

Prospecto: información para el usuario

Duracef 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral cefadroxilo monohidrato

LEA TODO EL PROSPECTO DETENIDAMENTE ANTES DE EMPEZAR A TOMAR ESTE MEDICAMENTO, PORQUE CONTIENE INFORMACIÓN IMPORTANTE PARA USTED.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte con su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

CONTENIDO DEL PROSPECTO

1. QUÉ ES DURACEF Y PARA QUÉ SE UTILIZA
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duracef
3. Cómo tomar Duracef
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Duracef
6. Contenido del envase e informacional adicional

1. Qué es Duracef y para qué se utiliza

Duracef contiene cefadroxilo monohidrato, un antibiótico que pertenece a un grupo llamado cefalosporinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Este medicamento se usa para el tratamiento de las siguientes infecciones:

- Faringoamigdalitis
- Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos.
- Infecciones no complicadas de tracto urinario.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Duracef

NO TOME DURACEF

- SI ES ALÉRGICO AL CEFADROXILO O A ALGUNO DE LOS DEMÁS COMPONENTES DE ESTE MEDICAMENTO (INCLUIDOS EN LA SECCIÓN 6).
- SI ES ALÉRGICO A LAS CEFALOSPORINAS.
- si ha tenido reacciones alérgicas graves a cualquier penicilina.
- en niños de 6 años de edad o mayores con un peso de menos de 40 kg con insuficiencia renal o que requieran hemodiálisis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Duracef

- si usted ha tenido una reacción alérgica a un antibiótico o sufre de asma,
- si ha sido advertido de que sus riñones no funcionan correctamente o si está sometido a diálisis (por problemas del funcionamiento de los riñones). Usted puede tomar este medicamento, pero su médico le ajustará la dosis que debe tomar,
- si usted ha tenido alguna vez una inflamación del intestino grueso, denominada colitis, o cualquier otra enfermedad que afecte al intestino.

Si usted está siendo tratado con este medicamento durante un tiempo prolongado, su médico le realizará controles de sangre periódicos.

Usted deberá controlarse por la posibilidad de que aparezcan ciertos trastornos gastrointestinales, como diarrea, mientras está tratado con este medicamento. Ver la sección 4.

Si usted necesita un análisis de sangre

Este medicamento puede afectar los resultados de los análisis de azúcar en orina y el análisis sanguíneo denominado como test de Coombs.

Si usted se tiene que hacer este análisis, comente a la persona que le toma las muestras que está tomando este medicamento.

Otros medicamentos y Duracef

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Duracef puede verse afectado por otros medicamentos que se eliminan por los riñones.

Muchos medicamentos tienen este efecto, por lo que deberá consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Debe consultar con su médico o farmacéutico si está tomando los siguientes medicamentos:

- anticoagulantes (utilizados para evitar la coagulación de la sangre);
- probenecid (utilizado para la gota). Puede retrasar la eliminación de este medicamento de su cuerpo;
- colestiramina (utilizada para disminuir el colesterol alto).

Nunca tome este medicamento junto con los siguientes medicamentos:

- antibióticos denominados aminoglicósidos (como la gentamicina), polimixina B y colistina;
 - otros antibióticos que paran el crecimiento bacteriano (como las tetraciclinas, eritromicina, sulfonamidas, cloranfenicol).
 - diuréticos como la furosemida. Puede ser necesario que se evalúe la función renal durante el tratamiento.
- Se deberá dejar transcurrir entre 2 a 3 horas entre la toma de Duracef y los otros medicamentos.

Toma de Duracef con alimentos y bebidas

Duracef (cefadroxilo) es ácido estable y puede ser administrado vía oral, coincidiendo o no con las comidas. Más aún, la administración con alimentos ayuda a eliminar los posibles trastornos gastrointestinales que puedan asociarse con una terapia por cefalosporinas orales.

Embarazo y lactancia

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Mientras toma este medicamento, usted puede sufrir dolor de cabeza, mareos, nerviosismo, insomnio y fatiga. Esto puede afectar a la capacidad de conducir o utilizar maquinaria. Si esto ocurre, no conduzca o utilice maquinaria.

Duracef contiene sacarosa

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Este medicamento contiene 62 mg de benzoato sódico en cada unidad de dosis de 60 ml.

El benzoato sódico puede aumentar el riesgo de ictericia (coloración amarillenta de la piel y los ojos) en los recién nacidos (hasta de 4 semanas de edad).

3. Cómo tomar Duracef

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis prescrita por su doctor dependerá de la naturaleza y gravedad de la infección. También dependerá de cómo trabajan sus riñones. Su médico le explicará todo ello.

Adultos: Los adolescentes y adultos que necesitan tratamiento con cefadroxilo suelen tomar cefadroxilo en comprimidos. Los comprimidos disponen de un prospecto aparte.

Uso en niños

- La cantidad diaria se calcula en función del peso del niño.
- En niños, la dosis puede aumentarse hasta 100 mg (2 ml)/kg/día.
- Para niños con problemas renales o en hemodiálisis Duracef no debe tomarse.

Pacientes de edad avanzada y pacientes con problemas renales o en hemodiálisis:

Es necesario ajustar la dosis.

La dosis exacta habrá sido determinada por el médico.

La siguiente tabla proporciona una guía de las dosis habituales en adultos y adolescentes con pesos mayores o iguales a 40 kg con función renal normal:

Indicaciones	Dosis recomendada en adultos y adolescentes con pesos mayores o iguales a 40 kg con función renal normal	Dosis recomendada en niños con pesos menores de 40 kg y función renal normal
Infecciones no complicadas del tracto urinario	1.000 mg (20 ml) dos veces al día	30 mg (0,6 ml)/kg/día dividido en dos dosis, vía oral. Dosis máxima 2 gramos al día.
Infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos		
Faringoamigdalitis	1.000 mg (20 ml) una vez al día durante 10 días	30 mg (0,6 ml)/kg/día dividido en dos dosis, vía oral, durante al menos 10 días. Dosis máxima 2 gramos (40 ml) al día.

Instrucciones para la correcta administración del preparado

- 1) Agitar fuertemente para aflojar el polvo.
- 2) Añadir porciones de agua agitando después de cada adición, teniendo cuidado que el volumen total alcanzado no sobrepase la marca que indica la etiqueta (60 ml).
- 3) Si es necesario, añadir agua de nuevo hasta alcanzar dicha marca y agitar bien hasta conseguir una suspensión uniforme. Agitar bien antes de usarlo.

Duración del tratamiento

El tratamiento debe continuarse durante al menos 2-3 días tras la desaparición de los síntomas agudos.

En el caso de las infecciones estreptocócicas, la duración mínima del tratamiento debe ser de 10 días.

Si toma más Cefadroxilo Desgen del que debe

Si toma más cefadroxilo del que le han recetado, contacte inmediatamente con su médico o acuda al hospital. Los síntomas de sobredosis incluyen: náuseas, alucinaciones, aumento de los reflejos, disminución de la conciencia e incluso coma.

Si usted ha tomado más cefadroxilo de lo que debe, consulte inmediatamente a su médico, farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Duracef

Si olvidó tomar su medicamento, continúe con la dosis normal que le recomendó su médico. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Duracef

Es importante que tome el medicamento según se lo indicó el médico. No deje de tomarlo sin consultarlo con su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Si alguno de los siguientes efectos aparece, pare de tomar este medicamento y consulte inmediatamente a su médico o acuda al servicio de urgencia más cercano:

Efectos adversos graves (reacción anafiláctica) que requieren cuidados de emergencia:

Muy raros (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

- aparición repentina de silbidos y opresión en el pecho;
- hinchazón de párpados, cara o labios;
- pérdida de consciencia (desmayo);
- erupción severa asociada con ampollas, en ojos, boca y garganta, o genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- diarrea severa o sangrado en heces, lo que indica una inflamación del intestino llamada colitis pseudomembranosa.

Raros (puede afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):

- ojos amarillentos o piel amarillenta, alteraciones en los análisis sanguíneos de función renal;
- hinchazón de lengua y garganta;
- disminución del número de las células sanguíneas (los síntomas pueden incluir fatiga, nuevas infecciones, fiebre, dolor repentino de garganta y úlceras en la boca), aumento en el número de ciertos tipos de células blancas, la disminución del número de células sanguíneas necesarias para la coagulación puede originar moratones o sangrado.

Si usted piensa que tiene uno de estos signos, pare de tomar este medicamento y contacte con un médico o con el servicio de urgencia más cercano.

Otros posibles efectos adversos:

Frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 10 pacientes):

- sensación o estar enfermo, trastorno estomacal, dolor abdominal, hinchazón de la lengua con enrojecimiento, dolor y diarrea;
- picor, erupción, urticaria.

Poco frecuentes (pueden afectar a 1 de cada 100 pacientes):

- aftas, aftas vaginales.

Raros (pueden afectar a 1 de cada 1.000 pacientes):

- reacciones alérgicas (las cuales incluyen erupción en la piel, reacciones alérgicas menos graves que las mencionadas anteriormente, urticaria, picor);
- alteración en el funcionamiento de los riñones;
- dolor de las articulaciones;
- fiebre.

Muy raras (pueden afectar a 1 de cada 10.000 pacientes):

- un tipo de anemia que puede ser grave que es originada por la ruptura de los glóbulos rojos;
- dolor de cabeza, adormecimiento, mareo, nerviosismo;
- insomnio, cansancio;
- análisis sanguíneos anormales.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Duracef

Una vez reconstituida la suspensión tiene una caducidad 14 días en frigorífico (de 4° a 8°C).

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase y en el blíster, después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Conservar por debajo de 25°C.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Duracef 250 mg/5 ml polvo para suspensión oral

- El principio activo es cefadroxilo monohidrato equivalente a 250 mg por 5 ml.
- Los demás componentes son: benzoato de sodio (E 211), celulosa microcristalina (E460), saborizante limón, saborizante frambuesa, saborizante fresa, polisorbato 40, goma tragacanto (E413) y sacarosa.

Aspecto del producto y contenido del envase

Polvo blanco a amarillo pálido granulado de característico olor a fruta.

Tras su reconstitución con agua se obtiene 60 ml de suspensión.

Duracef 250 mg/5 ml polvo para suspensión se presenta en envases con polvo para preparar 60 ml de suspensión. Los envases incluyen una jeringuilla y una cucharilla, para facilitar la administración del producto.

Titular de la autorización de comercialización

Exeltis Healthcare, S.L.

Avda. de Miralcampo, 7

Polígono Industrial Miralcampo,

19200 Azuqueca de Henares, Guadalajara

España

Responsable de la fabricación

Laboratorios Atral S.A.

Rua da Estação nº 42, Vala do Carregado

2600-726 Castanheira do Ribatejo,

Portugal

Fecha de la última revisión de este prospecto: diciembre 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>.