuar su uso y acudir a su médico.

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Informe a su médico si experimenta diarrea después de iniciar el tratamiento antibiótico.

Embarazo

No hay suficientes estudios controlados usando **Cepoxyn** en mujeres embarazadas o durante el parto o alumbramiento, por lo que debe ser usado sólo cuando claramente se requiera y el beneficio supere el potencial riesgo de uso. **Solo utilice este medicamento si su médico se lo indica.**

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)

Lactancia

Cepoxyn se distribuye a la leche materna en bajas concentraciones, luego de la administración oral. Debido a potenciales efectos adversos serios en lactantes, se debe considerar suspender la lactancia, si la madre requiere de la terapia con **Cepoxyn**.

Uso pediátrico

No se ha establecido la seguridad y eficacia de **Cepoxyn** en niños menores de ~~2~~ 5 meses. Las reacciones adversas de **Cepoxyn** en niños son similares a las descritas para adultos, siendo las más relevantes las relacionadas a síntomas gastrointestinales. Si los síntomas no mejoran en 2 o 3 días o si empeoran, consulte a su médico.

Uso geriátrico

La seguridad y eficacia en pacientes geriátricos es similar a la observada en pacientes más jóvenes. Sin embargo, la vida media plasmática es levemente más larga en este tipo de pacientes, en comparación a los adultos más jóvenes.

Otros parámetros farmacocinéticos no se ven afectados, y no se requiere ajuste de la dosis en pacientes geriátricos diferente a la relacionada a daño renal. Sólo se debe hacer ajuste de dosis cuando hay una disminución de la función renal.

Pacientes con función renal disminuida

La eliminación de **Cepoxyn** es reducida en pacientes con daño renal moderado a severo.

Pacientes con daño hepático (cirrosis)

Los leves cambios farmacocinéticos no justifican ninguna modificación de la dosis.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria

La administración de **Cepoxyn** puede alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas, en caso de aparición de mareo como efecto secundario.

Otras precauciones

Se ha descrito una positividad del test de Coombs (prueba de sangre que se realiza en los casos de incompatibilidad de sangre) en el curso del tratamiento con cefalosporinas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)

Los test de determinación de glucosuria mediante agentes reductores no específicos, pueden dar una reacción falsa positiva en los pacientes tratados con **Cepoxyn**.

❖ **¿Qué interacciones medicamentosas presenta este medicamento?**

Antiácidos, medicamentos que contengan aluminio, calcio o magnesio e ranitidina o antagonistas de receptores H2, ~~disminuyen la absorción de Cepoxyn hasta en un 27 a 32%.~~

Drogas nefrotóxicas: no se han detectado nefrotoxicidad cuando se administra **Cepoxyn** solo, pero cuando éste se administra con compuestos de conocido potencial de nefrotoxicidad, se debe hacer un monitoreo de la función renal.

Además se pueden llegar a a presentar interacciones medicamentosas si se administra junto con Probenecid o la vacuna contra la fiebre tifoidea.

❖ **¿Cómo administrar y en qué cantidad?**

La dosis a administrar debe ser indicada por el médico.

Ud. debe continuar con su tratamiento aunque los síntomas hayan desaparecido, si Ud. no completa el tratamiento la infección puede volver con más fuerza.

Los antibióticos son más efectivos si existe una cantidad constante en la sangre, trate de no olvidar ninguna dosis y tomarlo a las horas precisas.

No cambie su dosis a menos que su médico lo indique. La dosis recomendada es de:

En adultos y niños mayores de 12 años :

Infecciones del tracto respiratorio : 200 mg cada 12 horas por 10 a 14 días.

Faringitis y Tonsilitis. : 100 mg cada 12 horas por 5 a 10 días

Gonorrea no complicada : Dosis única de 200 mg.

Piel y estructuras de la piel : 400 mg cada 12 horas por 7 a 14 días.

Tracto urinario : 100 mg cada 12 horas por 7 días.

Sinusitis maxilar aguda : 200 mg cada 12 horas por 10 días.

Niños de 2 meses a 12 años

Otitis media aguda : 10 mg / Kg (no más de 400 mg) cada 12 horas por 5 días, o 5 mg/Kg (no más de 200 mg) cada 12 horas por 10 días.

Faringitis y tonsilitis : 5 mg / Kg (no más de 100 mg) cada 12 horas por 5 a 10 días

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)

Sinusitis maxilar aguda : 5 mg / Kg (no más de 100 mg) cada 12 horas por 5 a 10 días.

❖ **Efectos no deseados**

Como todos los medicamentos, CEPOXYN puede producir efectos adversos. Aunque no todas las personas los sufran. Si usted nota cualquier otro efecto molesto o intensificación de alguno de los indicados a continuación, consulte a su médico.

Los efectos adversos informados con **Cepoxyn** son similares a los informados para otras cefalosporinas.

Cepoxyn en general es bien tolerado y la mayoría de los efectos adversos son transitorios y medianos a moderados, ~~pero en algunos casos han sido lo suficientemente severos para requerir que se discontinúe la terapia con la droga en el 2% de los pacientes.~~

Los efectos gastrointestinales más frecuentemente reportados son diarrea, dolor abdominal, rash, deposiciones blandas, náuseas, dolor de cabeza, **infecciones fúngicas vaginales, infecciones vulvovaginales de diversa índole,** y vómitos; los cuales pueden estar relacionados a la dosis.

Se han reportado diarrea y deposiciones blandas en el 6% de los pacientes que reciben dosis de 200 mg diarios y en el 11% de los pacientes que reciben 800 mg de **Cepoxyn** diariamente.

Efectos adversos menos frecuentes: hipotensión, prurito genital, flatulencia, colitis pseudomembranosa, disminución del apetito, fatiga, insomnio, tinnitus (zumbido de oídos), fiebre, ansiedad.

❖ **Sobredosis:**

En caso de sobredosis debe instituirse tratamiento sintomático, dado que no existe antídoto específico. Existe el riesgo de encefalopatía reversible, en especial en pacientes con insuficiencia renal.

❖ **¿Cómo almacenar?**

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA