

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Cefuroxima Krka y para qué se utiliza

Cefuroxima Krka es un antibiótico usado tanto en adultos y adolescentes como en niños de más de 40 kg. Actúa eliminando 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 Krka se utiliza para tratar infecciones de:

- garganta
- senos nasales
- oído medio
- pulmones o pecho
- tracto urinario
- piel y sus estructuras.

Cefuroxima Krka también se utiliza para:

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

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

No tome Cefuroxima Krka

- Si es alérgico a cefuroxima, a los antibióticos 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, monobactámicos y derivados de carbapenem).
- Si alguna vez ha desarrollado una erupción cutánea o descamación de la piel graves, ampollas y/o úlceras en la boca después del tratamiento con cefuroxima o cualquier otro antibiótico de cefalosporinas.

Si considera que esto le aplica, **no tome Cefuroxima Krka** hasta que haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

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

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, reacciones a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS), asociadas al tratamiento con cefuroxima. Busque atención médica inmediatamente si nota cualquiera de los síntomas relacionados con estas reacciones cutáneas graves descritos en la sección 4.

Debe estar atento a ciertos síntomas como reacciones alérgicas, infecciones por hongos (como *Candida*) y diarrea grave (colitis pseudomembranosa) mientras está tomando Cefuroxima Krka. 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 Krka 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.

Otros medicamentos y Cefuroxima Krka

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

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando:

- Medicamentos utilizados para **reducir la acidez del estómago** (ej. antiácidos para tratar el **ardor del estómago**) pueden afectar al mecanismo de acción de Cefuroxima Krka,
- probenecid,
- anticoagulantes orales.

Uso de Cefuroxima Krka con alimentos y bebidas

Tome Cefuroxima Krka después de los alimentos. Esto ayudará a que el tratamiento sea más eficaz.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Consulte con su médico antes de tomar Cefuroxima Krka:

- 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 Krka frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima Krka **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.

Cefuroxima Krka contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por unidad de dosis; esto es; esencialmente "exento de sodio".

3. Cómo tomar Cefuroxima Krka

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 Krka después de las comidas. Esto le ayudará a que el medicamento sea más efectivo. Trague los comprimidos de Cefuroxima Krka enteros con agua.

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

Dosis habitual

Adultos, adolescentes y niños (≥ 40 kg)

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

Uso en niños

Niños

Cefuroxima Krka no es adecuado para el tratamiento de niños por debajo de 40 kg.

La dosis habitual de Cefuroxima Krka 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

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 Krka del que debe

Si toma demasiada Cefuroxima 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 este medicamento.

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 Krka

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 Krka

No deje de tomar Cefuroxima Krka sin indicación previa. **Es importante que complete todo el tratamiento de Cefuroxima Krka.** 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:

- erupción generalizada, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).
- dolor en el pecho en el contexto de reacciones alérgicas, que pueden ser un síntoma de infarto cardiaco desencadenado por alergia (síndrome de Kounis).
- **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 necrolisis epidérmica tóxica*)
- **infecciones por hongos.** Medicamentos como Cefuroxima Krka 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 Krka durante un tiempo prolongado.
- **diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*).** Medicamentos como Cefuroxima Krka 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 Krka 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 Krka

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. 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 Krka

- El principio activo es cefuroxima.
Cada comprimido contiene 500 mg de cefuroxima, equivalentes a 601,43 mg de cefuroxima axetilo.
- Los demás componentes son: celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, sílice coloidal anhidra, estearato cálcico, carbonato cálcico y crospovidona (Tipo A) en el núcleo y hipromelosa (6 cp), dióxido de titanio (E171), propilenglicol y azul brillante FCT (E133) en el recubrimiento.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película con forma de cápsula, biconvexos, de color azul, marcados con “203” por una cara y lisos por la otra cara. El tamaño es de 19,1 mm x 9,1 mm.

Está disponible en envases conteniendo 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 o 24 comprimidos recubiertos con película en blísteres.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

KRKA, d.d., Novo mesto,
Šmarješka cesta 6,
8501 Novo mesto, Eslovenia

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

KRKA Farmacéutica, S.L.
C/ Anabel Segura, 10,
28108 Alcobendas, Madrid
España

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembros del Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Nombre del estado miembro	Nombre del medicamento
Austria	Cefuroxim Krka 500mg Filmlipletten
Bulgaria	Furocef 500mg филмирани таблетки
República Checa	Ricefan 500mg
Estonia	Furocef
España	Cefuroxima Krka 500mg comprimidos recubiertos con película EFG
Francia	Cefuroxime Krka 500mg comprimé pelliculé
Croacia	Furocef 500mg filmom obložene tablete
Hungría	Furocef 500mg filmlipletta
Letonia	Furocef 500mg plēvele dengtos tabletes
Letonia	Ricefan 500mg apvalkotās tabletes
Polonia	Furocef

Portugal	Cefuroxima Krka
Rumanía	Ricefan 500mg comprimato filmate
Eslovenia	Ricefan 500mg filmsko obložene tablete
Eslovaquia	Furocef 500mg filmom obalené tablety

Fecha de la última revisión de este prospecto: Agosto 2023

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