

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ceclor Retard, 750 mg, comprimidos de libertação modificada

Cefaclor

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.

- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é CECLOR RETARD e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar CECLOR RETARD
3. Como tomar CECLOR RETARD
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar CECLOR RETARD
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é CECLOR RETARD e para que é utilizado

O CECLOR RETARD pertence a um grupo de anti-infecciosos antibacterianos denominado cefalosporinas de 2^a. geração.

O CECLOR RETARD 750 mg está indicado no tratamento de segunda linha das seguintes infeções quando provocadas por bactérias sensíveis, nos casos em que não possam ser utilizados os antibióticos considerados como tratamento de primeira linha para estas infeções:

Infeções do trato respiratório superior: sinusite.

Infeções do trato respiratório inferior: pneumonia.

Devem ser observadas as recomendações oficiais ou consensuais para a utilização apropriada de antibióticos.

2. Antes de tomar CECLOR RETARD

Não tome CECLOR RETARD

- se tem alergia ao cefaclor, a outro antibiótico do grupo das cefalosporinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Tome especial cuidado com CECLOR RETARD

Antes de lhe ser instituído o tratamento com CECLOR RETARD , deve averiguar-se se apresentou anteriormente hipersensibilidade às cefalosporinas e à penicilina. Os derivados da cefalosporina C devem ser administrados com precaução a doentes alérgicos à penicilina. Observaram-se casos de alergia cruzada parcial entre as penicilinas e as cefalosporinas. Em alguns doentes verificaram-se reações graves (incluindo as do tipo anafilático) aos dois antibióticos.

No caso de se manifestar algum tipo de reação alérgica ao CECLOR RETARD, o tratamento deverá ser interrompido e o doente medicado com uma terapêutica apropriada.

A utilização prolongada do CECLOR RETARD pode levar ao desenvolvimento exagerado de microrganismos não sensíveis. É essencial uma observação cuidada do doente. Se ocorrer uma superinfecção durante a terapêutica devem ser tomadas medidas adequadas.

O CECLOR RETARD deve ser administrado com precaução na presença de uma função renal marcadamente diminuída.

CECLOR RETARD deve ser administrado com precaução na presença de acentuada disfunção renal. dado que a semivida do cefaclor em anúria é de 2,3 a 2,8 horas, habitualmente não são necessários ajustes de dose em doentes com disfunção renal moderada ou grave. a experiência clínica com cefaclor nestas situações é limitada.

Os antibióticos de largo espectro devem ser prescritos com precaução em indivíduos com história de patologia gastrointestinal, especialmente colite.

Outros medicamentos e CECLOR RETARD

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

A extensão da absorção do cefaclor de libertação modificada, é diminuída se forem ingeridos antiácidos, contendo hidróxido de magnésio ou de alumínio, 1 hora antes da administração.

Pode verificar-se uma glicosúria falsa-positiva com as soluções de benedict ou fehling ou com os comprimidos clinitest, mas não com as tiras reagentes.

Não se verificaram interações clinicamente significativas quando se administraram bloqueadores H2 concomitantemente com CECLOR RETARD.

Tal como com outros antibióticos beta-lactâmicos, a excreção renal do CECLOR RETARD é inibida pelo probenecide.

CECLOR RETARD com alimentos e bebidas

O CECLOR RETARD é bem absorvido quer tomado durante ou fora das refeições. Contudo, a absorção é aumentada quando administrado com alimentos.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Não foi estudada suficientemente a utilização durante a gravidez. Foram detetadas pequenas quantidades de cefaclor no leite materno após a administração de doses únicas de 500 mg.

Dever-se-ão tomar precauções quando se administrar CECLOR RETARD a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de O CECLOR RETARD 750 mg sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis.

3. Como tomar CECLOR RETARD

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O CECLOR RETARD é administrado por via oral, sendo bem absorvido quer tomado durante ou fora das refeições. Contudo, a absorção é aumentada quando administrada com alimentos.

Os comprimidos de CECLOR RETARD não devem ser partidos, esmagados ou mastigados.

Adultos:

Na sinusite, a dose recomendada para adultos é de 750 mg, duas vezes por dia.

No caso de pneumonia, a dose é de 750 mg duas vezes por dia.

No tratamento de infeções causadas por *S. pyogenes* (estreptococos do grupo A), deve ser administrada uma dose terapêutica de CECLOR RETARD, durante, pelo menos, 10 dias.

Utilização em crianças:

A segurança e utilização do CECLOR RETARD em crianças não foi estabelecida.

Idosos:

Nos idosos com função renal normal, não é necessário um ajuste de dose.

Se tomar mais CECLOR RETARD do que deveria

Os sintomas após uma dose excessiva de cefaclor podem incluir náuseas, vômitos, desconforto epigástrico e diarreia. A gravidade do desconforto epigástrico e da diarreia é relacionada com a dose. Se se verificarem outros sintomas, são provavelmente secundários a uma doença subjacente, a uma reação alérgica ou efeitos de outra intoxicação.

No tratamento da sobredosagem, deve considerar-se a possibilidade de doses excessivas de múltiplos fármacos, interações medicamentosas e farmacocinéticas invulgares.

A não ser com ingestão de cinco vezes mais da dose normal de cefaclor, não é necessário fazer desintoxicação gastrointestinal.

Proteger as vias aéreas do doente e manter a ventilação e perfusão.

Monitorizar e manter dentro dos limites aceitáveis os sinais vitais do doente, gases sanguíneos, electrolitos séricos, etc.

A absorção de fármacos pelo trato gastrointestinal pode ser reduzida, mediante a administração de carvão ativado, que em muitos casos é mais eficaz do que o vômito ou lavagem; considerar o uso de carvão em vez de, ou em aditamento ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão podem acelerar a eliminação de alguns fármacos que tenham sido absorvidos. Os benefícios de uma diurese forçada, diálise peritoneal, hemodiálise ou hemoperfusão de carvão, não foram estabelecidos para o tratamento de uma sobredosagem de cefaclor.

Caso se tenha esquecido de tomar CECLOR RETARD

No caso de se esquecer de tomar uma ou mais doses, retome o tratamento com CECLOR RETARD, o mais rapidamente possível e avise o seu médico assistente.

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, CECLOR RETARD pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Foram referidas perturbações gastrointestinais incluindo diarreia, náusea e vômitos, embora raras vezes suficientemente graves para justificar a suspensão da terapêutica.

Assim como se verificou com outros antibióticos de largo espectro, têm sido referidos casos raros de colite pseudomembranosa.

Foram observadas reações alérgicas, tais como urticária, erupções morbiliformes e prurido. Estas reações, geralmente, desaparecem após a suspensão da terapêutica. Também foram referidos, embora de etiologia desconhecida, casos de eosinofilia, aumentos transitórios dos níveis das enzimas hepáticas (SGPT e SGOT), ou dos valores da fosfatase alcalina e outros valores sanguíneos e urinários.

Foram descritas reações do tipo doença do soro. Os sinais e sintomas destas reações incluíam eritema multiforme ou as manifestações cutâneas anteriormente mencionadas acompanhadas de artrite/artralgia e, frequentemente febre. Estas reações do tipo doença do soro dever-se-ão possivelmente a uma reação de hipersensibilidade e ocorrem geralmente durante ou após o período de terapêutica com CECLOR RETARD.

Tais reações verificaram-se com mais frequência em crianças do que em adultos. Os sinais e sintomas ocorrem geralmente alguns dias após o início da terapêutica e, regra geral, desaparecem alguns dias após a suspensão da mesma. Não foram referidas sequelas graves. Os anti-histamínicos e os corticosteroides parecem acelerar a resolução do síndrome.

Também foram referidos: anafilaxia, icterícia colestática, agranulocitose, anemia hemolítica, neutropenia, trombocitopenia, exantema, síndrome de Stevens-Johnson, necrose tóxica epidérmica, nefrite intersticial, testes anormais da função renal e dor de cabeça. Foi ainda referido angioedema e monilíase.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaooram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos
Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa
Tel: +351 21 798 73 73
Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar CECLOR RETARD

Conservar a temperatura inferior a 30°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize CECLOR RETARD após o prazo de validade impresso na embalagem.
O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CECLOR RETARD

- A substância ativa é cefaclor. Cada comprimido de CECLOR RETARD contém 750 mg de cefaclor (equivalente a 784.6 mg de cefaclor monohidrato).
- Os outros componentes são: manitol, metilhidroxipropilcelulose, hidroxipropilcelulose, copolímero do ácido metacrílico, ácido esteárico, estearato de magnésio, dióxido de titânio, polietilenoglicol, laca aluminada carmim indigo (E132), propilenoglicol e talco.

Qual o aspeto de CECLOR RETARD e conteúdo da embalagem

O CECLOR RETARD está disponível em embalagens de 10, 16 e 20 comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, N° 29
Venda Nova, 3700-451 AmadoraPortugal

APROVADO EM 25-03-2022 INFARMED

Fabricantes

LABORATÓRIO MEDINFAR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Rua Henrique de Paiva Couceiro, n.º 27
Venda Nova, 2700-451 Amadora
Portugal

FARMALABOR – PRODUTOS FARMACÊUTICOS, S.A.
Zona Industrial de Condeixa-a-Nova
3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: