

Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Cefuroxima Aristo y para qué se utiliza

Cefuroxima Aristo contiene cefuroxima como principio activo. 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 se utiliza para tratar infecciones de:

- garganta,
- senos nasales,
- oído medio,
- de pulmones o pecho,
- del tracto urinario,
- de la piel y tejidos blandos.

Cefuroxima 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 durante el tratamiento.

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

No tome cefuroxima

- si es alérgico a cefuroxima o 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 hasta que haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento.

Se han notificado reacciones cutáneas graves, incluido el síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis 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.

Niños

Cefuroxima 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. Esto reducirá el riesgo de posibles complicaciones. Ver “Síntomas a los que tiene que estar atento” en la sección 4.

Si necesita un análisis de sangre

Cefuroxima puede afectar a los resultados de los niveles de azúcar en los 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.

Otros medicamentos y cefuroxima

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

Los medicamentos utilizados para reducir la acidez del estómago (p. ej., *antiácidos* para tratar el ardor de estómago) pueden afectar al mecanismo de acción de este medicamento.

- Probenecid.
- Anticoagulantes orales.

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

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.

No debe tomar este medicamento durante el embarazo y la lactancia a menos que su médico se lo indique claramente.

Si está dando de amamantar a su hijo y tiene problemas digestivos (diarrea, infecciones por hongos) o manchas, interrumpa la lactancia y consulte a su médico inmediatamente.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima 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.

Este medicamento contiene sodio

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

→ Compruebe con su médico que cefuroxima es adecuado para usted.

3. Cómo tomar Cefuroxima Aristo

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.

La dosis recomendada es

Adultos

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

Niños

La dosis recomendada de cefuroxima es de 10 mg/kg (hasta un máximo de 125 mg) a 15 mg/kg (hasta un máximo de 250 mg) dos veces al día, dependiendo de:

- la gravedad y tipo de infección.

Cefuroxima 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.

Forma de administración

Vía oral.

Tome este medicamento después de las comidas. Esto le ayudará a que el tratamiento sea más efectivo. Trague los comprimidos de cefuroxima enteros con agua.

No mastique ni triture los comprimidos.

Si toma más cefuroxima de la 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 inmediatamente con su médico o acuda al departamento de urgencias del hospital más cercano. Si es posible, muéstreles el envase de este medicamento.

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

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

No interrumpa el tratamiento con cefuroxima sin consejo previo.

Es importante que complete todo el tratamiento de cefuroxima. 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 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 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);

- 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:

- infecciones por hongos. Medicamentos como cefuroxima 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 durante un tiempo prolongado;
- diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*). Medicamentos como cefuroxima 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 están tomando cefuroxima 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.

Efectos adversos frecuentes

Pueden afectar a 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 a hasta 1 de cada 100 personas:

- sentirse enfermo;
- 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)
- temperatura alta (*fiebre*)

- 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:

<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 Cefuroxima Aristo

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 la caja y blíster después de “CAD”. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No conservar a temperatura superior a 25°C.

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la luz.

No tome este medicamento si los comprimidos están agrietados u observa otros 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. 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 Aristo

- El principio activo es cefuroxima.
Cada comprimido recubierto con película contiene 500 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetilo).
- Los demás componentes son:
Núcleo del comprimido: Celulosa microcristalina, laurilsulfato de sodio, croscarmelosa sódica, sílice coloidal anhidra, estearato de magnesio.
Material de recubrimiento: Hipromelosa, dióxido de titanio (E 171), hidroxipropilcelulosa, celulosa microcristalina, ácido esteárico.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película, biconvexos, de color blanco a blanquecino, con forma ovalada y unas dimensiones de 9 mm x 18,5 mm.

Blísteres de PVC/PVdC/ aluminio.

Tamaños de envase: 10, 12, 14, 16, 20 y 24 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8-10
13435 Berlín
Alemania

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

Aristo Pharma Iberia, S.L.
C/ Solana, 26
28850, Torrejón de Ardoz
Madrid. España

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

Austria	Cefuroxim Aristo 500 mg Filmltabletten
Alemania	Cefurax 500 mg Filmltabletten
Portugal	Cefuroxima Aristo 500 mg comprimidos revestidos por película
Polonia	Zyntax 500 mg tabletki powlekane
España	Cefuroxima Aristo 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: mayo 2024

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/>