Prospecto: información para el paciente

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

1. Qué es Cefuroxina TecniGen comprimidos y para qué se utiliza

Cefuroxima TecniGen comprimidos contiene Cefuroxima, un antibiótico empleado en adultos y niños. Actúa contra 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 TecniGen comprimidos se utiliza para tratar infecciones de:
- garganta
- senos paranasale
- oído medio
- pulmones o pecho
- tracto urinario
- piel y tejidos blandos blandos.

Cefuroxima también se puede utilizar para:
- Tratar la enfermedad de Lyme (una infección trasmitida por unos parásitos llamados garrapatas)

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

Puede que su médico analice el tipo de bacteria que está causando la infección y lleve un seguimiento sobre si la bacteria es sensible a los comprimidos de cefuroxima durante el tratamiento.

2. Qué necesita saber antes de tomar Cefuroxima TecniGen comprimidos

No tome Cefuroxima TecniGen comprimidos:

- **Si es alérgico** (*hipersensible*) a **las cefalosporinas** o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- Si ha tenido alguna vez una reacción alérgica (hipersensible) grave a cualquier otro tipo de antibiótico beta-lactámico (penicilinas, monobactamas y carbapenems).
- 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 alguno de estos casos es aplicable a usted, **no tome este medicamento** hasta que lo haya consultado con su médico.

Advertencias y precauciones

Cefuroxima TecniGen comprimidos 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 TecniGen comprimidos. Esto reducirá el riesgo de posibles complicaciones. Véase "Síntomas a los que tiene que estar atento" en la sección 4.

Tenga especial cuidado con Cefuroxima TecniGen comprimidos

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 un análisis de sangre

Cefuroxima TecniGen comprimidos puede afectar a los resultados de los niveles de azúcar en sangre, o al análisis de sangre conocido como *Prueba de Coombs*. Si necesita un análisis de sangre:

- **Advierta a la persona que toma la muestra** que está tomando Cefuroxima TecniGen comprimidos.

Toma de Cefuroxima TecniGen comprimidos con otros medicamentos

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** (ej. *antiácidos* para tratar el ardor de estómago) pueden afectar al mecanismo de acción de Cefuroxima TecniGen comprimidos.

Probenecid

Anticoagulantes orales

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

Píldoras anticonceptivas

Cefuroxima TecniGen comprimidos puede reducir la eficacia de la píldora anticonceptiva. Si está tomando la píldora anticonceptiva durante el tratamiento con Cefuroxima TecniGen comprimidos deberá utilizar además un **método anticonceptivo de barrera** (como los 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 con su médico antes de utilizar este medicamento.

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

Cefuroxima TecniGen comprimidos contiene sodio

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

Conducción y uso de máquinas
Cefuroxima TecniGen comprimidos **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.

3. Cómo tomar Cefuroxima TecniGen comprimidos

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 TecniGen comprimidos después de las comidas. Ayudará a que el tratamiento sea más efectivo.

Trague los comprimidos de cefuroxima enteros con agua.

No mastique, aplaste o divida los comprimidos, ya que puede provocar que el tratamiento sea menos efectivo.

Dosis habitual

Adultos
La dosis habitual de Cefuroxima TecniGen comprimidos es de 250 mg dos veces al día, dependiendo de la gravedad y tipo de infección.
Niños
La dosis habitual de Cefuroxima TecniGen comprimidos 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 TecniGen comprimidos no está recomendado para niños menores de 3 meses, ya que se desconoce la seguridad y eficacia para este grupo de edad.

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, puede que su médico cambie la dosis.

- **Consulte con su médico** si se ve afectado por este problema.

Si toma más Cefuroxima TecniGen comprimidos del que debe
Si toma demasiado Cefuroxima TecniGen comprimidos puede sufrir trastornos neurológicos, en particular puede que aumente la probabilidad de que sufra **ataques epilépticos** (*convulsiones*).

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

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 TecniGen comprimidos

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 TecniGen comprimidos

Es importante que complete el tratamiento completo con 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.

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 TecniGen comprimidos presentaron una reacción alérgica o una reacción cutánea 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**, con posibilidad de **ampollas,** que parece 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**. Los medicamentos como Cefuroxima TecniGen comprimidos pueden provocar un sobrecrecimiento de hongos (*Candida*) en el organismo que puede dar lugar a infecciones producidas por hongos (como aftas). Este efecto adverso es más probable que aparezca si se ha tomado Cefuroxima TecniGen comprimidos durante un tiempo prolongado.
- **Diarrea grave (*colitis pseudomembranosa*).** Los medicamentos como Cefuroxima TecniGen comprimidos pueden provocar una inflamación del colon (intestino grueso), que produce diarrea, generalmente acompañada de sangre y mucosidad, dolor en el estómago y fiebre.
- **Reacción de Jarisch-Herxheimer**. Puede que algunos pacientes experimenten un aumento de la temperatura (fiebre), escalofríos, dolor de cabeza, dolor muscular y erupción en la piel mientras están tomando Cefuroxima TecniGen comprimidos para tratar la enfermedad de Lyme. A esto se le conoce como *reacción de Jarisch-Herxheimer.* Los síntomas suelen durar de unas horas a un día.
- 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).

- **Póngase en contacto con un médico o enfermero inmediatamente si experimenta alguno de estos síntomas.**

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):
- infecciones causadas por hongos (como Candida)
- dolor de cabeza
- mareos
- diarrea

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

- náuseas
- dolor de estómago.

Efectos adversos frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:
- aumento en el recuento de un tipo de glóbulos blancos (eosinofilia)
- aumento en los niveles de las enzimas hepáticas.

Poco frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas):
- vómitos
- erupciones en la piel.

Efectos adversos poco frecuentes que pueden aparecer en los análisis de sangre:
- disminución en el número de plaquetas sanguíneas (células que ayudan a que coagule la sangre)
- disminución en el número de glóbulos blancos
- prueba de Coombs positiva.

Otros efectos adversos
Se han producido otros efectos adversos en un número muy reducido de personas, pero su frecuencia exacta es desconocida:

- diarrea grave (colitis pseudomembranosa)
- reacciones alérgicas
- reacciones cutáneas (incluidas las graves)
- temperatura alta (fiebre)
- 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*).

Notificación de efectos adversos
Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparezcan en este prospecto. También puede notificarlos 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 TecniGen comprimidos

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

Conservar a una temperatura inferior a 25º C.

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 TecniGencomprimidos

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

- El principio activo es cefuroxima (presente como cefuroxima axetilo). Cada comprimido contiene 500 mg de cefuroxima.
- El resto de componentes son celulosa microcristalina, croscarmelosa sódica, laurilsulfato sódico, sílice coloidal anhidra, estearato de calcio, crospovidona tipo A, carbonato de calcio, hipromelosa E464, dióxido de titanio E171, propilenglicol E1520, FD &C azul n. º 1 azul brillante FCP E133.

Aspecto de Cefuroxima TecniGencomprimidos y contenido del envase

Cefuroxima 500mg comprimidos recubiertos con película
Comprimidos recubiertos con película de color azul, biconvexos, con forma capsular y con "203" grabado por una cara y sin grabar por la otra cara.
Se presentan en un envase tipo blíster de papel de aluminio, embalado en un paquete de cartón Cada envase contiene 2, 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24 y 50 comprimidos.
Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase

Titular de la autorización de comercialización y fabricante

Titular de la autorización de comercialización:
Tecnimede España Industria Farmacéutica, S.A.
Avda. Bruselas, 13
28108 Alcobendas (Madrid)
España.

Responsable de la fabricación:
Tecnimede - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.
Quinta da Cerca, Caixaria, 2565-187 Dois Portos
Portugal

Wave Pharma Limited
Ground Floor, Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway,
Edgware, HA8 5AW,
United Kingdom.

Synoptis Industrial Sp. z o.o.,
ul. Rabowicka 15,
62-020 Swarzedz, Poland,

Interpharma Services Ltd.
43A Cherni Vrach Blvd, Sofia, 1407
Bulgaria

Ascend Laboratories (UK) Ltd.
4th Floor, Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway,
Edgware, Middlesex HA8 5AW,
United Kingdom

Ascend GmbH
Sebastian-Kneipp-Straße 41
60439 Frankfurt am Main,
Germany

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

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

United Kingdom	: Cefuroxime 500mg film coated tablets
Germany	: Cefuroxim Alkem 500mg Filmtabletten
Spain	: Cefuroxima TecniGen500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 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.es/

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