

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

**Folleto de información al Profesional
Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg**

❖ **Composición del producto**

Cada comprimido recubierto contiene:

~~Cefpodoxima Proxetil 260.88 mg, equivalente a 200 mg de Cefpodoxima~~

Cefpodoxima (como proxetil) 200 mg

Excipientes **c.s.**:

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

❖ **Clasificación terapéutica**

~~Antibacteriano~~

Cefalosporinas de tercera generación.

Código ATC: J01DD13

❖ **Acción Farmacológica**

Cepoxyn es una cefalosporina (Cefpodoxima) semisintética de tercera generación, de administración oral, estructuralmente similar a otras cefalosporinas. Contiene una cadena aminotiazolil en posición 7, que mejora la actividad antibacteriana especialmente contra enterobacterias. Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg tiene como principio activo Cefpodoxima proxetil, el cual es la prodroga de Cefpodoxima, la que se forma in vivo por hidrólisis.

Cepoxyn Comprimidos Recubiertos es estable frente a una gran cantidad de bacterias gram positivas y gram negativas productoras de betalactamasas. Al igual que otras cefalosporinas de tercera generación, Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg presenta un amplio espectro de actividad frente a bacterias aeróbicas gram negativas, comparada con cefalosporinas de primera y segunda generación.

ESPECTRO

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

Microorganismos que han sido probados por tener susceptibilidad in vitro a Cefpodoxima, han demostrado responder a la terapia con la droga, y microorganismos que in vitro no son susceptibles, no responden a la terapia con Cefpodoxima. Microorganismos que se caracterizan por su susceptibilidad in vitro a Cefpodoxima, y que presentan una respuesta intermedia, son aquellos con MICs que usualmente se aproximan a las concentraciones sanguíneas o tisulares, y la velocidad de respuesta a las infecciones causadas por estos organismos, puede ser más baja que para otros microorganismos sensibles a la droga.

Cefpodoxima es estable en presencias de beta-lactamasas, y por ende muchas bacterias que son resistentes a las penicilinas y a las cefalosporinas, debido a la producción de beta-lactamasas, pueden ser sensibles a la acción de cefpodoxima.

Cefpodoxima ha demostrado actividad contra la mayoría de las cepas de los siguientes microorganismos:

Gram-positivos aeróbicos:

Staphylococcus aureus (incluidos los productores de penicilinasa; No es activo contra los organismos meticilino resistentes), *Staphylococcus saprophyticus*, *Staphylococcus pneumoniae*, *Staphylococcus pyogenes* (excluyendo a cepas resistentes a penicilinas),

Gram-negativos aeróbicos:

Haemophilus influenzae, *neisseria gonorrhoeae* (incluidos los productores de penicilinasa), *escherichia coli*, *klebsiella pneumoniae*, *proteus mirabilis*, *moraxella*.

Los siguientes datos in vitro están disponibles, pero su significancia clínica real se desconoce. Cefpodoxima exhibe una concentración mínima inhibitoria ≤ 2.0 mcg/ml en contra de la mayoría ($\geq 90\%$) de las cepas de los siguientes microorganismos. Sin embargo, la seguridad y eficacia del tratamiento con cefpodoxima de las distintas infecciones causadas por estos microorganismos no se ha establecido en estudios adecuados.

Gram-positivos aeróbicos:

Streptococcus agalactiae, *Streptococcus sp.* (CEFPODOXIMA ES INACTIVO CONTRA ENTEROCOCOS)

Gram-negativos aeróbicos:

Haemophilus parainfluenzae, *klebsiella oxytoca*, *proteus vulgaris*, *Citribacter diversus*, *Providencia rettgeri* (CEFPODOXIMA ES INACTIVO CONTRA LA MAYORIA DE LAS CEPAS DE PSEUDOMONAS Y ENTEROBACTERIAS).

Gram-positivos anaeróbicos:

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

Peptostreptococcus magnus.

❖ **Forma farmacéutica.**
Comprimidos Recubiertos

❖ **Indicaciones**

Tratamiento de infecciones media a moderadas del tracto respiratorio superior e inferior; infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos e infecciones del tracto urinario inferior no complicadas, causadas por microorganismos sensibles a Cepoxyn Comprimidos Recubiertos, como en las exacerbaciones agudas de bronquitis crónicas, neumopatías bacterianas, neumonías, sobreinfecciones de enfermedad pulmonar obstructiva, neumonía adquirida comunitaria, sinusitis maxilar aguda, otitis media aguda, faringitis y tonsilitis causadas por *Streptococcus pyogenes* y uretritis gonocócica no complicada.

Cefpodoxima está indicada 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 estreptococo piógenos.**

Se indica también en infecciones por microorganismos susceptibles en

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

❖ **Farmacología Clínica**

- ***Farmacocinética***

Absorción: después de la administración oral de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg en sujetos sanos, se absorbió el 40-50% de la dosis. Como la absorción aumenta con los alimentos, se recomienda tomar el producto durante las comidas.

Distribución:

Concentraciones plasmáticas: después de la administración de una dosis única de 100 mg por vía oral, las concentraciones plasmáticas máximas de Cefpodoxima (C_{max}) son de 1 a 1,2 mg/L. Después de la administración de una dosis de 200 mg, las concentraciones plasmáticas máximas de Cefpodoxima (C_{max}) son de 2,2 a 2,5 mg/L. En ambos casos (100 o 200 mg) las concentraciones plasmáticas máximas se alcanzaron en 2 a 3 horas (T_{max}).

Las concentraciones residuales a las 12 horas son 0,08 mg/L y 0,18 mg/L respectivamente después de la administración oral de una dosis de 100 mg o 200 mg. Después de la administración de 100 y 200 mg de Cefpodoxima dos veces al día durante

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

CEPOXYN COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 200 mg (CEFPODOXIMA)

14,5 días, los parámetros farmacocinéticos en plasma de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg permanecen sin cambio, lo cual refleja la ausencia de acumulación del ingrediente activo.

El volumen de distribución de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg es de 30 a 35 litros en jóvenes sanos en ayuno. La unión a proteínas plasmáticas de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg es de alrededor del 40%, principalmente a la albúmina. Esta unión es de tipo no saturable.

Difusión en fluidos y tejidos: se difunde bien en el parénquima pulmonar, la mucosa bronquial, el líquido pleural, las amígdalas, el líquido intersticial, el tejido renal y el prostático. Todas las _____ concentraciones observadas son superiores a las CMI's de microorganismos sensibles. La concentración en tejido linfático es de aproximadamente 0,24 mg/g a las 4 horas después de administrar una dosis única de 100 mg, cayendo a aproximadamente 0,1 mg/g a las 7 horas postdosis. Después de administrar una dosis única de 200 mg de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, la concentración en líquido intersticial es de aproximadamente 80% de la concentración plasmática. 3 a 12 horas después de una dosis única de 200 mg de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, las concentraciones en tejido pulmonar varían entre 0,6 mg/g y 0,2 _____ mg/g; _____ la concentración en líquido pleural varía entre 0,6 y 0,8 mg/L. Las concentraciones en mucosa bronquial entre 1 y 4 horas después de la administración de 200 mg de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, son aproximadamente de 1 mg/g (40 a 45% de la concentración plasmática). 3 a 12 horas después de una dosis única de 200 mg de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, las concentraciones medias en tejido renal varían entre 0,6 mg/g y 3,1 mg/g. Tres a 6 horas después de una dosis única de 200 mg de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, las concentraciones medias en tejido prostático varían entre 0,6 mg/g a 0,2 mg/g.

Biotransformación y eliminación: después de la absorción, Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg es hidrolizado por esterazas en la pared intestinal, para liberar su metabolito principal, la cefpodoxima. La cefpodoxima sufre muy poco cambio metabólico. Después de la absorción de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, el 80% se libera y se excreta sin cambios en la orina. La vida media de eliminación de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, es de 2,4 horas en promedio.

Absorción.

Cefpodoxima no se absorbe en el tracto gastrointestinal. Oralmente se administra como cefpodoxima, un profármaco con características más lipofílicas que cefpodoxima, lo que facilita su absorción intestinal. La biodisponibilidad oral de cefpodoxima es de un 41% a un 64%.

Cefpodoxima Proxetil es de-esterificado, por esterazas inespecíficas en la pared intestinal, a cefpodoxima activa. La biodisponibilidad oral de los comprimidos es de aproximadamente del 41% al 50% cuando se administra con el estómago vacío y es del 52% al 64% cuando se administra con alimentos. Se cree que esto se debe a la inhibición de esterazas intraluminal por los alimentos, que permite primero la absorción antes que se realice la esterificación del medicamento. Por esto se recomienda que el comprimido sea administrado con alimentos.

No se han apreciado cambios significativos en la biodisponibilidad de cefpodoxima cuando la suspensión se ha administrado junto con los alimentos.

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

Distribución

Posee una unión a proteínas plasmáticas entre un 18% y un 33%. El volumen de distribución aparente de cefpodoxima en adultos sanos con función renal normal, está entre 0,6 a 1,2 L/Kg.

Luego de la administración oral, cefpodoxima es distribuido en fluido intradérmico (ampollas), fluido intersticial, fluido del oído medio, tejido tonsilar, mucosa sinu maxilar, mucosa bronquial, fluido pleural, tejido pulmonar, fluido epitelial, miometrio, fluido seminal, tejido prostático y bilis. En pacientes que reciben cefpodoxima en dosis de 200 o 400 mg cada 12 horas por 5 días, las concentraciones máximas en fluido intradérmico (ampollas) fueron de 1,6 a 2,8 µg/mL respectivamente; las concentraciones en este fluido, 12 horas después de la dosis son en promedio 0,2 o 0,4 µg/mL respectivamente.

Después de una dosis oral de 100 mg de cefpodoxima, la máxima concentración en el tejido tonsilar es de 0,24 µg/mL a las 4 horas, 0,09 µg/mL a las 7 horas e indetectable a las 12 horas después de la administración.

Después de la administración oral de una dosis de 4 mg/Kg de cefpodoxima, a niños de entre 5 meses a 9 años de edad, con otitis media aguda, las concentraciones máximas en el fluido del oído medio son de 0,52 µg/mL.

Luego de la administración de una dosis de cefpodoxima 200 mg, las concentraciones máximas en el tejido pulmonar se alcanzan a las 3 horas y son de 0,63 µg/mL promedio. Los peak en este tejido, a las 6 y 12 horas después de la dosis, son de 0,52 y 0,19 µg/mL respectivamente.

No se dispone de información sobre la distribución de cefpodoxima en fluido cerebro espinal.

Cefpodoxima es distribuido en la leche materna en bajas concentraciones, luego de la administración oral. En 3 mujeres en periodo de lactancia, que recibieron una dosis de 200 mg de cefpodoxima, se alcanzaron, a las 4 horas post administración, concentraciones 0, 2 - 6% de las concentraciones plasmáticas concurrentes; mientras que las concentraciones a las 6 horas post administración fueron de 0, 9, - 16% de las concentraciones plasmáticas concurrentes de cefpodoxima.

Excreción

En adultos con función renal normal, la vida media plasmática de cefpodoxima es de 2 a 3 horas.

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

Estudios en adultos sanos, usando una suspensión oral de cefpodoxima radio-marcada, indican que aproximadamente el 53 % de la dosis radio-marcada se elimina por la orina y un 43 % es eliminada por las heces. Estudios en adultos sanos indican que aproximadamente el 29 a 33 % de una dosis de 100 o 400 mg, es eliminada por la orina, como droga inalterada, dentro de las 12 horas posteriores a la dosis.

Adultos en riesgo:

los parámetros farmacocinéticos (C_{max} , $t_{1/2}$) de cefpodoxima se modifican ligeramente en los pacientes ancianos con función renal normal. Por lo tanto, no se requiere ajustar la dosis. En insuficiencia renal con una depuración de creatinina entre 10 y 40 ml/min, el aumento de la vida media de eliminación plasmática ($7,7 \pm 0,7$ horas) y de las concentraciones plasmáticas máximas ($5,9 \pm 0,4$ mg/L) implica reducir la dosis de cefpodoxima a la mitad, administrándola en una sola toma al día. Si la depuración de creatinina es menor a 10 mL/min, se administra una sola toma cada 48 horas. En pacientes con hemodiálisis, las concentraciones plasmáticas de cefpodoxima entre dos sesiones de diálisis, es lo suficientemente alta para asegurar niveles terapéuticos. La unidad de dosis equivalente a 100 o 200 mg de cefpodoxima, dependiendo de la indicación, puede retenerse. La dosis inicial será administrada según la prescripción del tratamiento y las siguientes dosis serán administradas sólo después de cada sesión de diálisis. En insuficiencia hepática, los leves cambios farmacocinéticos observados no justifican ninguna modificación de la dosis.

❖ Posología

Su administración es vía oral.

La dosificación de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg se determina por la gravedad y el tipo de infección, la sensibilidad de los microorganismos causales y por la edad, peso y función renal del paciente.

Dosis para adultos y adolescentes con función renal normal: Usualmente se administran 200 o 400 mg al día en 2 tomas, cada 12 horas, administradas durante las comidas. *Infecciones del tracto respiratorio superior:* 200 mg/día; tomando en cuenta sus características, Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg deberá reservarse por 10 días seguidos dividido en 2 tomas para amigdalitis recurrente y/o crónica. 400 mg/día: sinusitis aguda por 10 días seguidos divididos en 2 tomas. *Infecciones del tracto respiratorio inferior:* 200 mg/día: bronquitis aguda por 10 días seguidos. 400 mg/día: neumonía bacteriana, sobreinfecciones agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica, por 14 días seguidos dividido en 2 tomas. *Infecciones no complicadas del tracto urinario inferior:* 200 mg/día dividido en 2 tomas por 7 días seguidos. *Uretritis gonocócica no complicada:* 1 dosis única de 200 mg. *Infecciones de la piel y tejidos blandos:* 400 mg cada 12 horas por 7-14 días seguidos. *Ancianos:* Cuando la función renal es normal, no hay necesidad de modificar la dosis. *Niños:* Límite de prescripción diaria en otitis media en niños: 400 mg diarios. *Niños de 5 meses a 12 años:* Otitis media aguda: 10 mg/kg (no más de 400 mg) cada 24 horas por 10 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. A partir de 200 mg/día es preferible administrar el comprimido de 400 mg. Se recomienda tomar el producto con los alimentos. *Pacientes con daño en la función renal:* puede requerir una reducción en la dosis, de acuerdo a lo que se indica a continuación: Clearance de creatinina (mL/min): > 30 / Cada 12 horas. 0-30 / Cada 24 horas. Hemodiálisis / 3 veces a la semana después de hemodiálisis.

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

Dosis usual adultos:

Cepoxyn comprimidos recubiertos debe ser administrada con las comidas para mejorar su absorción desde el tracto gastrointestinal.

<u>Adultos y niños mayores de 12 años</u>	<u>:</u>
<u>Infecciones del tracto respiratorio</u>	<u>: 200 mg cada 12 horas por 10 a 14 días.</u>
<u>Faringitis y Tonsilitis.</u>	<u>: 100 mg cada 12 horas por 5 a 10 días</u>
<u>Gonorrea no complicada</u>	<u>: Dosis única de 200 mg.</u>
<u>Piel y estructuras de la piel</u>	<u>: 400 mg cada 12 horas por 7 a 14 días.</u>
<u>Tracto urinario</u>	<u>: 100 mg cada 12 horas por 7 días.</u>
<u>Sinusitis maxilar aguda</u>	<u>: 200 mg cada 12 horas por 10 días.</u>

Niños de 2 meses a 12 años

<u>Otitis media aguda</u>	<u>: 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.</u>
<u>Faringitis y tonsilitis</u>	<u>: 5 mg / Kg (no más de 100 mg) cada 12 horas por 5 a 10 días</u>
<u>Sinusitis maxilar aguda</u>	<u>: 5 mg / Kg (no más de 100 mg) cada 12 horas por 5 a 10 días.</u>

Dosis en daño renal y hepática

Pacientes con clearance de creatinina de 30 mL/min o más, pueden recibir las dosis usuales de Cepoxyn comprimidos recubiertos. Pacientes con clearance de creatinina menores de 30 mL/min podrían recibir la dosis usual de Cepoxyn comprimidos recubiertos, pero administrada cada 24 horas. Pacientes sometidos a diálisis pueden recibir la dosis usual, pero administrada 3 veces a la semana posterior a la diálisis.

En pacientes con daño hepático no se requiere ajuste de la dosis.

❖ Interacciones medicamentosas y otras formas de interacción

~~Los antagonistas H₂ y los antiácidos causan una reducción de la biodisponibilidad del producto. No se han reportado otras interacciones medicamentosas con Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg.~~

La absorción de Cepoxyn comprimidos recubiertos puede verse disminuida si se administran concomitantemente con productos que contienen aluminio, calcio o magnesio. Los fármacos que aumenten el pH gástrico, como son los antiácidos o los inhibidores de la bomba de protones, pueden reducir las concentraciones máximas de cefpodoxima.

La excreción renal de Cepoxyn comprimidos recubiertos puede ser inhibida por probenecid. La administración conjunta de estos dos fármacos se ha traducido en un aumento del 31% en el AUC y un aumento del 20% en el nivel plasmático máximo de cefpodoxima.

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

Los antibióticos que poseen actividad frente a Salmonella pueden interferir con la respuesta inmunológica a la vacuna contra la fiebre tifoidea, disminuyendo la respuesta inmunológica a la vacuna.

Aunque no se ha visto nefrotoxicidad cuando se administra Cepoxyn comprimidos recubiertos, se recomienda monitorizar la función renal, cuando se administra este medicamento en concomitancia con medicamentos que se sabe son nefrotóxicos.

La biodisponibilidad del producto aumenta cuando se administra con los alimentos (pH ácido).

Alteraciones en los resultados de pruebas de laboratorio: Durante el tratamiento con cefalosporinas ha sido reportada una prueba positiva de Coombs. En exámenes de glucosa en orina con agentes reductores no específicos, puede presentarse una reacción falsa positiva en pacientes tratados con Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg. Se puede presentar un aumento moderado de enzimas hepáticas (ASAT, ALAT y fosfatasa alcalina) y/o bilirrubina. Estas anomalías pueden explicarse por la infección, y raras veces exceden el doble del límite superior del rango normal e indican daño hepático, normalmente colestático y la mayoría de las veces asintomático.

❖ **Efectos Adversos**

Reacciones anafilácticas: rara vez pueden presentarse reacciones anafilácticas como angioedema, broncoespasmo, ataque al estado general y posiblemente choque, que requieren tratamiento de urgencia.

Cutáneas: reacciones mucocutáneas como eritema, urticaria, púrpura y prurito. Como con otras cefalosporinas, se han observado casos aislados de erupciones bulosas (eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica).

Gastrointestinales: náusea, vómito, dolor abdominal y diarrea. Como con todos los antibióticos de amplio espectro existe el riesgo de colitis pseudomembranosa.

Hepáticas: elevación moderada de enzimas hepáticas (ASAT, ALAT, fosfatasa alcalina), y/o bilirrubina.

Hematológicas: se han reportado algunos casos de eosinofilia, trombocitopenia y anemia hemolítica. Estos eventos excepcionales son reversibles al suspender el tratamiento. Como

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

con otros antibióticos betalactámicos, durante el tratamiento con Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg puede presentarse neutropenia y más excepcionalmente agranulocitosis, sobre todo si se administra durante períodos prolongados.

Renales: se han observado cambios en la función renal con el uso de antibióticos del mismo grupo que Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, particularmente cuando se prescriben concomitantemente con aminoglucósidos y/o diuréticos potentes.

Otros: cefaleas, vértigo, acúfenos, parestesia, astenia.

Sobreinfecciones: como con otros antibióticos, el empleo de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg especialmente si es por tiempo prolongado, puede resultar en un crecimiento excesivo de organismos no susceptibles. Es esencial una valoración repetida de la condición del paciente. Si durante la terapia se presentara sobreinfección, deberán tomarse medidas apropiadas.

❖ **Advertencias y Precauciones**

Reacciones de hipersensibilidad: la prescripción de cefalosporinas requiere de un interrogatorio preliminar en cuanto a cualquier historia alérgica y especialmente a una hipersensibilidad a los betalactámicos. La aparición de cualquier reacción alérgica obliga a discontinuar el tratamiento. El empleo de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg queda estrictamente contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad de tipo inmediata a cefalosporinas. En caso de duda, es indispensable la presencia del médico durante la primera administración con el fin de tratar cualquier posible reacción anafiláctica. En vista de que existe una alergia cruzada entre cefalosporinas y penicilinas en el 5 al 10% de los casos, la utilización de cefalosporinas debe llevarse a cabo con extrema precaución en sujetos sensibles a la penicilina; se requiere de monitoreo cuidadoso desde la primera administración. Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxia) observadas con estos dos tipos de sustancias pueden ser graves y aun fatales.

Colitis pseudomembranosa: se han observado episodios de diarreas graves y persistentes durante el tratamiento o en las semanas siguientes al tratamiento con distintos antibióticos. Pueden ser indicativos de una colitis pseudomembranosa, **provocada por la presencia de *Clostridium difficile***, cuyo diagnóstico se confirma mediante endoscopia y/o histología. Este evento, raro con cefalosporinas, pero posiblemente fatal, requiere la suspensión inmediata

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

de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg y la inmediata iniciación de una terapia antibiótica específica apropiada (por ej., vancomicina o metronidazol). La administración de fármacos que favorecen la estasis fecal queda estrictamente prohibida durante la terapia con Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg, sobre todo en pacientes encamados.

Insuficiencia renal: puede ser necesario el ajuste de la posología, dependiendo de la depuración de creatinina. **Debe administrarse con precaución a pacientes que reciben tratamiento con diuréticos.**

Neutropenia: como con todos los betalactámicos, puede aparecer neutropenia y, con aún menos frecuencia, agranulocitosis, sobre todo durante tratamientos prolongados. Cuando el tratamiento dura más de 10 días, deberá llevarse a cabo una cuenta sanguínea y suspender el tratamiento en caso de neutropenia. Puesto que el tratamiento con Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg puede inducir sensación de vértigo, las personas que conducen vehículos deben ser informadas de este riesgo.

Información para pacientes

Los pacientes deben ser advertidos de que CEPOXYN sólo debe ser usado para tratar las infecciones bacterianas. Los pacientes no deben usar este tipo de medicamentos para tratar infecciones virales (por ejemplo el resfrío común). Cuando se prescribe CEPOXYN para tratar una infección bacteriana, a los pacientes se les debe explicar que, es común experimentar alivio durante los primeros días de tratamiento, sin embargo el medicamento debe ser usado exactamente como lo receto el médico. Saltarse dosis o no completar los días de tratamiento prescritos podría originar una disminución en la efectividad del tratamiento o incrementar la probabilidad de desarrollar resistencia al antibiótico.

La diarrea es un problema común con el uso de antibióticos, problema que se suele solucionar con la discontinuación del tratamiento. A veces después de haber iniciado el tratamiento con los antibióticos, los pacientes pueden desarrollar heces acuosas y blandas, las que pueden incluir o no calambres estomacales y fiebre. Esta diarrea se puede desarrollar incluso después de dos meses de la última dosis. Si esto ocurre, los pacientes deberán contactar a su médico lo más pronto posible.

Restricciones de uso durante el embarazo y la lactancia:

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

Los estudios realizados en varias especies animales no han mostrado ningún efecto teratogénico o fetotóxico. Sin embargo aún no se ha establecido la seguridad de Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg en mujeres embarazadas; por ello es aconsejable no administrar este producto durante el embarazo.

Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg es excretado en la leche materna, por lo que deberá suspenderse la lactancia o el tratamiento de la madre.

❖ **Contraindicaciones**

Como con otras cefalosporinas, antes del inicio de la terapia se debe descartar hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas u otras drogas. Cepoxyn Comprimidos Recubiertos 200 mg está contraindicado en pacientes que han tenido reacciones de tipo anafiláctico con penicilinas o con cualquiera de los ingredientes de su formulación.

❖ **Sobredosis**

Como no existe un antídoto específico, deberá instituirse un tratamiento sintomático. En casos de sobredosis de diversas cefalosporinas, sobre todo en pacientes con insuficiencia renal, existe el riesgo de encefalopatía reversible. **Los síntomas de toxicidad que siguen a la sobredosis de una antibiótico beta-lactámico puede incluir náuseas, vómitos, dolor epigástrico, diarrea**

❖ **Conservación**

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

~~MANTENGA FUERA DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS.~~

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

~~No repita el tratamiento sin consultar antes con el médico.~~

~~No recomiende este medicamento a otra persona.~~