

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido de Cefuroxima Sandoz 500 mg contiene 601,44 mg de cefuroxima (como axetilo).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto.

Comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco a ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cefuroxima está indicada en el tratamiento de las infecciones enumeradas a continuación en adultos y niños a partir de 3 meses (ver secciones 4.4 y 5.1).

- Amigdalitis y faringitis estreptocócica aguda.
- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Exacerbación aguda de la bronquitis crónica.
- Cistitis.
- Pielonefritis.
- Infecciones no complicadas de la piel y de los tejidos blandos.
- Tratamiento inicial de la enfermedad de Lyme.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales referentes al uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Posología

La duración habitual del tratamiento es de 7 días (pudiendo oscilar entre 5 y 10 días).

Tabla 1. Adultos y niños (≥ 40 kg)

Indicación	Dosis
Amigdalitis aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda	250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	500 mg dos veces al día
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	500 mg dos veces al día
Cistitis	250 mg dos veces al día
Pielonefritis	250 mg dos veces al día
Infecciones no complicadas de la piel y de los tejidos blandos	250 mg dos veces al día

Enfermedad de Lyme	500 mg dos veces al día durante 14 días (entre 10 y 21 días)
--------------------	---

Tabla 2. Niños (< 40 kg)

Indicación	Dosis
Amigdalitis aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda	10 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 125 mg dos veces al día
Niños de dos años o mayores con otitis media o, cuando sea apropiado en infecciones más graves	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Cistitis	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Pielonefritis	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día de 10 a 14 días
Infecciones no complicadas de la piel y de los tejidos blandos	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Enfermedad de Lyme	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 14 días (10 a 21 días)

No hay experiencia del uso de cefuroxima en niños menores de 3 meses de edad.

Insuficiencia renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de cefuroxima axetilo en pacientes con insuficiencia renal. Cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. En pacientes con insuficiencia renal acusada, se recomienda que se reduzca la dosis de cefuroxima para compensar su lenta excreción. Cefuroxima se elimina de manera eficaz por diálisis.

Tabla 3. Dosis recomendadas de cefuroxima en insuficiencia renal

Aclaramiento de creatinina	T _{1/2} (hrs)	Dosis recomendada
≥ 30 mL/min/1,73 m ²	1,4-2,4	No es necesario ajustar la dosis (dosis estándar de 125 mg a 500 mg administrada dos veces al día)
10-29 mL/min/1,73 m ²	4,6	Dosis individual estándar administrada cada 24 horas
< 10 mL/min/1,73 m ²	16,8	Dosis individual estándar administrada cada 48 horas
Pacientes en hemodiálisis	2-4	Se debe administrar una dosis extra individual estándar al final de cada diálisis

Insuficiencia hepática

No hay datos disponibles para pacientes con insuficiencia hepática. Dado que cefuroxima se elimina principalmente por vía renal, se espera que la existencia de insuficiencia hepática no tenga efectos sobre la farmacocinética de cefuroxima.

Forma de administración

Vía oral

Cefuroxima se debe tomar después de las comidas para una absorción óptima.

Los comprimidos de cefuroxima no se deben triturar y, por lo tanto, no son adecuados para el tratamiento de pacientes que no pueden tragarlos. En niños, se puede utilizar cefuroxima axetilo suspensión oral.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos.

Reacción de hipersensibilidad previa (p. ej., reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de medicamento beta-lactámico (penicilinas, monobactámicos, carbapenémicos).

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Se requiere especial cuidado en pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas a penicilinas o a otros antibióticos beta-lactámicos debido a que hay riesgo de sensibilidad cruzada. Al igual que con otros agentes antibacterianos beta-lactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente letales. Se han notificado reacciones de hipersensibilidad que progresaron a síndrome de Kounis (arteriospasma coronario alérgico agudo que puede provocar un infarto de miocardio, ver sección 4.8). En el caso de reacciones de hipersensibilidad grave, se debe interrumpir el tratamiento con cefuroxima inmediatamente y se deben iniciar medidas de emergencia.

Antes de comenzar el tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene una historia de reacciones graves de hipersensibilidad a cefuroxima, a otras cefalosporinas o a cualquier agente beta-lactámico.

Se debe tener precaución si se administra cefuroxima a pacientes con una historia de hipersensibilidad no grave a otros agentes beta-lactámicos.

Reacciones adversas cutáneas graves

Se han notificado reacciones adversas cutáneas graves que incluyen: síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), necrosis epidérmica tóxica (NET) y reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), que pueden ser potencialmente mortales o mortales, en asociación con el tratamiento con cefuroxima (ver sección 4.8).

En el momento de la prescripción, se debe advertir a los pacientes sobre los signos y síntomas y hacer seguimiento estrecho sobre las reacciones en la piel. Si aparecen signos y síntomas que sugieran estas reacciones, cefuroxima se debe suspender inmediatamente y considerar un tratamiento alternativo. Si el paciente ha desarrollado una reacción grave como SSJ, NET o DRESS con el uso de cefuroxima, no se debe reiniciar el tratamiento con cefuroxima en este paciente en ningún momento.

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha notificado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con cefuroxima axetilo. La reacción se origina directamente de la actividad bactericida de cefuroxima axetilo sobre la bacteria causante de la enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Hay que informar a los pacientes que esta reacción es común y, normalmente, autolimitante, consecuencia del tratamiento de la enfermedad de Lyme con antibióticos (ver sección 4.8).

Sobrecrecimiento de microorganismos no-sensibles

Como con otros antibióticos, el uso de cefuroxima axetilo puede dar lugar a una sobreinfección producida por Cándida. El uso prolongado puede resultar en una proliferación de microorganismos no-sensibles (por ejemplo, enterococos y *Clostridium difficile*), que puede requerir la interrupción del tratamiento (ver sección 4.8).

Se ha notificado colitis pseudomembranosa asociada a agentes antibacterianos con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo cefuroxima y puede variar en gravedad desde moderado a peligroso para la vida. Este diagnóstico se debe considerar en pacientes que desarrollan diarrea durante o consecuentemente a la administración de cefuroxima (ver sección 4.8). Se debe considerar la interrupción del tratamiento con cefuroxima y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiben el peristaltismo (ver sección 4.8).

Interferencia con test diagnósticos

El uso de cefuroxima puede dar lugar a resultados positivos en la prueba de Coombs, y puede interferir con pruebas cruzadas de sangre (ver sección 4.8).

Debido a que se puede obtener un falso negativo en la prueba de ferricianida, se recomienda que tanto los métodos de glucosa oxidasa como el de la hexoquinasa se utilicen para determinar los niveles de glucosa en sangre/plasma en pacientes que reciben cefuroxima axetilo.

Cefuroxima Sandoz contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por comprimido recubierto; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Los medicamentos que reducen la acidez gástrica pueden reducir la biodisponibilidad de cefuroxima axetilo comparado con el estado en ayunas y tienden a cancelar el efecto de una mejor absorción después de la comida.

Cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. No se recomienda el uso concomitante con probenecid. La administración concomitante con probenecid aumenta significativamente el pico de concentración, el área bajo la curva de la concentración sérica frente al tiempo y la semivida de eliminación de cefuroxima.

La administración concomitante con anticoagulantes orales puede dar lugar a un aumento del Ratio Internacional Normalizado (International Normalized Ratio – INR).

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Hay datos limitados sobre el uso de cefuroxima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han demostrado efectos perjudiciales en embarazo, desarrollo embrionario o fetal, parto o desarrollo postnatal. Cefuroxima se debe recetar a mujeres embarazadas solamente si el beneficio supera el riesgo.

Lactancia

Cefuroxima se excreta en la leche humana en pequeñas cantidades. No se esperan reacciones adversas a dosis terapéuticas, aunque no se puede excluir el riesgo de diarrea e infecciones fúngicas en las membranas. La lactancia materna podría tener que interrumpirse debido a estos efectos. Se debe tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Sólo se debe utilizar cefuroxima durante la lactancia tras una evaluación del beneficio/riesgo realizado por el médico.

Fertilidad

No hay datos sobre el efecto de cefuroxima axetilo en la fertilidad en humanos. Estudios de reproducción en animales no han demostrado efectos sobre la fertilidad.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, debido a que este medicamento puede producir mareos, se debe advertir a los pacientes que tengan precaución cuando conduzcan o manejen maquinaria.

4.8. Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son la proliferación de *Cándida*, eosinofilia, cefalea, mareo, trastornos gastrointestinales y aumento transitorio de los enzimas hepáticos.

Las categorías de frecuencias asignadas de las reacciones adversas indicadas más abajo son estimadas, ya que para muchas reacciones, los datos adecuados (por ejemplo de estudios controlados con placebo) para el cálculo de incidencias no estaban disponibles. Además la incidencia de reacciones adversas asociadas con cefuroxima axetilo puede variar de acuerdo a la indicación.

Los datos de estudios clínicos amplios se utilizaron para determinar la frecuencia de reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las frecuencias asignadas para las otras reacciones adversas (es decir, aquellas que ocurren a $<1/10.000$) se determinaron principalmente utilizando datos post-comercialización y se refieren a un ratio de notificación más que a una frecuencia real. Los datos de ensayos controlados con placebo no estaban disponibles. Cuando las incidencias se han calculado desde los datos de ensayos clínicos, estas se basaron en datos relacionados con el medicamento (evaluación del investigador). Dentro de cada grupo de frecuencias, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órganos y sistemas de MedDRA, por frecuencia y grado de gravedad. El siguiente convenio se ha utilizado para la clasificación de frecuencias: muy frecuentes $\geq 1/10$; frecuentes $\geq 1/100$ a $<1/10$; poco frecuentes $\geq 1/1.000$ a $<1/100$; raras $\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$; muy raras <10.000 y de frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órganos y sistemas	Frecuentes	Poco frecuentes	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	Sobrecrecimiento de <i>Cándida</i>		Sobrecrecimiento de <i>Clostridium difficile</i>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	eosinofilia	test de Coomb positivo, trombocitopenia, leucopenia (a veces profunda)	anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			Fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxis, reacción de Jarisch-Herxheimer
Trastornos cardíacos			Síndrome de Kounis
Trastornos del sistema nervioso	dolor de cabeza, mareo		
Trastornos gastrointestinales	diarrea, náuseas, dolor abdominal	vómitos	colitis pseudomembranosa
Trastornos hepatobiliares	aumentos transitorios de los niveles de enzimas hepáticos		Ictericia (predominantemente colestática), hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		erupciones cutáneas	urticaria, prurito, reacciones adversas cutáneas graves (SCAR), que incluyen eritema multiforme (EM),

			<p>síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrolisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática) (TEN), reacción al fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS) y pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP), edema angioneurótico.</p>
<p><i>Descripción de reacciones adversas seleccionadas</i></p> <p>Las cefalosporinas como clase tienden a ser absorbidas en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos y reaccionar con los anticuerpos dirigidos contra el fármaco para producir un test de Coomb positivo (puede interferir con el resultado de los ensayos cruzados de comparación con sangre) y muy raramente anemia hemolítica.</p> <p>Se han observado aumentos transitorios de los niveles de enzimas hepáticos en suero los cuales son normalmente reversibles.</p>			

Población pediátrica

El perfil de seguridad de cefuroxima axetilo en niños es consistente con el perfil de adultos.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

La sobredosis puede dar lugar a secuelas neurológicas incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Se pueden producir síntomas de sobredosis en pacientes con insuficiencia renal, si la dosis no se reduce adecuadamente (ver secciones 4.2 y 4.4).

Los niveles séricos de cefuroxima se pueden reducir por hemodiálisis y diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos para uso sistémico, cefalosporinas de segunda generación, código ATC: J01DC02

Mecanismo de acción

Cefuroxima axetilo se hidroliza por enzimas esterasas al antibiótico activo, cefuroxima. Cefuroxima inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana después de la unión a las proteínas fijadoras de penicilina (Penicillin Binding Proteins - PBPs). Esto tiene como resultado una interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano), que produce la lisis celular y la muerte bacteriana.

Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a cefuroxima se puede deber a uno o más de los siguientes mecanismos:

- hidrólisis por beta-lactamasas; incluyendo (pero no limitado a) beta-lactamasas de amplio espectro (BLEE – Extended Spectrum Beta-Lactamases, ESBLs) y enzimas (AmpC) que pueden ser inducidas o reprimidas de forma estable en algunas especies de bacterias aerobias Gram-negativas;
- reducción de la afinidad de cefuroxima por las proteínas fijadoras de penicilina;
- la impermeabilidad de la membrana externa, que restringe el acceso de cefuroxima a las proteínas fijadoras a penicilina en bacterias Gram-negativas;
- bombas de expulsión bacteriana.

Se espera que los organismos que han adquirido resistencia a otras cefalosporinas inyectables sean resistentes a cefuroxima.

Dependiendo del mecanismo de resistencia, los organismos con resistencia adquirida a penicilinas pueden demostrar sensibilidad reducida o resistencia a cefuroxima.

Puntos de corte de cefuroxima axetilo

Los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria (CMI – Minimum Inhibitory Concentration MIC) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) son los siguientes:

Microorganismo	Puntos de corte (mg/L)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1, 2}	≤ 8	>8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ³	Nota ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C y G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Puntos de corte no relacionados con especies específicas ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Los puntos de corte de las cefalosporinas para *Enterobacteriaceae* detectará todos los mecanismos de resistencia clínicamente significativas (*incluyendo* BLEE y plásmidos mediados por AmpC). Algunas cepas que producen beta-lactamasas son susceptibles o intermediarias a la tercera o cuarta generación de cefalosporinas con estos puntos de corte y se deben notificar cuando se encuentren, es decir, la presencia o ausencia de un BLEE no influye en sí mismo la categorización de sensibilidad. En muchas áreas, la detección y caracterización de BLEE es recomendable u obligatorio para el control de las infecciones.

² UTI no complicada (cistitis) (ver sección 4.1).

³ La sensibilidad de estafilococos a cefalosporinas es inferida desde la sensibilidad a meticilina excepto para ceftazidima y cefixima y ceftibuteno, los cuales no tienen puntos de corte y no se deben usar para infecciones estafilococas.

⁴ La sensibilidad beta-lactámica de los grupos de estreptococos beta-hemolíticos A, B, C y G es inferido desde la sensibilidad a penicilina.

⁵ Evidencia insuficiente de que la especie en cuestión es un buen objetivo para la terapia con el medicamento. Se puede notificar una CMI con un comentario pero sin una categorización S o R.

S= sensibilidad, R= resistencia

Sensibilidad microbiológica

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable la información local sobre las resistencias, particularmente cuando se tratan infecciones graves. En caso necesario, se debe considerar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad de cefuroxima axetilo en, al menos, algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Cefuroxima es normalmente activa en contra de los siguientes microorganismos *in vitro*.

Especies normalmente sensibles
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)* <i>Staphylococcus coagulasa-negativa</i> (sensible a meticilina) <i>Streptococcus pyogenes</i> <i>Streptococcus agalactiae</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Espiroquetas:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Microorganismos para los que la resistencia adquirida puede ser un problema
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (otros distintos a <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-positivos:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Microorganismos con resistencia intrínseca
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Bacteroides fragilis</i>
<u>Otros:</u> <i>Chlamydia</i> spp. <i>Mycoplasma</i> spp. <i>Legionella</i> spp.

*Todos lo *S. aureus* resistentes a meticilina son resistentes a cefuroxima

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Tras administración oral, cefuroxima axetilo se absorbe del tracto gastrointestinal y se hidroliza rápidamente en la mucosa intestinal y en la sangre, liberando cefuroxima en la circulación. La absorción óptima se produce cuando se administra justo después de una comida.

Siguiendo una administración de cefuroxima axetilo comprimidos, el pico de los niveles séricos (2,9 µg/mL para una dosis de 125 mg, 4,4 µg/mL para una dosis de 250 mg, 7,7 µg/mL para una dosis de 500 mg y 13,6 µg/mL para una dosis de 1000 mg) aparecen aproximadamente a las 2,4 horas después de la administración de la dosis con alimentos. La farmacocinética de cefuroxima es lineal sobre el rango de dosis oral de 125 a 1000 mg. No se produce una acumulación de cefuroxima tras dosis orales repetidas de 250 a 500 mg.

Distribución

La unión a proteínas se ha establecido del 33 al 50 % dependiendo de la metodología utilizada. Tras una dosis única de cefuroxima axetilo 500 mg comprimidos a 12 voluntarios sanos, el volumen aparente de distribución fue de 50 L (CV%= 28%). Concentraciones de cefuroxima en exceso de los niveles mínimos inhibitorios para patógenos comunes se pueden alcanzar en las amígdalas, tejido sinusal, mucosa bronquial, huesos, fluido pleural, fluido en las articulaciones, líquido sinovial, fluido intersticial, bilis, esputo y humor acuoso. Cefuroxima atraviesa la barrera hematoencefálica cuando las meninges están inflamadas.

Biotransformación

Cefuroxima no se metaboliza.

Eliminación

La semivida en suero es entre 1 y 1,5 horas. Cefuroxima se excreta por filtración glomerular y por secreción tubular. El aclaramiento renal en la región es de 125 a 148 ml/min/1,73 m².

Poblaciones especiales

Género

No se observaron diferencias en la farmacocinética de cefuroxima entre hombres y mujeres.

Edad avanzada

No es necesaria precaución especial en pacientes de edad avanzada con función renal normal a dosis hasta la dosis de 1g por día. Debido a que es más frecuente que los pacientes de edad avanzada tengan un función renal disminuida; se debe ajustar la dosis de acuerdo con la función renal en edad avanzada (ver sección 4.2).

Población pediátrica

En lactantes mayores (edad > 3 meses) y en niños, la farmacocinética de cefuroxima es similar a la observada en adultos.

No hay datos disponibles de ensayos clínicos en el uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses.

Pacientes con insuficiencia renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de cefuroxima axetilo en pacientes con fallo renal. Cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. Como con todos los antibióticos, en pacientes con insuficiencia renal acusada (es decir $Cl_{cr} < 30$ ml / minuto), se recomienda que la dosis de cefuroxima se reduzca para compensar su excreción más lenta (ver sección 4.2). La cefuroxima es efectivamente eliminada por diálisis.

Pacientes con insuficiencia hepática

No hay datos disponibles en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que cefuroxima se elimina principalmente por vía renal, no se espera que la disfunción hepática tenga efecto sobre la farmacocinética de la cefuroxima.

Relación farmacocinética/farmacodinámica

En las cefalosporinas, se ha demostrado que el índice farmacocinético-farmacodinámico más importante correlacionado con la eficacia *in vivo* es el porcentaje del intervalo de dosis (% T) en la que la concentración de cefuroxima no ligada a proteínas se mantiene por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) de cefuroxima para las especies objetivo individuales (es decir, %T > CMI).

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos no clínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de farmacología de seguridad, toxicidad a dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad para la reproducción y el desarrollo. No se han realizado estudios de carcinogenicidad, sin embargo, no existen evidencias para sugerir potencial carcinogénico.

La actividad de la gamma glutamil transpeptidasa en orina de rata se inhibe por varias cefalosporinas, sin embargo el nivel de inhibición es menor con cefuroxima. Esto puede tener importancia en la interferencia en ensayos clínicos de laboratorio en seres humanos.

6 . DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Laurilsulfato de sodio
Copovidona
Croscarmelosa sódica (E468)
Estearato de magnesio (E470B)
Sílice coloidal anhidra (E551)
Manitol granulado (E421)
Celulosa microcristalina (E460)
Crospovidona (E1202)
Talco (E553B)
Hipromelosa
Polietilenglicol
Polisorbato 80
Dióxido de titanio (E171)

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

Tira de Al/Al: 36 meses.
Blíster de Al/Al: 36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Tira de Al/Al: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.
Blíster de Al/Al: Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Tira de Al/Al.
Blíster de Al/Al.

Tamaños de envases:

8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 y 500 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte
Edificio Roble
C/ Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG: N° reg.: 71020

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Abril 2010
Fecha de la última renovación: Marzo 2010

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

10/2023

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>