

Prospecto: información para el usuario

Cefuroxima SUN 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Cefuroxima (como cefuroxima axetilo)

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

1. Qué es Cefuroxima SUN y para qué se utiliza

Cefuroxima 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 de la nariz
- 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 SUN durante el tratamiento

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

No tome Cefuroxima SUN:

- si es alérgico a cefuroxima (como axetilo) o a cualquier antibiótico cefalosporínico o a cualquiera 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 SUN** hasta que haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

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

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.

Niños

Cefuroxima SUN 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 SUN. 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 SUN 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 SUN.

Toma de Cefuroxima SUN con otros medicamentos

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

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

Probenecid (un medicamento utilizado para tratar la gota)

Anticoagulantes orales (medicamentos utilizados para reducir la capacidad de coagulación de la sangre)

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

Embarazo y 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.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima SUN **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.

Información importante sobre algunos componentes de Cefuroxima SUN

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

3. Cómo tomar Cefuroxima SUN

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 SUN después de las comidas. Esto le ayudará a que el tratamiento sea más efectivo.

Trague los comprimidos de Cefuroxima SUN 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 SUN 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 SUN 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 SUN 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.

Si toma más Cefuroxima SUN del que debe

Si toma demasiado Cefuroxima SUN 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 Cefuroxima SUN.

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 SUN

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 SUN

No interrumpa el tratamiento con Cefuroxima SUN sin consejo previo.

Es importante que complete todo el tratamiento de Cefuroxima SUN. 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 SUN 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 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*)
- 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).

Otros síntomas a los que tiene que estar atento mientras está tomando Cefuroxima SUN incluyen:

- **infecciones por hongos.** Medicamentos como Cefuroxima SUN 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 SUN durante un tiempo prolongado
- **diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*).** Medicamentos como Cefuroxima SUN 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 SUN 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 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 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 SUN

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 las letras CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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 SUN

- El principio activo es cefuroxima (como axetilo). Cada comprimido contiene 500 mg de cefuroxima (como axetilo).
- Los demás componentes (excipientes) son:

Núcleo:

Celulosa microcristalina (PH101), celulosa microcristalina (PH112), croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, aceite vegetal hidrogenado, sílice coloidal anhidra.

Recubrimiento:

Opadry Blanco OY-S-58910 (contiene hipromelosa (E464), dióxido de titanio (E171), macrogol (E1521), talco (E553b)).

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color blanco a casi blanco, con forma capsular, lisos por un lado y grabados con "500" por el otro. Los comprimidos tienen una longitud de 18,0 mm, un ancho de 9,0 mm y un grosor de 6,95 mm. Cada Caja contiene conteniendo 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 120 ó 500 comprimidos (envase clínico) en blister de PVC / ACLAR / Aluminio

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V
Polarisavenue 87
2132JH Hoofddorp
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Alkaloida Chemical Company Zrt.
4400 Tiszavasvári
Kabay János u.29
Hungría

o

Terapia, S.A.
124, Fabricii Street
400 632 – Cluj Napoca
Rumanía

o

SUN PHARMACEUTICAL INDUSTRIES EUROPE B.V.
Polarisavenue, 87 - Hoofddorp - 2132 JH - Paises Bajos

Representante local

Sun Pharma Laboratorios, S.L.
Rambla de Catalunya, 53-55
08007 Barcelona. España
Tel.:+34 93 342 78 90

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

Países Bajos: Cefuroxim SUN 250 mg filmomhulde tabletten
Cefuroxim SUN 500 mg filmomhulde tabletten

[República Checa](#): Znobact 500 mg potahované tablety

Hungría: Ceroxim 250 mg (500 mg) filmtabletta

Alemania: CEFUROX BASICS 250mg (500mg) Filmtabletten

Polonia: Ceroxim

Eslovaquia: Cefuroxim SUN 500 mg filmom obalené tablety

España: Cefuroxima SUN 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>