

Prospecto: información para el usuario

Cefuroxima Aurobindo 250 mg comprimidos EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el 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, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en el prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cefuroxima Aurobindo y para qué se utiliza

Cefuroxima Aurobindo 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 Aurobindo se utiliza para tratar infecciones de:

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

Cefuroxima Aurobindo también se utiliza para:

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

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

No tome Cefuroxima Aurobindo si:

- Si es alérgico a las cefalosporinas o a alguno 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 Aurobindo hasta que haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

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

Cefuroxima Aurobindo 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 Aurobindo. 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 Aurobindo puede afectar a los resultados de los niveles de azúcar en los 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 Aurobindo con otros medicamentos

Comunique 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 Aurobindo.

Probenecid

Anticoagulantes orales

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

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico antes de tomar Cefuroxima Aurobindo:

- 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 Aurobindo frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima Aurobindo **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 Aurobindo

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 Aurobindo después de las comidas. Esto le ayudará a que el medicamento sea más efectivo.

Trague los comprimidos de Cefuroxima Aurobindo enteros con agua.

No mastique, aplaste o divida los comprimidos – esto puede hacer que el tratamiento sea menos eficaz.

Dosis habitual

Adultos

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

Niños

La dosis habitual de Cefuroxima Aurobindo 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 250 mg) dos veces al día, dependiendo de:

- la gravedad y tipo de la infección

Cefuroxima Aurobindo no está recomendada 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 Aurobindo del que debe

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

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

En caso de que alguien hubiera ingerido muchos comprimidos de una vez o si piensa que un niño ha ingerido algunos, informe directamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cefuroxima Aurobindo

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

Si interrumpe el tratamiento con Cefuroxima Aurobindo

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

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, 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 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 Aurobindo 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 Aurobindo durante un tiempo prolongado
- **diarrea grave (colitis Pseudomembranosa).** Medicamentos como Cefuroxima Aurobindo 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 Aurobindo 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.**

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.

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 Aurobindo

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.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

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. 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 Aurobindo

- El principio activo es cefuroxima.
Cada comprimido contiene 300,72 mg de cefuroxima axetilo que equivalen a 250 mg de cefuroxima.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina (E 460), croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, aceite de algodón hidrogenado y sílice coloidal anhidra (E 551).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido.

Comprimidos con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, marcados con “A33” por una cara y sin marcar por la otra cara. El tamaño es de 16,0 mm x 6,5 mm.

Tamaños de envase: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 50, 100 y 500 (envase clínico) comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.

c/ Hermosilla 11, 4º A

28001 Madrid

Tel.: 91-661 16 53

Fax: 91-661 91 76

Responsable de la fabricación

APL Swift Services (Malta) Limited

HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,

Birzebbugia, BBG 3000

Malta

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del EEE con los siguientes nombres:

España: Cefuroxima Aurobindo 250 mg comprimido EFG

Portugal: Cefuroxima Aurobindo Limited

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2016

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