

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
23 SET. 2014	
N° Ref.:	RF555307/14
N° Registro:	F-21410/14
Firma Profesional:	<i>[Firma]</i>

CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Condición de venta:Venta bajo receta médica **retenida** en establecimientos tipo A

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está segura de algo pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente.

Composición y presentación:**Cada comprimido recubierto contiene:****Principio activo:**

Cefuroxima (como axetilo) 500 mg

Excipientes:

Celulosa microcristalina, Croscarmelosa sódica, Laurilsulfato de sodio, Dióxido de silicio coloidal, Estearato de calcio, Carbonato de calcio, Crospovidona, Hipromelosa, Dióxido de titanio, Propilenglicol, Colorante FD & C azul N°2, c.s.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE

Disponible en envases conteniendo X comprimidos recubiertos.

¿PARA QUE SE USA CEFUROXIMA?

Tratamiento de infecciones del tracto respiratorio alto, tracto respiratorio bajo, tracto urinario, piel y tejidos blandos, huesos y articulaciones, gonorrea, septicemia y meningitis causadas por cepas sensibles.

Para el tratamiento de:

Infecciones de las vías respiratorias superiores, como por ejemplo, infecciones del oído, nariz y garganta, como otitis media, sinusitis, amigdalitis y faringitis.

- Infecciones de las vías respiratorias inferiores, como por ejemplo, neumonía, bronquitis aguda, y exacerbaciones agudas de bronquitis crónica.

- Infecciones de las vías genitourinarias, como por ejemplo, pielonefritis, cistitis y uretritis.

- Infecciones de la piel y tejidos blandos, como por ejemplo, furunculosis, pioderma e impétigo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- Gonorrea, uretritis gonocócica aguda no complicada, y cervicitis.

- Tratamiento de la enfermedad de Lyme temprana, y prevención subsiguiente de la enfermedad de Lyme tardía, en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

~~Infecciones del aparato respiratorio, ejemplo bronquitis aguda y crónica, bronquiectasia infectada, neumonía bacteriana, absceso pulmonar e infecciones del tórax postoperatorias.~~

~~Infecciones como sinusitis, amigdalitis, faringitis y otitis media.~~

~~Infecciones del tracto urinario, por ejemplo, pielonefritis aguda y crónica, cistitis y bacteriuria asintomática.~~

~~Infecciones de tejidos blandos, por ejemplo: celulitis, eripela y heridas infectadas.~~

~~Infecciones de huesos y articulaciones; por ejemplo: osteomielitis y artritis séptica.~~

~~Infecciones de obstetricia y ginecología. Gonorrea (cuando la penicilina está contraindicada).~~

~~Otras infecciones (septicemias y meningitis)~~

~~Normalmente es eficaz es solitario pero cuando sea necesario, puede utilizarse en combinación con un antibiótico aminoglucósido o junto con metronidazol (poralmente o mediante supositorios e inyecciones)~~

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antibacteriano.

¿CUÁNDO NO USAR CEFUROXIMA?

- Hipersensibilidad a las cefalosporinas y/o penicilinas.

- Debe evaluarse la relación riesgo-beneficio en las siguientes situaciones clínicas. Enfermedades hemorrágicas, antecedentes (puede producir hipoprotrombinemia y, posiblemente, hemorragia)

- Enfermedad gastrointestinal, antecedentes, especialmente colitis ulcerosa, enteritis regional o colitis asociada a antibiótico s (puede producir colitis pseudomembranosa). Disfunción renal (se recomienda la dosificación)

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

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:

Pacientes alérgicos:

Ud. debe comunicar a su médico si alguna vez ha presentado una reacción alérgica a este medicamento o alguna otra sustancia, ya sea alimentos, preservantes, colorantes, saborizantes u otros medicamentos (cefalosporinas, penicilinas u otros fármacos). Si ocurre una reacción alérgica a la cefuroxima, interrúmpase el fármaco.

Embarazo:

El uso durante el embarazo debe ser sólo bajo estricto control médico.

Lactancia:

No se debe administrar durante la lactancia.

Uso pediátrico:

Se ha descrito en recién nacidos un descenso metabólico y/o del aclaramiento renal de las cefalosporinas con la consiguiente prolongación de la vida media. Sin embargo, hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad, ni en niños de 3 meses de edad o más.

Uso geriátrico:

Se ha utilizado en la población geriátrica y hasta la fecha no se han descrito problemas relacionados con la edad. Sin embargo, los pacientes de edad avanzada son más propensos a tener disfunción renal relacionada con la edad.

Pacientes diabéticos:

Pueden producirse reacciones falsamente positivas en los análisis de glucosa en orina que utilizan sulfato de cobre. La administración profiláctica perioperatoria (preoperatorio, intraoperatoria y postoperatoria) normalmente deberá interrumpirse en las 24 horas siguientes a la cirugía.

Uso odontológico:

El tratamiento a largo plazo con cefalosporina puede favorecer el crecimiento de *Cándida albicans*, dando lugar a candidiasis bucal. Consultar al médico si no se produce mejoría en unos días.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Con base en el perfil de efectos adversos, es improbable que el tratamiento con este antibiótico interfiera con la capacidad para conducir vehículos u operar maquinaria.

Otras precauciones:

- Los antibióticos cefalosporínicos pueden administrarse con precaución a pacientes que son hipersensibles a las penicilinas, aunque se ha comunicado alguna reacción cruzada. Se debe tener cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción anafiláctica a las penicilinas.
- La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere la suspensión del tratamiento.
- En caso de alteración de la función renal, se deben ajustar según el aclaramiento de creatinina.
- Como con otros antibióticos, el uso prolongado de cefuroxima axetil puede dar lugar a sobreinfección producida por microorganismos no sensibles (por ejemplo *Candida*, enterococos, *Clostridium difficile*), que puede requerir la interrupción del tratamiento.
- Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa con antibióticos de amplio espectro. Por lo tanto, es importante considerar su diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea grave en asociación con el uso de antibióticos. Se debe comunicar al médico, si aparece diarrea grave o si las heces contienen sangre, moco o pus.
- No hay experiencia en niños menores de 3 meses.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

Existe la posibilidad de una mayor nefrotoxicidad, cuando se utilizan con medicamentos nefrotóxicos, tales como diuréticos del asa, especialmente en pacientes con disfunción renal establecida. Inhibidores de la agregación plaquetaria (puede aumentar el riesgo de hemorragia debido a la inhibición de la función plaquetaria; además, la hipoprotrombinemia inducida por dosis elevadas de salicilatos y/o cefalosporinas y la capacidad de los antiinflamatorios no esteroideos (Aine), de los salicilatos o de sulfonamidas para producir hemorragia o úlcera gastrointestinal también puede incrementar el riesgo de hemorragia).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

Probenecid: disminuye la secreción tubular renal, dando como resultado aumento y prolongación de las concentraciones séricas de Cefuroxima, prolongación de la vida media de eliminación y mayor riesgo de toxicidad.

¿DEBO INFORMAR AL MÉDICO SI SUFRO OTRA ENFERMEDAD ANTES DE INICAR EL TRATAMIENTO?

Sí, dado que el efecto de este medicamento puede modificarse por la presencia de una enfermedad, dando lugar a efectos no deseados, algunos de ellos severos.

Ud. debe comunicar a su médico si padece de alguna enfermedad, principalmente en los casos siguientes:

- Daño o insuficiencia renal leve o severa.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

En general, los preparados con cefuroxima axetil deben tomarse después de ingerir algún alimento, ya que se mejora la absorción.

Los comprimidos deberán ingerirse sin masticar, ni moler, con ayuda de un poco de agua o de algún otro líquido. No son adecuados para niños menores de 5 años; para éstos, la forma más indicada en la suspensión oral.

Con respecto a la dosis esta debe ser indicada por su médico ~~de~~ junto al tiempo de tratamiento, sin embargo la posología más comúnmente recetada es:

- Adultos y niños mayores de 12 años: en la mayoría de las infecciones incluyendo infecciones leves o moderadas del tracto respiratorio (por ejemplo bronquitis), la dosis habitual es de 250 mg cada 12 horas. Infecciones más severas del tracto respiratorio inferior o sospecha de neumonía: 500 mg cada 12 horas.
- Infecciones del tracto urinario: la dosis habitual recomendada es de 125 mg cada 12 horas; en algunos pacientes, la dosis puede elevarse a 250 mg cada 12 horas.
- Niños entre 3 meses y 5 años en general, 15 mg/kg/día.
- En niños con otitis media, se recomienda una dosis de 125 mg cada 12 horas.
- Niños entre 5 años y 12 años en general 125 mg cada 12 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

- En niños **desde 2 años** con otitis media, **o cuando sea apropiado en infecciones más severas**, se recomienda una dosis de 250 mg cada 12 horas.
- No hay experiencia en niños menores de 3 meses.

La duración normal del tratamiento varía entre 5 y 10 días. En el tratamiento de infecciones por *S. pyogenes* (estreptococos betahemolíticos del grupo A), la administración de este antibiótico debe durar un mínimo de 10 días.

En pacientes con alteración de la función renal:

Cuando la aclaramiento de creatinina sea inferior a 20 ml/min, es recomendable reducir la dosificación a una única dosis al día. En pacientes sometidos a diálisis periódica, se administrará una dosis suplementaria al final de cada diálisis.

En general los preparados con cefuroxima axetil deben tomarse después de ingerir algún alimento, ya que se mejora la absorción.

EFECTOS NO DESEADOS:

- Requieren de atención médica, incidencia menos frecuente o rara:

Hipoprotrombinemia; colitis pseudomembranosa; reacciones alérgicas, específicamente anafilaxia, eritema multiforme o síndrome de Stevens-Johnson (ampollas, descamación o exfoliación de la piel y membranas mucosas; puede implicar los ojos u otros sistemas orgánicos); anemia hemolítica inmune o inducida; disfunción renal; reacciones semejantes a la enfermedad del suero (rash cutáneo, dolor de las articulaciones, fiebre); hipersensibilidad; crisis convulsivas:

especialmente con las dosis elevadas en pacientes con disfunción renal; tromboflebitis.

- Requieren atención médica solamente si persisten o son molestos:

Incidencia más frecuente: candidiasis oral; reacciones gastrointestinales.

Incidencia menos frecuente: candidiasis oral; reacciones gastrointestinales.

Incidencia menos frecuente o rara: vaginitis. Indican posible colitis pseudomembranosa y requieren atención médica si aparecen después de interrumpir el medicamento: Calambres, dolor y distensión abdominal o de estómago graves;

sensibilidad a dolor por contacto en el abdomen; diarrea acuosa y grave, que también puede ser sanguinolenta; fiebre.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE

CEFUROXIMA COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 500 mg

En caso de que usted experimente un efecto indeseable que en su opinión ha sido provocado o agravado por el uso de este medicamento, comuníquese a su médico o farmacéutico y solicite que sea reportado a la autoridad sanitaria.

SOBREDOSIS:

Ya que no existe ningún antídoto específico, el tratamiento de la sobredosis de cefalosporinas debe ser sintomático y de apoyo. Trasladar a un Centro Asistencial.

No se han descrito casos de intoxicación aguda. Al menor síntoma de reacción anafiláctica, se inyectarán simpaticomiméticos (adrenalina) en un servicio de salud. En caso de intoxicación, los niveles séricos de cefuroxima pueden reducirse por hemodiálisis peritoneal. La sobredosificación con cefalosporinas pueden producir irritación cerebral que da lugar a convulsiones, principalmente 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**

**FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PACIENTE**

