

Prospecto: información para el usuario Cefuroxima Ranbaxy 500 mg comprimidos EFG

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 a su médico o farmacéutico o enfermero.
- 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 o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cefuroxima Ranbaxy y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefuroxima Ranbaxy
3. Cómo tomar Cefuroxima Ranbaxy
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefuroxima Ranbaxy
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefuroxima Ranbaxy y para qué se utiliza

Cefuroxima es un antibiótico usando tanto en adultos como en niños. Actúa matando las bacterias que causan infecciones. Pertenece a un grupo de medicamentos llamados *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, las tomas 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.

Cefuroxima Ranbaxy se utiliza para tratar infecciones de:

- garganta
- senos de la nariz
- oído medio
- de pulmones o pecho
- del tracto urinario
- de la piel y tejidos blandos.

Cefuroxima también se puede utilizar para:

- tratar la enfermedad de Lyme (infección transmitida por las garrapatas).

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Cefuroxima Ranbaxy

No tome Cefuroxima Ranbaxy:

- Si es **alérgico (hipersensible) a las cefalosporinas** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
 - Si alguna vez ha tenido una reacción alérgica (hipersensible) grave a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenemas).
- Si considera que esto le aplica, **no tome Cefuroxima Ranbaxy** hasta que haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefuroxima Ranbaxy.

Cefuroxima Ranbaxy no está recomendado para niños menores de 3 meses, ya que se desconoce la seguridad y eficacia para este grupo de edad.

Debe estar atento a ciertos síntomas como reacciones alérgicas, infecciones por hongos (como *Candida*) y diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*) mientras está tomando Cefuroxima Ranbaxy. Esto reducirá el riesgo de posibles complicaciones. Ver “*Síntomas a los que tiene que estar atento*” en la sección 4.

Si necesita análisis de sangre

Cefuroxima Ranbaxy puede afectar a los resultados de los niveles de azúcar en análisis de sangre, o al *Test de Coomb*. Si necesita un análisis de sangre:

- **Advierta a la persona que realiza los análisis** que está tomando Cefuroxima Ranbaxy.

Toma de Cefuroxima Ranbaxy con otros medicamentos

Comuníquese a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos adquiridos sin receta.

Medicamentos utilizados para **reducir la acidez del estómago** (ej. *antiácidos* para tratar el **ardor del estómago**) pueden afectar al mecanismo de acción de Cefuroxima Ranbaxy.

Probenecid

Anticoagulantes orales

- **Advierta a su médico o farmacéutico** si está tomando algún medicamento de este tipo.

Píldora anticonceptiva

Cefuroxima Ranbaxy puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva. Si está usted tomando la píldora anticonceptiva mientras toma Cefuroxima Ranbaxy deberá usar además **métodos anticonceptivos de barrera** (como por ejemplo, preservativos). Consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico antes de tomar Cefuroxima Ranbaxy:

- Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada
- Si está en periodo de lactancia.

Su médico valorará el beneficio de ser tratada con Cefuroxima Ranbaxy frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima Ranbaxy **puede producir mareos** y provocar otros efectos adversos que pueden hacerle perder la capacidad de estar alerta.

- **No conduzca o utilice maquinaria** si no se encuentra bien.

3. Cómo tomar Cefuroxima Ranbaxy

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.

Tome Cefuroxima Ranbaxy después de las comidas. Esto le ayudará a que el tratamiento sea más efectivo.

Trague los comprimidos de Cefuroxima Ranbaxy enteros con agua.

No mastique, aplaste o divida los comprimidos — esto puede hacer el tratamiento menos efectivo.

La dosis habitual

Adultos

La dosis habitual de Cefuroxima Ranbaxy es de 250 mg a 500 mg dos veces al día, dependiendo de la gravedad y tipo de infección.

Niños

La dosis habitual de Cefuroxima Ranbaxy es de 10 mg/kg de peso del niño (hasta un máximo 125 mg) a 15 mg/kg de peso del niño (hasta un máximo 250 mg) dos veces al día, dependiendo de:

- la gravedad y tipo de infección

Cefuroxima Ranbaxy no está recomendado en niños menores de 3 meses, ya que la seguridad y eficacia para este grupo de pacientes es desconocida.

Dependiendo de la enfermedad y de cómo usted o su hijo responda al tratamiento, la dosis inicial puede adecuarse o puede ser necesario administrar más de un ciclo de tratamiento.

Pacientes con problemas de riñón

Si tiene problemas de riñón, su médico puede cambiar su dosis.

→ **Consulte con su médico** si se ve afectado por este problema.

Si toma más Cefuroxima Ranbaxy del que debe

Si toma demasiado Cefuroxima Ranbaxy puede sufrir trastornos neurológicos, en particular puede tener mayor probabilidad de tener **ataques epilépticos (convulsiones)**.

También puede llamar al Servicio de Información Toxicológica teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

→ **No lo retrase. Contacte a su médico o departamento de emergencias del hospital más cercano inmediatamente.** Si es posible, muéstreles el envase de Cefuroxima Ranbaxy.

Si olvidó tomar Cefuroxima Ranbaxy

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con la siguiente dosis de manera habitual.

No interrumpa el tratamiento con Cefuroxima Ranbaxy sin consejo previo.

Es importante que complete todo el tratamiento de Cefuroxima Ranbaxy. No lo interrumpa a no ser que su médico se lo indique, incluso si ha comenzado a sentirse mejor. Si no completa el ciclo del tratamiento, la infección puede reaparecer.

4. Posibles efectos adversos

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

Síntomas a los que tiene que estar atento

Un pequeño número de personas que tomaron cefuroxima presentaron una reacción alérgica o una reacción de la piel potencialmente grave. Los síntomas de estas reacciones incluyen:

- **reacción alérgica grave.** Los signos incluyen **erupción en la piel con picor, hinchazón**, algunas veces de la cara o boca, provocando **dificultad para respirar**
- **erupción en la piel**, pudiendo causar **ampollas**, que parecen como **pequeñas dianas** (mancha oscura en el centro rodeada por una zona más clara, con un anillo oscuro alrededor del borde)
- **erupción en la piel extendida con ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser síntomas del Síndrome de *Stevens-Johnson* o de *necrólisis epidérmica tóxica*)
- **infecciones por hongos.** Medicamentos como Cefuroxima Ranbaxy pueden causar un aumento del crecimiento de hongos (*Candida*), en el cuerpo que puede dar lugar a infecciones producidas por hongos (como aftas). Este efecto secundario es más probable que aparezca si se ha tomado Cefuroxima Ranbaxy durante un tiempo prolongado
- **diarrea grave (*colitis Pseudomembranosa*).** Medicamentos como Cefuroxima Ranbaxy pueden causar inflamación del colon (intestino grueso), que produce diarrea grave, generalmente acompañada de sangre y mucosidad, dolor en el estómago y fiebre
- **reacción de Jarisch-Herxheimer.** Algunos pacientes pueden experimentar un aumento de la temperatura del cuerpo (fiebre), escalofríos, dolor de cabeza, dolor en los músculos y erupción en la piel mientras está tomando Cefuroxima Ranbaxy para tratar la enfermedad de Lyme. A esto se le conoce como *reacción de Jarisch-Herxheimer*. Los síntomas suelen durar normalmente de unas horas a un día.

➔ **Contacte a un médico o enfermera inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.**

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 10** pacientes:

- infección por hongos (como *Candida*)
- dolor de cabeza
- mareos
- diarrea
- náuseas
- dolor de estómago.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- aumento en el recuento de un tipo de glóbulos blancos (*eosinofilia*)
- aumento de los niveles de las enzimas hepáticas.

Efectos adversos poco frecuentes

Pueden afectar **hasta 1 de cada 100** pacientes:

- vómitos
- erupciones en la piel.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en análisis de sangre:

- disminución en el número de plaquetas de la sangre (células que ayudan a coagular la sangre)
- disminución en el número de glóbulos blancos
- test de Coomb positivo.

Otros efectos adversos

Se han producido otros efectos adversos en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*)
- reacciones alérgicas
- erupciones en la piel (que pueden ser graves)
- fiebre alta
- amarilleamiento del blanco de los ojos o de la piel
- inflamación del hígado (*hepatitis*).

Efectos adversos que pueden aparecer en análisis de sangre:

- destrucción rápida de los glóbulos rojos (*anemia hemolítica*).

Si experimenta alguno de estos efectos adversos

➔ **Contacte con su médico o farmacéutico**, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: 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 Cefuroxima Ranbaxy

No conservar a temperatura superior a 25°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 después de las letras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

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 ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefuroxima Ranbaxy

El principio activo es cefuroxima. Cada comprimido contiene 500 mg de cefuroxima (axetilo).

Los demás componentes (excipientes) son: lauril sulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, celulosa microcristalina, croscarmelosa de sodio y ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefuroxima Ranbaxy 500mg se presenta en forma de comprimidos de color blanco y forma capsular.

Cada envase contiene 10, 12, 15 o 20 comprimidos.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular:

Passeig de Gràcia, 9
08007 Barcelona

España

Responsable de la Fabricación:

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132JH Hoofddorp

Países Bajos

Alkaloida Chemical Company Zrt.

Kabay Janós u. 29.,

Tiszavasvári - 4440

Hungría

Fecha de la última revisión de este prospecto: Enero de 2014

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española del Medicamento: <http://www.aemps.gob.es>