

Prospecto: información para el paciente

Cefpodoxima Aurobindo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cefpodoxima (proxetilo)

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. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

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

1. Qué es Cefpodoxima Aurobindo y para qué se utiliza

Cefpodoxima es un antibiótico que se utiliza para matar las bacterias que causan infecciones en el organismo. 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.

Cefpodoxima puede haber sido recetado por su médico para tratar una (o más) de las siguientes infecciones:

- Amigdalitis.
- Sinusitis.
- Infecciones agudas del pecho en pacientes con bronquitis crónica.
- Neumonía.

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

No tome Cefpodoxima Aurobindo si:

- **Es alérgico** a **cefpodoxima** u otras cefalosporinas, o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Ha tenido alguna vez **una reacción alérgica grave** a algún tipo de **antibiótico** (penicilinas, monobactámicos, carbapenémicos) ya que podría ser también alérgico a cefpodoxima.

Consulte a su médico **antes de empezar el tratamiento con cefpodoxima si piensa que todo esto puede afectarle. En este caso no debe tomar cefpodoxima.**

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a utilizar cefpodoxima:

- Si le han informado que sus riñones no funcionan muy bien. También si estuviera siendo sometido a algún tratamiento (como diálisis) por problemas de riñón. En estos casos puede tomar cefpodoxima pero a dosis más bajas.
- Si ha tenido alguna vez una inflamación del intestino llamada colitis o cualquier otra enfermedad grave que le hubiera afectado el intestino.
- Este medicamento puede alterar los resultados de algunos análisis de sangre (como pruebas cruzadas de sangre o la prueba de Coombs). Es importante que informe a su médico si le van a hacer alguno de estos análisis.
- Este medicamento puede alterar también los resultados de los análisis de azúcar en orina (como las pruebas de Benedict o Fehling). Informe a su médico si tiene diabetes y le practican rutinariamente análisis de orina. Le podrán recomendar otro tipo de análisis para controlar la diabetes mientras esté tomando este medicamento.

Consulte a su médico o farmacéutico si piensa que algo de lo anterior puede referirse a usted.

Uso de Cefpodoxima Aurobindo con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente, o pudiera tener que utilizar cualquier otro medicamento.

Este medicamento puede verse afectado por otros medicamentos que se eliminan por los riñones. Esto sucede especialmente si estos medicamentos afectan también el funcionamiento de los riñones. Hay muchos medicamentos que pueden hacer esto, por lo que debe consultar con su médico o farmacéutico antes de tomar este medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Antibióticos llamados aminoglucósidos (como gentamicina) u otros antibióticos, como cloranfenicol, eritromicina, tetraciclina o sulfonamidas (p.ej., cotrimoxazol).
- Comprimidos para orinar o inyecciones (diuréticos) como la furosemida utilizada para aumentar el flujo de orina. Puede que sea necesario revisar sus riñones a menudo durante el tratamiento. Esto se puede hacer con análisis de sangre y orina.
- Antiácidos (utilizados para tratar la indigestión) y medicamentos para tratar las úlceras (como ranitidina o cimetidina): tome antiácidos y medicamentos para las úlceras 2-3 horas después de este medicamento, ya que pueden reducir el efecto de cefpodoxima cuando se toman al mismo tiempo.
- Probenecid, ya que puede disminuir la capacidad de los riñones para eliminar la cefpodoxima.
- Los anticoagulantes cumarínicos, como la warfarina (utilizada para diluir la sangre), ya que su efecto puede aumentar con la cefpodoxima.

En caso de tener que hacerse algún análisis (sangre, orina o diagnóstico) mientras está tomando este medicamento informe a su médico que está tomando cefpodoxima.

Fertilidad, 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.

Su médico deberá sopesar el beneficio del tratamiento para usted frente al riesgo para su niño.

Conducción y uso de máquinas

Si experimentara mareos o hipotensión después de tomar este medicamento, no deberá conducir vehículos ni manejar maquinaria.

Cefpodoxima Aurobindo contiene lactosa, amarillo anaranjado S y rojo allura AC

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

Este medicamento puede producir reacciones alérgicas porque contiene laca de aluminio de amarillo anaranjado S y laca de aluminio de rojo allura AC.

Puede provocar asma, especialmente en pacientes alérgicos al ácido acetilsalicílico.

Cefpodoxima Aurobindo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 23 mg de sodio (1mmol) por comprimido; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Cefpodoxima Aurobindo

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

La dosis recomendada se indica a continuación:

Adultos y personas de edad avanzada sin problemas de riñón

Infecciones de los senos nasales: 200 mg dos veces al día.

Infección de amígdalas: 100 mg dos veces al día.

Infecciones de pecho y neumonía: 200 mg dos veces al día.

Adultos con problemas de riñón

Dependiendo de la gravedad del problema de riñón, la dosis habitual de cefpodoxima para la infección que padece puede necesitar darse solo una vez al día en vez de dos veces al día o incluso días alternativos. Su médico le indicará cuánto tomar.

Si estuviera sometido a hemodiálisis deberá tomar normalmente una dosis después de cada sesión de diálisis. Su médico le indicará cuánto tomar cada vez.

Cómo tomar Cefpodoxima Aurobindo

Es importante tomar el medicamento a las horas correctas del día. Tome siempre los comprimidos con alimento ya que ayuda a que los comprimidos se absorban.

Duración

La duración del tratamiento suele ser de 5-10 días.

Siga las instrucciones de su médico y no interrumpa la terapia prematuramente para evitar recaídas.

Cuando se tratan infecciones causadas por la especie bacteriana *Streptococcus pyogenes*, se indica una duración de tratamiento de al menos 10 días para prevenir complicaciones tardías como la fiebre reumática o una enfermedad renal grave, la glomerulonefritis.

Si toma más Cefpodoxima Aurobindo de la que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

Si olvidó tomar Cefpodoxima Aurobindo

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento a la hora correcta, tómela tan pronto como sea posible. Sin embargo, si es ya casi hora de tomar la dosis siguiente, sátese la dosis olvidada. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Tome la siguiente dosis a la hora correcta. Continúe como antes.

Si interrumpe el tratamiento con Cefpodoxima Aurobindo

Tome el medicamento hasta cuando el médico se lo haya dicho. No interrumpa el tratamiento solo porque se siente mejor. Si interrumpiera el tratamiento podría recaer o empeorar.

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. Los efectos adversos se ordenan a continuación por frecuencias.

Si nota alguno de los siguientes efectos adversos, deje de tomar este medicamento y contacte con su médico o acuda al hospital más cercano de inmediato:

- Problemas de la sangre: una reducción de los glóbulos blancos, que puede causar un aumento en el número de nuevas infecciones que tenga, como dolor de garganta o úlceras en la boca, o daño a los glóbulos rojos, que puede hacer que se sienta cansado y sin aliento, con posible coloración amarillenta de la piel.
- Reacciones alérgicas graves que pueden causar sibilancias repentinas y opresión en el pecho, hinchazón de los párpados, cara o labios, pérdida de la consciencia (desmayos).
- Erupciones cutáneas graves que pueden incluir descamación de la piel (necrólisis epidérmica tóxica) o que pueden formar ampollas y afectar a los ojos, boca y garganta y genitales (síndrome de Stevens-Johnson).
- Infecciones: cefpodoxima puede aumentar la posibilidad de que contraiga otros tipos de infección. Por ejemplo, puede producirse candidiasis (manchas blancas en la lengua o una secreción blanca cremosa del pene o la vagina) o diarrea intensa que puede ser sanguinolienta y con dolor de estómago.
- Problemas del hígado y la bilis: daño al hígado que causa ictericia (esto puede aparecer como una coloración amarillenta de la piel o la parte blanca de los ojos).
- Dolor sordo grave y repentino alrededor de la parte superior del estómago que se irradia hacia la espalda, malestar general, que puede deberse a la inflamación del páncreas.

Otros posibles efectos adversos

Frecuentes (puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas):

- Problemas de estómago: hinchazón, malestar general (náuseas, vómitos), dolor de estómago, flatulencias (gases) y diarrea. Si tiene diarrea intensa o si ve sangre en sus heces, debe dejar de tomar este medicamento y hablar con su médico de inmediato.
- Problemas de alimentación: pérdida del apetito.

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

- Problemas de la piel: erupciones en la piel que son reacciones alérgicas menos graves que las mencionadas anteriormente, como erupciones granulosas (ronchas), picor, enrojecimiento o manchas de color rojo púrpura.
- Trastornos del sistema nervioso: dolores de cabeza, sensación de hormigueo, mareos.
- Problemas de oído: zumbidos en los oídos.
- Problemas generales: debilidad, cansancio y sensación de malestar general.
- Aumento en el número de células pequeñas que se necesitan para la coagulación de la sangre, que puede aparecer en los análisis de sangre.
- Problemas del hígado y la bilis: cambios en los análisis de sangre, los cuales controlan cómo está funcionando su hígado.

Raras (pueden afectar hasta a 1 de cada 1.000 personas):

- Problemas de la sangre, que pueden aparecer en los análisis de sangre: una reducción de los glóbulos rojos, aumentos en algunos tipos de glóbulos blancos, un número reducido de células pequeñas que se necesitan para la coagulación de la sangre, lo que puede causar moretones o sangrado con facilidad.
- Problemas renales: cambios en la forma en que funciona el riñón, que pueden aparecer en los análisis de sangre.

Durante el tratamiento

Si se realiza un análisis de sangre por cualquier motivo, informe a la persona que está tomando su muestra de sangre que está tomando este medicamento, ya que podría afectar su resultado.

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 Cefpodoxima 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 estuche, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

No utilice cefpodoxima si observa signos visibles de deterioro.

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 Cefpodoxima Aurobindo

- El principio activo es cefpodoxima.
Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de cefpodoxima (como cefpodoxima proxetilo).
- Los demás componentes son:
Núcleo: carmelosa cálcica, lactosa monohidrato, hidroxipropilcelulosa, laurilsulfato de sodio, crospovidona (tipo B), almidón de maíz, estearato de magnesio.
Recubrimiento: hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), laca de aluminio de amarillo anaranjado S (E110), laca de aluminio de rojo allura AC (E129), propilenglicol (E1520).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, de forma elíptica, de color rojo coral marcados con la letra "C" por una cara y con el número "62" por la otra.

Tamaños de envase:

Cefpodoxima Aurobindo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG está disponible en envases tipo blíster conteniendo 6, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 30 y 50 comprimidos recubiertos con película.

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

Laboratorios Aurobindo, S.L.U.
c/ Hermosilla 11, 4º A,
28001, Madrid
Teléfono: 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

O

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road,
South Ruislip HA4 6QD.

Reino Unido

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

Nombre del Estado Miembro	Nombre del medicamento
Alemania	Cefpodoxim Aurobindo 200 mg Filmtabletten
España	Cefpodoxima Aurobindo 200 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Cefpodoxime 200 mg film-coated tablets

Fecha de la última revisión de este prospecto: Diciembre 2018

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/>)