

Prospecto: información para el usuario

Cefuroxima Apotex 500 mg comprimidos recubiertos con película 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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cefuroxima Apotex y para qué se utiliza

Cefuroxima Apotex es un antibiótico usado 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 Apotex 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 Apotex 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 Apotex

No tome Cefuroxima Apotex :

- 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 Apotex** hasta que haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefuroxima Apotex

Cefuroxima Apotex 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 Apotex. 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 Apotex 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.

Toma de Cefuroxima Apotex 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 Apotex.

Probenecid

Anticoagulantes orales

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

Píldora anticonceptiva

Cefuroxima Apotex puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva. Si está usted tomando la píldora anticonceptiva mientras toma Cefuroxima Apotex 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 Apotex:

- 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 Apotex frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima Apotex **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 Apotex

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 Apotex después de las comidas. Esto le ayudará a que el tratamiento sea más efectivo.

Trague los comprimidos de Cefuroxima Apotex enteros con agua.

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

Dosis habitual

Adultos

La dosis habitual de Cefuroxima Apotex 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 Apotex es de 10 mg/kg de peso del niño (hasta un máximo de 125 mg) a 15 mg/kg de peso del niño (hasta un máximo de 500 mg) dos veces al día, dependiendo de:

- la gravedad y tipo de infección

Cefuroxima Apotex 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 Apotex del que debe

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

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

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

Si olvidó tomar Cefuroxima Apotex

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 Apotex sin consejo previo.

Es importante que complete todo el tratamiento de Cefuroxima Apotex. 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 sufren.

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 Apotex 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 durante un tiempo prolongado.
 - **diarrea grave (*colitis Pseudomembranosa*).** Medicamentos como Cefuroxima Apotex 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 Apotex 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 con 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*).

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 Apotex

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Cefuroxima Apotex

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

Los demás componentes (excipientes) son: almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), croscarmelosa sódica (AC-Disol SD-711), laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, aceite vegetal hidrogenado, Opadry.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color azul claro, biconvexo, con forma capsular. Cada estuche contiene 10, 15 o 20 comprimidos recubiertos con película.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

Apotex Europe B.V.
Archimedesweg 2,
2333 CN Leiden
Países Bajos

Responsable de la fabricación:

Farmalider, S.A.
C/ Aragoneses,2
28108 Alcobendas
Madrid

ó

Atral, S.A.
Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo.
Portugal

ó

Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 Alcobendas
Madrid

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Apotex España, S.L.

C/ Caléndula 93, Miniparc III, Edificio G, 2ª Planta,
28109 El Soto de la Moraleja, Alcobendas, Madrid
España.

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

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>