

Prospecto: información para el usuario

Cefuroxima Teva 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.
- 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.

Contenido del prospecto:

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

1. Qué es Cefuroxima Teva y para qué se utiliza

Cefuroxima Teva 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, 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.

Cefuroxima Teva 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 Teva 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 Teva

No tome Cefuroxima Teva

- 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 Teva** hasta que haya consultado con su Médico

Si tiene dudas sobre si algo de lo mencionado anteriormente le afecta consulte con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

Advertencias y precauciones

Cefuroxima Teva 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 Teva.

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 Teva 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 Teva

Consulte a su médico antes de empezar a usar Cefuroxima Teva:

Uso de Cefuroxima Teva 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 Teva.

Probenecid

Anticoagulantes orales

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

Píldora anticonceptiva

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

- 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 Teva frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima Teva **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 Teva

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

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

Trague los comprimidos de Cefuroxima Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva 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 Teva del que debe

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

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

Si usted (o alguien) toma demasiados comprimidos juntos o piensa que un niño ha ingerido algún comprimido, contacte con el departamento de urgencias del hospital más cercano o con su médico

inmediatamente o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20 indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cefuroxima Teva

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 Teva sin consejo previo.

Es importante que complete todo el tratamiento de Cefuroxima Teva. 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 Teva 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 Teva 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 Teva durante un tiempo prolongado
- **diarrea grave (colitis Pseudomembranosa).** Medicamentos como Cefuroxima Teva 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 Teva 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** personas

- 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** personas:

- 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 Teva

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 blíster o embalaje exterior. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

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 Teva

- El principio activo es cefuroxima (como cefuroxima axetilo).
- Los demás componentes en el núcleo del comprimido son almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz) , croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra y aceite vegetal hidrogenado.
- Los demás componentes en el recubrimiento del comprimido son los siguientes: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), propilenglicol (E1520), laca de aluminio azul brillante FCF (E133), laca de aluminio carmín índigo (E132).

Aspecto del producto y contenido del envase

Cefuroxima Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película de color azul claro, marcados con “500” por una cara y “P126” por la otra cara.

Este medicamento se proporciona en envases con blíster. Los tamaños de envase son los siguientes: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20 y 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y Responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B
1ª Planta, Alcobendas
28108 Madrid

Responsable de la fabricación

Teva Czech Industries s.r.o.
Ostravská 29, č.p. 305, 74770 Opava-Komárov
República Checa

TEVA UK LIMITED

Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22
Reino Unido

ó

Teva Operations Poland Sp. z o.o.,
Mogilska 80 Str.
31-546 Cracovia

Polonia

ó

Merckle GmbH
Ludwig Merckle Straße 3
89143 – Blaubeuren (Alemania)

Este medicamento está autorizado en los estados miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Eslovaquia	Cefuroxim - Teva 500 mg
España	Cefuroxima Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Irlanda	Cefuroxime Teva 500 mg Film-coated tablets
Italia	Cefuroxima Teva 500 mg compresse rivestite con film
Polonia	Cefuroxime 123ratio, 500mg, tabletki powlekane
Reino Unido	Cefuroxime 500 mg Film-coated Tablets

Este prospecto ha sido aprobado en Junio de 2013

“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>”