Prospecto: información para el usuario

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

1. Qué es Cefuroxima Stada y para qué se utiliza

Cefuroxima es un antibiótico usado tanto en adultos como en niños. Actúa matando 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 naríz
- 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).

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

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

No tome Cefuroxima Stada:

- Si es alérgico a cefuroxima, a las **cefalosporinas** 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, monobactamas y carbapenemas).
- Si considera que esto le aplica, **no tome cefuroxima** hasta que haya consultado con su médico.
- 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.

Tenga especial cuidado con Cefuroxima Stada

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.

Advertencias y precauciones

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

Cefuroxima no está recomendado para niños menores de 3 meses, ya que se desonoce 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 análisis de sangre

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

- **Advierta a la persona que realiza los análisis** que está tomando cefuroxima.

Otros medicamentos y Cefuroxima Stada

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 acidez del estómago** (ej. *antiácidos* para tratar el **ardor del estómago**) pueden afectar al mecanismo de acción de cefuroxima.
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 deberá usar además **métodosanticonceptivos de barrera** (como por ejemplo, preservativos). Consulte a su médico.

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

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.

Su médico valorará el beneficio de ser tratada con cefuroxima frente al riesgo para su hijo.

Conducción y uso de máquinas
Cefuroxima **puede producir mareos** y provocar otros efectos adversos que pueden hacerle perder la capacidad de estar alerta.
- **No conduzca o utilice maquinaria** si no se encuentra bien.
-

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

3. Cómo tomar Cefuroxima Stada

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

Trague los comprimidos de cefuroxima enteros con agua.
No mastique, aplaste o divida los comprimidos —esto puede hacer el tratamiento menos efectivo.

Dosis habitual

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

Uso en niños y adolescentes
La dosis recomendada de cefuroxima es de 10 mg/kg de peso del niño (hasta un máximo de 125 mg) a 15 mg/kg de peso del niño (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.

Si toma más Cefuroxima Stada del que debe

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

Si toma demasiado 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 con el departamento de urgencias del hospital más cercano**. Si es posible, muéstreles el envase de Cefuroxima Stada.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consultar al Servicio de Información Toxicológica, Tfno. 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada. Se recomendará llevar el envase y el prospecto del medicamento al profesional sanitario.

Si olvidó tomar Cefuroxima Stada
No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas. Simplemente continúe con la siguiente dosis de manera habitual.

No interrumpa el tratamiento con Cefuroxima Stada 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 sufran.

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 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*)
- **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 está 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.
- **erupción generalizada**, temperatura corporal alta y ganglios linfáticos agrandados (síndrome de DRESS o síndrome de hipersensibilidad a medicamentos).

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

- **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):
- 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 Coomb 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
- amarilleamiento 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 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 Stada

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

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

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.

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 Stada

- El principio activo es cefuroxima. Cada comprimido contiene 500 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetilo).
- Los demás componentes son: almidón de maíz pregelatinizado (almidón de maíz), croscarmelosa sódica, laurilsulfato de sodio, celulosa microcristalina, sílice coloidal anhidra, aceite vegetal hidrogenado. Los demás componentes (excipientes) del recubrimiento son: hipromelosa E464, dióxido de titanio E171, propilenglicol E1520, azul brillante FCF E133, carmín índigo E132.

Aspecto del producto y contenido del envase

Comprimidos recubiertos con película de color azul claro, biconvexos, con forma capsular.

Cada estuche contiene 10, 15 o 20 comprimidos recubiertos con película.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Titular de autorización de comercialización

Laboratorio STADA, S.L.
Frederic Mompou, 5
08960- Sant Just Desvern (Barcelona)
España
info@stada.es

Responsable de la fabricación:

Farmalider S.A.
C/Aragoneses, 2
28108 Alcobendas (Madrid)
España
o
Toll Manufacturing Services, S.L.
C/ Aragoneses, 2
28108 – Alcobendas (Madrid)
España
o
Laboratorios Atral, S.A.
Rua da Estação, 1 e 1A
2600 726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

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

Fecha de la última revisión de este prospecto: febrero 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

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