

Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Cefuroxima Aurovitas y para qué se utiliza

Cefuroxima Aurovitas es un antibiótico usado tanto en adultos como en niños. 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, 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 Aurovitas 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 Aurovitas también se puede utilizar para:

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

Su médico puede analizar el tipo de bacterias que causan su infección y controlar si las bacterias son sensibles a Cefuroxima Aurovitas durante el tratamiento.

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

No tome Cefuroxima Aurovitas

- Si es alérgico a cualquier antibiótico cefalosporínico 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 carbapenemas).
 - 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 Aurovitas hasta que haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar Cefuroxima Aurovitas.

Cefuroxima Aurovitas 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 (tales como *Candida*) y diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*) mientras está tomando Cefuroxima Aurovitas. Esto reducirá el riesgo de posibles complicaciones. Ver “Síntomas a los que tiene que estar atento” en la sección 4.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrolisis epidérmica tóxica, reacción 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.

Si necesita análisis de sangre

Cefuroxima Aurovitas puede afectar a los resultados de los niveles de azúcar en análisis de sangre, o al *Test de Coombs*. Si necesita un análisis de sangre:

→ **Advierta a la persona que realiza los análisis** que está tomando Cefuroxima Aurovitas.

Toma de Cefuroxima Aurovitas con otros medicamentos

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento.

Medicamentos utilizados para **reducir la cantidad de ácido del estómago** (ej. *antiácidos* para tratar el **ardor del estómago**) pueden afectar al mecanismo de acción de Cefuroxima Aurovitas.

Probenecid

Anticoagulantes orales

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

Píldora anticonceptiva

Cefuroxima puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva. Si está usted tomando la píldora anticonceptiva mientras toma Cefuroxima Aurovitas deberá usar además métodos anticonceptivos de barrera (como por ejemplo, preservativos). Consulte a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad

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.

Consulte con su médico antes de tomar Cefuroxima Aurovitas:

- 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 Aurovitas frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima Aurovitas **puede producir mareo** y provocar otros efectos adversos que pueden hacerle perder la capacidad de estar alerta.

→**No conduzca o utilice máquinas** si no se encuentra bien.

Cefuroxima Aurovitas contiene sodio

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

3. Cómo tomar Cefuroxima Aurovitas

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

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

La dosis recomendada

Adultos

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

Niños

La dosis recomendada de Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas 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.

Para dosis no adecuadas/factibles con este medicamento están disponibles otras dosis de este

medicamento u otros productos y formas farmacéuticas.

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 Aurovitas de la que debe

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

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

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 Cefuroxima Aurovitas

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 Aurovitas

Es importante que complete todo el tratamiento de Cefuroxima Aurovitas. 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.

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 sufran.

Síntomas a los que tiene que estar atento

Un pequeño número de personas que tomaron Cefuroxima Aurovitas 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 puede ser un síntoma de infarto cardíaco 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 *necrólisis epidérmica tóxica*).

Otros síntomas a los que tiene que estar atento mientras estas tomando Cefuroxima Aurovitas:

- **infecciones por hongos.** Medicamentos como Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas durante un tiempo prolongado,

- **diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*)**. Medicamentos como Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas 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 enfermero 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 Coombs 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
- coloración amarillenta 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 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:


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 Aurovitas

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 proteger 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 Aurovitas

- El principio activo es cefuroxima
Cefuroxima Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película contiene 601,44 mg de cefuroxima axetilo que equivalen a 500 mg de cefuroxima.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: celulosa microcristalina (E460), croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, aceite vegetal hidrogenado (semillas de aceite de algodón hidrogenadas) y sílice coloidal anhidra.
Recubrimiento del comprimido: hipromelosa, dióxido de titanio (E171), macrogol 400.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimido recubierto con película.

Cefuroxima Aurovitas 500 mg:

Comprimidos recubiertos con película, con forma de cápsula, de color blanco a blanquecino, marcados con “A34” en una cara y lisos por la otra. El tamaño es 20,1 mm x 8,6 mm.

Cefuroxima Aurovitas comprimidos recubiertos con película está disponible en blísteres y frascos blancos opacos de PEAD. El frasco de PEAD también contiene sílica gel como desecante.

Tamaños de envase:

Blíster: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 30, 50, 100 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Frasco PEAD: 20, 60 y 500 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de la autorización de comercialización:

Aurovitas Spain, S.A.U.
Avda. de Burgos, 16-D
28036 Madrid
España

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 Espacio Económico Europeo con los siguientes nombres:

Alemania: Cefuroxim PUREN 500 mg Filmtabletten
Irlanda: Cefuroxime Aurobindo 500 mg film-coated tablets
Polonia: Cefuroxime Axetil Aurovitas
Portugal: Cefuroxima Aurobindo
Rumanía: Cefuroxima Atb 500 mg comprimate filmate
España: Cefuroxima Aurovitas 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2023

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/>)