

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefuroxima Teva 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cefuroxima Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cefuroxima Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película de 125 mg contiene 125 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetilo).

Cada comprimido recubierto con película de 250 mg contiene 250 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetilo).

Cada comprimido recubierto con película de 500 mg contiene 500 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetilo).

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película.

Cefuroxima Teva 125 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película de color blanco a blanquecino, marcados con “125” por una cara y “P124” por la otra cara.

Cefuroxima Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película de color azul claro, marcados con “250” por una cara y “P125” por la otra cara.

Cefuroxima Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película: comprimidos recubiertos con película de color azul claro, marcados con “500” por una cara y “P126” por la otra cara.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Cefuroxima Teva está indicada en el tratamiento de las infecciones enumeradas a continuación en adultos y niños a partir de los 3 meses de edad (ver secciones 4.4 y 5.1).

- Amigdalitis estreptocócica aguda y faringitis.
- Sinusitis bacteriana aguda.
- Otitis media aguda.
- Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.
- Cistitis.
- Pielonefritis.
- Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas.
- Tratamiento de las primeras fases de la enfermedad de Lyme.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2 Posología y forma de administración

Posología

La duración normal del tratamiento es de 7 días (puede variar de 5 a 10 días).

Tabla 1. Adultos y niños (≥ 40 kg)

Indicación	Posología
Amigdalitis aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda	250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	500 mg dos veces al día
Exacerbación aguda de la bronquitis crónica	500 mg dos veces al día
Cistitis	250 mg dos veces al día
Pielonefritis	250 mg dos veces al día
Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas	250 mg dos veces al día
Enfermedad de Lyme	500 mg dos veces al día durante 14 días (rango de 10 a 21 días)

Tabla 2. Niños (< 40 kg)

Indicación	Posología
Amigdalitis aguda y faringitis, sinusitis bacteriana aguda	10 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 125 mg dos veces al día
Niños de dos años de edad o mayores con otitis media o, cuando sea apropiado, en caso de infecciones más graves	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Cistitis	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Pielonefritis	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 10 a 14 días
Infecciones de piel y tejidos blandos no complicadas	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
Enfermedad de Lyme	15 mg/kg dos veces al día, hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 14 días (10 a 21 días)

No hay experiencia del uso de Cefuroxima Teva en niños menores de 3 meses.

Los comprimidos de cefuroxima axetilo y los gránulos de cefuroxima axetilo para suspensión oral no son bioequivalentes y no son sustituibles miligramo-por-miligramo (ver sección 5.2).

Insuficiencia renal

La seguridad y eficacia de la cefuroxima axetilo en pacientes con insuficiencia renal no han sido establecidas. La cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. En pacientes con acusada insuficiencia renal se recomienda que se reduzca la dosis de cefuroxima para compensar su lenta excreción. La cefuroxima se elimina de manera efectiva mediante diálisis.

Tabla 3. Dosis recomendadas para cefuroxima axetilo en casos de insuficiencia renal

Aclaramiento de creatinina	T _{1/2} (hrs)	Dosis recomendada
≥ 30 ml/min/1,73 m ²	1,4–2,4	No es necesario un ajuste de dosis (dosis estándar de 125 mg a 500 mg administrada dos veces al día)
10-29 ml/min/1,73 m ²	4,6	Dosis individual estándar administrada cada 24

		horas
<10 ml/min/1,73 m ²	16,8	Dosis individual estándar administrada cada 48 horas
Pacientes en hemodiálisis	2 –4	Se debe administrar una dosis extra individual estándar al final de cada diálisis.

Insuficiencia hepática

No se disponen de datos en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que la cefuroxima se elimina principalmente por vía renal, no se espera que la disfunción hepática tenga repercusión alguna sobre la farmacocinética de la cefuroxima.

Forma de administración

Vía oral

Cefuroxima Teva comprimidos se deben tomar después de las comidas para su absorción óptima. Cefuroxima Teva comprimidos están recubiertos para enmascarar su sabor: no deben masticarse.

No se deben triturar los comprimidos de Cefuroxima Teva, por lo tanto esta forma farmacéutica no es apta para el tratamiento de pacientes que no pueden tragar comprimidos. En los niños se puede utilizar la suspensión oral de cefuroxima axetilo.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad a la cefuroxima o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

Pacientes con hipersensibilidad conocida a los antibióticos cefalosporínicos.

Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano beta-lactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenemas).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Reacciones de hipersensibilidad

Se debe tener precaución especial en pacientes que hayan experimentado reacciones alérgicas a las penicilinas u otros antibióticos beta-lactámicos, porque existe un riesgo de sensibilidad cruzada. Como con todos los agentes antibacterianos beta-lactámicos, se han notificado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente mortales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con cefuroxima debe interrumpirse inmediatamente e iniciarse las medidas de emergencia adecuadas.

Antes de comenzar el tratamiento, debe establecerse si el paciente tiene un historial de reacciones de hipersensibilidad graves a cefuroxima, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente betalactámico. Se debe tener precaución si se va a utilizar cefuroxima en pacientes con un historial de hipersensibilidad no grave a otros agentes beta-lactámicos..

Reacción de Jarisch-Herxheimer

Se ha observado la reacción de Jarisch-Herxheimer después de un tratamiento con cefuroxima axetilo para la enfermedad de Lyme. Ésta tiene lugar debido a la actividad bactericida de la cefuroxima axetilo en el organismo causante de la enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Deberá informarse a los pacientes de esta reacción frecuente y normalmente autolimitante que es consecuencia del tratamiento con antibiótico de la enfermedad de Lyme (ver sección 4.8).

Sobrecrecimiento de microorganismos no sensibles

Como con otros antibióticos, el uso de cefuroxima axetilo puede dar lugar a una sobreinfección producida por *Candida*. El uso prolongado también puede originar una sobreinfección producida por otros microorganismos no sensibles (p.ej. *Enterococos* y *Clostridium difficile*), que puede requerir la interrupción del tratamiento (ver sección 4.8).

Se han comunicado casos de colitis pseudomembranosa asociados con casi todos los agentes antibacterianos, incluyendo la cefuroxima, y su gravedad puede oscilar de leve a mortal. Debe considerarse este diagnóstico en pacientes que desarrollen diarrea durante o después de la administración de cefuroxima (ver sección 4.8). Se debe considerar la interrupción del tratamiento con cefuroxima y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiben el peristaltismo (ver sección 4.8).

Interferencia con pruebas diagnósticas

El uso de cefuroxima puede dar lugar a resultados positivos en la prueba de Coomb's y puede interferir con pruebas cruzadas de sangre (ver sección 4.8).

Puede obtenerse un falso negativo en la prueba del ferricianuro, por lo que se recomienda que se utilice el método de la glucosa-oxidasa o el de la hexoquinasa para determinar los niveles de la glucosa plasmática o sanguínea en pacientes tratados con cefuroxima axetilo.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Medicamentos que reducen la acidez gástrica pueden provocar una disminución de la biodisponibilidad de la cefuroxima axetilo en comparación con el estado "en ayunas" y tienden a anular el efecto de potenciación de la absorción después de las comidas.

Cefuroxima axetilo puede afectar a la flora intestinal, originando una menor reabsorción de los estrógenos y una menor eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

Cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. No se recomienda el uso concomitante de probenecid. Su administración conjunta con probenecid aumenta significativamente la concentración máxima, área bajo la curva de concentración sérica frente al tiempo y la vida media de eliminación de la cefuroxima.

El uso concomitante con anticoagulantes orales puede dar lugar a un aumento del Ratio Internacional Normalizado (International Normalized Ratio, INR).

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

Existen datos limitados acerca del uso de cefuroxima en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado efectos perjudiciales en el embarazo, desarrollo embrionario o fetal, parto o desarrollo postnatal. Cefuroxima Teva sólo debe administrarse durante el embarazo si el beneficio compensa el riesgo.

Lactancia

Cefuroxima se excreta por la leche materna en pequeñas cantidades. No es de esperar reacciones adversas a dosis terapéuticas, aunque no puede excluirse el riesgo de diarrea ni de infecciones por hongos en las membranas mucosas. La lactancia materna podría tener que interrumpirse debido a estos efectos. Se debe

tener en cuenta la posibilidad de sensibilización. Cefuroxima sólo se debe utilizar durante la lactancia después de una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el médico a cargo.

Fertilidad

No existen datos acerca de los efectos de la cefuroxima axetilo sobre la fertilidad en humanos. Estudios reproductivos en animales no han mostrado ningún efecto sobre la fertilidad

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han llevado a cabo estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir o utilizar maquinaria. Sin embargo, debido a que este medicamento puede causar mareos, se debe advertir a los pacientes que comprueben si su capacidad se ve afectada antes de conducir o manejar maquinaria

4.8 Reacciones adversas

Las reacciones adversas más frecuentes son el sobrecrecimiento de *Candida*, eosinofilia, dolor de cabeza, mareos, alteraciones gastrointestinales y el incremento transitorio de las enzimas hepáticas.

Las categorías de frecuencias asignadas a las reacciones adversas que se presentan a continuación son estimadas, ya que para la mayoría de las reacciones no se dispone de datos adecuados (por ejemplo estudios placebo controlados) para calcular la incidencia. Además, la incidencia de las reacciones adversas asociadas a cefuroxima axetilo puede variar dependiendo de la indicación.

Se han utilizado datos de extensos estudios clínicos para determinar la frecuencia de las reacciones adversas de muy frecuentes a raras. Las frecuencias asignadas al resto de reacciones adversas (es decir, aquellas que ocurren a $<1/10.000$) se determinaron principalmente utilizando datos postcomercialización y se refieren a una tasa de notificación más que a una frecuencia real. Los datos del ensayo controlado con placebo, no estaban disponibles. Cuando las incidencias se han calculado mediante datos de ensayos clínicos, éstas se basaron en datos relacionados con el medicamento (evaluadas por un investigador). Dentro de cada grupo de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden decreciente de gravedad.

Las reacciones adversas que se relacionan a continuación han sido clasificadas por órganos y sistemas de MedDRA, la frecuencia y grado de severidad. Las reacciones adversas se enumeran en orden decreciente de gravedad dentro de cada intervalo de frecuencia: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $<1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1.000$ a $<1/100$), raras ($\geq 1/10.000$ a $<1/1.000$), muy raras ($<1/10.000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles).

Clasificación por órgano y sistema	Frecuente	Poco frecuente	Frecuencia no conocida
Infecciones e infestaciones	sobrecrecimiento de <i>Candida</i>		sobrecrecimiento de <i>Clostridium difficile</i>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	eosinofilia	positivo en la prueba de Coomb trombocitopenia, leucopenia (a veces intensa)	anemia hemolítica
Trastornos del sistema inmunológico			fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxia, reacción de Jarisch-Herxheimer
Trastornos del sistema nervioso	dolor de cabeza, mareos		
Trastornos gastrointestinales	diarrea nauseas,	vómitos	colitis pseudomembranosa

	dolor abdominal		
Trastornos hepatobiliares	aumento transitorio de los niveles de las enzimas hepáticas		ictericia (predominantemente colestática), hepatitis
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo		erupción cutánea	urticaria, prurito, eritema multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática) (<i>ver Trastornos del sistema inmunológico</i>), edema angioneurótico
<p><i>Descripción de las reacciones adversas seleccionadas</i></p> <p>Las cefalosporinas como clase tienden a ser absorbidos en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos y a reaccionar con anticuerpos dirigidos contra el fármaco dando lugar a un resultado positivo la prueba de Coomb (lo que puede interferir en las pruebas sanguíneas cruzadas) y muy raramente anemia hemolítica.</p> <p>Se ha observado un aumento transitorio de enzimas hepáticas en suero, siendo normalmente reversible.</p>			

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: www.notificaRAM.es

Población pediátrica

El perfil de seguridad de cefuroxima axetilo en niños es consistente con el perfil de los adultos

4.9 Sobredosis

Una sobredosis puede producir secuelas neurológicas incluyendo encefalopatía, convulsiones y coma. Pueden darse síntomas de sobredosis en pacientes con insuficiencia renal, si la dosis no se reduce adecuadamente (ver secciones 4.2 y 4.4).

Los niveles séricos de cefuroxima pueden reducirse por hemodiálisis o diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: antibacterianos de uso sistémico, cefalosporinas de segunda generación
Código ATC: J01DC02

Mecanismo de acción

Cefuroxima axetilo sufre hidrólisis mediante las enzimas esterasas para transformarse en el antibiótico activo, cefuroxima.

La cefuroxima inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana después de la unión a las proteínas fijadoras de penicilina (Penicillin Binding Proteins, PBPs). Esto tiene como resultado la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano) lo que produce la lisis celular bacteriana y muerte.

Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a cefuroxima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- Hidrólisis por betalactamasas, incluyendo (pero no limitado a) beta-lactamasas de espectro extendido (BLEE - Extended Spectrum Beta-Lactamases, ESBLs) y enzimas AmpC que pueden ser inducidas o reprimidas de forma estable en algunas especies de bacterias aeróbicas Gram-negativas;
- afinidad reducida de cefuroxima por las proteínas fijadoras de penicilina
- Impermeabilidad de la membrana externa, que restringe el acceso de la cefuroxima a las proteínas de unión a penicilina en organismos gram-negativos
- bombas de flujo bacteriano

Es de esperar que los organismos que han adquirido resistencia a otras cefalosporinas inyectables sean también resistentes a cefuroxima.

Dependiendo del mecanismo de resistencia, los organismos con resistencia adquirida a las penicilinas pueden mostrar menor sensibilidad o resistencia a cefuroxima.

Puntos de corte de la cefuroxima axetilo

Los puntos de corte de la concentración mínima inhibitoria (CMI – Minimum Inhibitory Concentration, MIC) establecidos por el European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) están descritos a continuación:

Microorganismo	Puntos de corte (mg/l)	
	S	R
<i>Enterobacteriaceae</i> ^{1,2}	£8	>8
<i>Staphylococcus</i> spp.	Nota ³	Nota ³
<i>Streptococcus</i> A, B, C y G	Nota ⁴	Nota ⁴
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤0,25	>0,5
<i>Moraxella catarrhalis</i>	≤0,125	>4
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤0,125	>1
Puntos de corte no relacionados con especies específicas ¹	IE ⁵	IE ⁵

¹ Los puntos de corte de las cefalosporinas para *Enterobacteriaceae* detectaran todos los mecanismos de resistencia clínicamente significativas (incluyendo AmpC mediada BLEE y plásmidos). Sin embargo, algunas cepas productoras de beta-lactamasas pueden aparecer como sensibles o de sensibilidad intermedia a las cefalosporinas de 3^a y 4^a generación con estos puntos de corte y se debe informar tal y como aparecen, es decir, la presencia o ausencia de una BLEE no influye en sí mismo en la clasificación de la sensibilidad. En muchas áreas, se recomienda, o es obligatorio, la detección y caracterización de BLEE para controlar una infección.

² Sólo ITU no complicados (cistitis) (ver sección 4.1).

³ La sensibilidad de los estafilococos a las cefalosporinas se deduce de la sensibilidad a la metilina excepto para ceftazidma, cefixima y ceftibuteno, las cuales no poseen puntos de corte y no deben ser usados para las infecciones por estafilococos.

⁴ La sensibilidad beta-lactámica de los grupos beta-hemolíticos A, B, C y G de streptococo se deduce de la sensibilidad a la penicilina.

⁵ Evidencias insuficientes de que la especie en cuestión sea una buena diana para el tratamiento con este

medicamento. Se puede informar de una CMI con un comentario, pero sin una categorización de S o R
S=sensible, R=resistente

Sensibilidad microbiológica:

La prevalencia de la resistencia adquirida puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas, es aconsejable la información local sobre resistencias, sobre todo cuando se trate de infecciones graves. Según sea necesario, se debe buscar el asesoramiento de expertos, cuando la prevalencia de resistencia local sea tal que haga cuestionable la utilidad de cefuroxima axetilo en, al menos, algunos tipos de infecciones

Cefuroxima normalmente es activo contra los siguientes microorganismos *in vitro*.

Especies normalmente sensibles
<u>Aerobios Gram-positivos</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina)* <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobios Gram-negativos</u> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Haemophilus parainfluenzae</i> <i>Moraxella catarrhalis</i>
<u>Espiroquetas:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i>
Microorganismos para los cuales la resistencia adquirida puede ser un problema
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Streptococcus pneumoniae</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Citrobacter freundii</i> <i>Enterobacter aerogenes</i> <i>Enterobacter cloacae</i> <i>Escherichia coli</i> <i>Klebsiella pneumoniae</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus</i> spp. (otros distintos a <i>P. vulgaris</i>) <i>Providencia</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-positivos:</u> <i>Peptostreptococcus</i> spp. <i>Propionibacterium</i> spp.
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u> <i>Fusobacterium</i> spp. <i>Bacteroides</i> spp.
Microorganismos con resistencia intrínseca
<u>Aerobios Gram-positivos:</u> <i>Enterococcus faecalis</i> <i>Enterococcus faecium</i>
<u>Aerobios Gram-negativos:</u> <i>Acinetobacter</i> spp. <i>Campylobacter</i> spp. <i>Morganella morganii</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas aeruginosa</i> <i>Serratia marcescens</i>
<u>Anaerobios Gram-negativos:</u>

Bacteroides fragilis

Otros:

Chlamydia spp.

Mycoplasma spp.

Legionella spp

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción:

Después de su administración oral, cefuroxima axetilo se absorbe en el tracto gastrointestinal y es hidrolizado rápidamente en la mucosa intestinal y la sangre para liberar el compuesto activo cefuroxima a la circulación. La absorción es óptima cuando cefuroxima axetilo se administra poco después de tomar alimento.

Tras la administración de cefuroxima axetilo en comprimidos, los niveles séricos máximos (2,9 µg/ml para una dosis de 125 mg, 4,4 µg/ml para una dosis de 250 mg, 7,7 µg/ml para una dosis de 500 mg y 13,6 µg/ml para una dosis de 1.000 mg) aparecen aproximadamente a las 2,4 horas de la administración cuando se toma con alimentos. La absorción de cefuroxima en suspensión está disminuída con respecto a los comprimidos, alcanzándose niveles séricos máximos más tardíos y bajos, siendo la biodisponibilidad sistémica menor (4-17% menos). Cefuroxima axetilo suspensión oral no fue bioequivalente a los comprimidos de cefuroxima axetilo cuando se probó en adultos sanos y por lo tanto, no son sustituibles miligramo-por-miligramo (ver sección 4.2). La farmacocinética de la cefuroxima es lineal en el intervalo de dosificación oral de 125 a 1.000 mg. No se produjo acumulación de cefuroxima después de dosis orales repetidas de 250 a 500 mg.

Distribución:

La unión a proteínas plasmáticas de cefuroxima es de 33 a 50% dependiendo de la metodología utilizada. Tras una dosis única de 500 mg de cefuroxima axetilo en comprimidos a 12 voluntarios sanos, el volumen de distribución aparente fue de 50 l (CV%=28%). Las concentraciones de cefuroxima por encima de los niveles de la concentración mínima inhibitoria para patógenos comunes pueden ser alcanzados en las amígdalas, tejidos del seno, mucosa bronquial, huesos, líquido pleural, líquido de las articulaciones, líquido sinovial, líquido intersticial, la bilis, el esputo y el humor acuoso. Cefuroxima atraviesa la barrera hematoencefálica cuando las meninges están inflamadas.

Biotransformación

Cefuroxima no se metaboliza.

Eliminación:

La vida media plasmática está comprendida entre 1 y 1,5 horas. Cefuroxima se excreta por filtración glomerular y secreción tubular. El aclaramiento renal se lleva a cabo en un rango de 125 a 148 ml/min/1,73 m².

Poblaciones especiales de pacientes

Género

No se han encontrado diferencias en la farmacocinética de la cefuroxima entre hombres y mujeres.

Pacientes de edad avanzada

No son necesarias precauciones especiales en pacientes de edad avanzada con función renal normal en dosis habituales de hasta un máximo de 1 g al día. Los pacientes en edad avanzada son más propensos a padecer una disminución en la función renal, por lo tanto, la dosis debe ser ajustada de acuerdo con la función renal en los ancianos (ver sección 4.2).

Población pediátrica

En los lactantes mayores (edad > 3 meses) y en los niños, la farmacocinética de la cefuroxima es similar a la observada en adultos.

No hay datos de ensayos clínicos disponibles sobre el uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses.

Insuficiencia renal

La seguridad y eficacia de la cefuroxima axetilo en pacientes con insuficiencia renal no han sido establecidas. La cefuroxima se excreta principalmente por vía renal. Por lo tanto, al igual que con todos los antibióticos, en pacientes con acusada insuficiencia renal (es decir, $Cl_{cr} < 30$ ml/minuto) se recomienda que se reduzca la dosis de cefuroxima para compensar su lenta excreción (ver sección 4.2). La cefuroxima se elimina de manera efectiva mediante diálisis.

Insuficiencia hepática

No se disponen de datos en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que la cefuroxima se elimina principalmente por vía renal, no se espera que una disfunción hepática tenga repercusión alguna sobre la farmacocinética de la cefuroxima.

Relación PK/PD

En las cefalosporinas, se ha demostrado que el índice farmacocinético-farmacodinámico más importante correlacionado con la eficacia *in vivo*, es el porcentaje de la dosis en el intervalo (%T) en el cual la concentración de cefuroxima sin unirse a proteínas se mantiene por encima de la concentración mínima inhibitoria (CMI) de cefuroxima para especies diana individuales (por ejemplo, $\%T > CMI$).

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos, basándose en estudios seguridad farmacológica, toxicidad en dosis repetidas, genotoxicidad y toxicidad en la reproducción y el desarrollo. No se han llevado a cabo estudios carcinogénicos, sin embargo, no hay evidencia que sugiera actividad carcinogénica alguna

La actividad de la Gamma-glutamyl transpeptidasa en la orina de la rata es inhibida por varias cefalosporinas, sin embargo, el nivel de inhibición es menor con cefuroxima. Esto puede ser significativo en la interacción con análisis clínicos en humanos.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Cefuroxima Teva 125 mg:

Núcleo:

Almidón de maíz pregelatinizado
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato sódico
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Aceite vegetal hidrogenado(Tipo I)

Recubrimiento:

Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Propilenglicol (E1520)

Cefuroxima Teva 250 mg y 500 mg:

Núcleo:

Almidón de maíz pregelatinizado
Croscarmelosa sódica
Laurilsulfato sódico
Celulosa microcristalina
Sílice coloidal anhidra
Aceite vegetal hidrogenado(Tipo I)

Recubrimiento:

Hipromelosa (E464)
Dióxido de titanio (E171)
Propilenglicol (E1520)
Laca de aluminio azul brillante FCF (E133)
Laca de aluminio carmín índigo (E132)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

No requiere condiciones especiales de conservación

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Envase con blister PVC/PCTFE Aluminio

Tamaños de envase:

Cefuroxima 125 mg: 10, 12, 14 comprimidos
Cefuroxima 250 mg: 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24 comprimidos
Cefuroxima 500 mg: 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24 comprimidos

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él, se realizará de acuerdo con la normativa local

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Teva Pharma, S.L.U.
C/ Anabel Segura 11, Edificio Albatros B, 1ª planta
28108 Alcobendas, Madrid

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Cefuroxima Teva 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 72247
Cefuroxima Teva 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 72248
Cefuroxima Teva 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG: 72249

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización: Enero de 2013

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Junio de 2013