Prospecto: información para el usuario

Cefuroxima Reig Jofre 250 mg polvo y disolvente para solución inyectable EFG

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar 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.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico 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 Reig Jofre y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefuroxima Reig Jofre
3. Cómo usar Cefuroxima Reig Jofre
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Cefuroxima Reig Jofre
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Cefuroxima Reig Jofre y para qué se utiliza

Cefuroxima Reig Jofre es un antibiótico utilizado tanto en adultos como en niños. Actúa eliminando las bacterias que causan las infecciones. Pertenece al grupo de medicamentos de las *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 Reig Jofre se utiliza para tratar infecciones de:
- los pulmones o el pecho,
- el tracto urinario,
- la piel y tejidos blandos,
- el abdomen.

Cefuroxima Reig Jofre también se utiliza para:
- prevenir infecciones durante procesos quirúrgicos.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Cefuroxima Reig Jofre

No use Cefuroxima:
- **si es alérgico (*hipersensible*) a las cefalosporinas** o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- si alguna vez ha tenido una reacción alérgica grave (hipersensible) a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico (penicilinas, monobactamas 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.

Consulte con su médico antes de comenzar el tratamiento con cefuroxima; si considera que esto puede afectarle, no se le debe administrar Cefuroxima Reig Jofre.

Advertencias y precauciones
Debe estar atento a ciertos síntomas tales como reacciones alérgicas y trastornos gastrointestinales, como diarrea, mientras se está recibiendo cefuroxima. Esto reducirá el riesgo de posibles complicaciones. Ver (*"Síntomas a los que debe estar atento"*) en la sección 4. Si ha tenido alguna reacción alérgica a otros antibióticos, como penicilina, también puede ser alérgico a Cefuroxima Sala.

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 u orina
Cefuroxima puede afectar los resultados en la determinación de azúcar en los análisis de orina y sangre (test de Coombs). Si está realizándose análisis:
Advierta a la persona que le toma la muestra que está recibiendo cefuroxima.

Uso de Cefuroxima Reig Jofre con otros medicamentos
Comunique a su médico o farmacéutico si está tomando otro medicamento, si ha tomado recientemente o podría tener que tomar cualquier otro medicamento.

Algunos medicamentos pueden afectar a la forma de actuar de cefuroxima, o hacen más probable que usted pueda tener efectos adversos. Estos incluyen:
- **antibióticos del tipo aminoglucósidos,**
- **"medicamentos que se utilizan para orinar" (diuréticos)**, como furosemida,
- **probenecid,**
- **anticoagulantes orales.**

Consulte con su médico si piensa que esto puede afectarle. Puede necesitar revisiones adicionales con el fin de monitorizar la función renal mientras esté tomando cefuroxima.

Píldora anticonceptiva
Cefuroxima puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva. Si está usted tomando la píldora anticonceptiva mientras está siendo tratada con cefuroxima deberá usar además **métodos anticonceptivos de barrera** (como por ejemplo, preservativos). Pida consejo a su médico.

Embarazo, lactancia y fertilidad
Informe a su médico antes de ser tratado con cefuroxima:
- 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 frente al riesgo para su hijo.

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Conducción y uso de máquinas
No conduzca o utilice maquinaria si no se encuentra bien.

Cefuroxima Reig Jofre contiene sodio:

Un vial de cefuroxima Reig Jofre 250 mg contiene 14 mg (0,59 mmol) de sodio, por lo que se considera esencialmente "exento de sodio".
Dos viales de Cefuroxima Reig Jofre 250 mg contienen 28 mg (1,12 mmol) de sodio, lo que deberá tenerse en cuenta en pacientes con dietas pobres en sodio.

3. Cómo usar Cefuroxima Reig Jofre

Cefuroxima es administrado normalmente por un médico o enfermera. Puede ser administrado mediante inyección directamente en vena o en el músculo.

La dosis normal
Su médico decidirá cuál es la dosis óptima de cefuroxima para usted, en función de: la gravedad y tipo de infección, si está siendo tratado con otros antibióticos, su peso y edad y cómo funcionen sus riñones.

Recién nacidos (0 - 3 semanas)
Por cada kg de peso del recién nacido, se les administrará de 30 a 100 mg de cefuroxima al día, dividido en dos o tres dosis.

Lactantes (mayores de 3 semanas) y niños
Por cada kg de peso del bebé o del niño, se les administrará de 30 a 100 mg de cefuroxima al día, dividido en tres o cuatro dosis.

Adultos y adolescentes
750 mg a 1.500 mg de cefuroxima al día divido en dos, tres o cuatro dosis. La dosis máxima es de 6 g al día.

Pacientes con problemas de riñón
Si tiene un problema de riñón, su médico puede cambiar su dosis. **Consulte con su médico** si se ve afectado por este problema.

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 debe estar atento
Un pequeño número de personas que recibieron 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 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),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- **erupción extendida por toda la piel,** con **ampollas y descamación de la piel.** (Estos pueden ser síntomas del *Síndrome de Stevens-Johnson* o de *necrólisis epidérmica tóxica*),
- **infecciones producidas por hongos** en raras ocasiones, medicamentos como cefuroxima pueden causar un sobrecrecimiento 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 ha sido tratado con cefuroxima durante un tiempo prolongado.
- 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).

Contacte con un médico o enfermera inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes
Pueden afectar **hasta 1 de cada 10 personas**:
- dolor en el lugar de inyección, hinchazón y enrojecimiento a lo largo de la vena.

Contacte con su médico si sufre alguno de estos síntomas.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:
- aumento de algunas sustancias (*enzimas*) producidas por el hígado,
- cambios en el recuento de glóbulos blancos (*neutropenia* o *eosinofilia*),
- bajos niveles de glóbulos rojos (*anemia*).

Efectos adversos poco frecuentes
Pueden afectar **hasta 1 de cada 100 personas:**
- erupción en la piel, picor, urticaria (*habones*),
- diarrea, nauseas, dolor de estómago.

Contacte con su médico si sufre alguno de estos síntomas.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:
- bajos niveles de glóbulos blancos (*leucopenia*),
- aumento de la bilirrubina (una sustancia producida por el hígado),
- test de Coombs positivo.

Otros efectos adversos
Otros efectos adversos se han producido en un número muy pequeño de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida:
- infecciones producidas por hongos,
- alta temperatura (fiebre),
- reacciones alérgicas,
- inflamación del colon (intestino grueso), causando diarrea, generalmente con sangre y moco,
- dolor de estómago,
- inflamación en el riñón y vasos sanguíneos,
- destrucción rápida de los glóbulos rojos (*anemia hemolítica*),
- 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) *eritema multiforme*.

Contacte con su médico si sufre alguno de estos síntomas.

Efectos adversos que pueden aparecer en los análisis de sangre:
- disminución en el número de plaquetas de la sangre (células que ayudan a coagular la sangre – *trombocitopenia*),

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

- aumento de los niveles del nitrógeno ureico y creatinina sérica en la sangre.

Comunicación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, 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 Reig Jofre

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

Conservar por debajo de 30ºC.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Para las condiciones de conservación del polvo reconstituido, ver "INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO" al final del prospecto.

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 Reig Jofre:

El principio activo es cefuroxima sódica.
Cada vial de 250 mg contiene Reig Jofre 267,37 mg de cefuroxima sódica equivalentes a 250 mg de cefuroxima.

La ampolla de disolvente contiene agua para preparaciones inyectables

Aspecto de Cefuroxima Reig Jofre y contenido del envase
Cefuroxima sódica es un polvo de color blanco o amarillo pálido.
Se presenta en viales de vidrio transparente tipo II de 10 ml de capacidad, cerrados con un tapón de caucho de bromobutilo de color gris y sellados com una cápsula "flip-off".
Ampolla de disolvente de vidrio tipo I conteniendo 2 ml de agua para inyección.

Envase de 1 vial y 1 ampolla de disolvente.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Titular de la autorización

Laboratorio Reig Jofré, S.A.
Gran Capitán 10, 08970 Sant Joan Despí
Barcelona (España)

Responsable de la fabricación

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A
Jarama 111Polígono Industrial, Toledo
45007 Toledo

Fecha de la última revisión de este prospecto: Mayo de 2023

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

INFORMACIÓN PARA EL PROFESIONAL SANITARIO

Instrucciones para la reconstitución

Para un solo uso. Desechar la solución no utilizada.

Uso intramuscular
Añadir 1 ml de agua para preparaciones inyectables a cefuroxima 250 mg polvo para solución inyectable (ver Tabla "Volúmenes de adición y concentraciones de la solución, que pueden ser útiles cuando se requieren dosis fraccionadas").
Agitar suavemente para obtener una suspensión opaca.

Uso intravenoso
Disolver en agua para preparaciones inyectables utilizando al menos 2 ml para cefuroxima 250 mg. Agitar suavemente para obtener una solución transparente.

Tabla Volúmenes de adición y concentraciones de la solución, que pueden ser útiles cuando se requieren dosis fraccionadas

Volúmenes de adición y concentraciones de la solución, que pueden ser útiles cuando se requieren dosis fraccionadas			
Tamaño del vial		Cantidad de agua para inyectables a añadir (ml)	Concentración aproximada de cefuroxima (mg/ml)**
250 mg polvo y disolvente para solución inyectable			
250 mg	intramuscular bolo intravenoso	1 ml al menos 2 ml	216 116

*** El volumen resultante de la solución de cefuroxima en el medio de reconstitución se incrementa por el factor de desplazamiento del fármaco resultante en las concentraciones listadas en mg/ml.*

MINISTERIO DE SANIDAD, POLITICA SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de medicamentos y productos sanitarios

Compatibilidad

Cefuroxima de sodio es compatible con soluciones acuosas que contengan hasta un 1% de hidrocloruro de lidocaina.

La estabilidad de la cefuroxima de sodio en cloruro de sodio 0,9% solución para inyección p/v y en glucosa al 5% solución para inyección no se ve afectada por la presencia de hidrocortisona fosfato sódico.

Conservación de cefuroxima inyectable:

Conservar por debajo de 30ºC.

Conservar el vial en el embalaje exterior para protegerlo de la luz.

Solución reconstituida: Desde el punto de vista microbiológico, una vez abierto, el producto se debe usar inmediatamente. Si no se usa inmediatamente, los tiempos de conservación en uso y las condiciones previas al uso son responsabilidad del usuario y normalmente no deberían ser superiores a *8 horas a 25ºC y 24 horas en nevera (entre 2ºC y 8ºC)*, a menos que la reconstitución se haya realizado en condiciones controladas y validadas.

Incompatibilidades

Las soluciones que contengan cefuroxima no deben mezclarse con o añadirse a soluciones que contengan otros productos que no sean los anteriormente mencionados (Ver "Compatibilidad").

Cefuroxima en polvo para solución inyectable no debe mezclarse en la misma jeringa con antibióticos aminoglucósidos.

El pH del bicarbonato sódico en inyección al 2,74% p/v afecta considerablemente al color de las soluciones y, por tanto, no se recomienda esta solución para la dilución de cefuroxima en polvo para solución inyectable.

MINISTERIO DE
SANIDAD, POLITICA
SOCIAL E IGUALDAD
Agencia española de
medicamentos y
productos sanitarios