

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

CECLOR 500 mg cápsulas
CECLOR 250 mg/5 ml pó para suspensão oral
CECLOR 375 mg/5 ml pó para suspensão oral

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 apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é O que precisa de saber antes de tomar CECLOR e para que é utilizado

CECLOR é um antibiótico que contém cefaclor. O cefaclor pertence ao grupo das cefalosporinas de 2ª geração. A ação bactericida deste antibiótico resulta da inibição da síntese da parede bacteriana.

CECLOR é utilizado no tratamento de infeções causadas por bactérias.

CECLOR está indicado em adultos e crianças com mais de 1 mês de idade no tratamento das seguintes infeções, quando provocadas por bactérias sensíveis e em doentes que não tenham obtido resposta ou sejam intolerantes aos antibióticos recomendados como de 1ª linha:

- infeções do trato respiratório superior: otite média aguda (infeção dos ouvidos), sinusite aguda bacteriana (infeção do nariz), faringite e amigdalite agudas (infeções da garganta)
- infeções do trato respiratório inferior: bronquite crónica agudizada, pneumonia adquirida na comunidade, exceto em situações com maior risco de complicações
- infeções não complicadas do trato urinário: pielonefrite (infeção dos rins), cistite (infeção da bexiga)
- infeções da pele e tecidos moles.

2. O que precisa de saber antes de tomar CECLOR

Não tome CECLOR

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cefaclor, a qualquer outro antibiótico do grupo das cefalosporinas e penicilinas, ou a qualquer outro componente de CECLOR.

Tome especial cuidado com CECLOR

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde que possa ter, ou já tenha tido, nomeadamente:

- se tem alergia à penicilina (antibiótico usado no tratamento de infeções). Nestes casos, os antibióticos do grupo das cefalosporinas devem ser administrados com precaução
- se tem problemas dos rins
- se tem problemas gastrintestinais, especialmente colite (inflamação crónica do intestino grosso que causa dor abdominal ou diarreia)
- se é diabético. O cefaclor pode interferir com certos testes de açúcar na urina.

No caso de se manifestar algum tipo de reação alérgica ao CECLOR (como erupção cutânea com comichão, inchaço da face, lábios e língua ou garganta, ou dificuldades em respirar), deverá interromper o tratamento e consultar de imediato o seu médico para que seja medicado com uma terapêutica apropriada.

Têm sido referidas situações de inflamação grave da mucosa intestinal com excreção de muco, obstipação e dores abdominais (colite pseudomembranosa) com o uso de antibióticos de largo espectro. Caso tenha estes sinais e sintomas durante ou após a utilização do antibiótico, é importante que contacte imediatamente o seu médico.

Como com outros antibióticos, o uso prolongado de CECLOR pode originar desenvolvimento de microrganismos não sensíveis, podendo ser necessária a interrupção do tratamento.

A segurança e a eficácia do CECLOR em crianças com idades inferiores a 1 mês ainda não foram estabelecidas.

O cefaclor não deve ser usado em doentes em que se verifiquem critérios de gravidade que recomendem necessidade de internamento hospitalar ou em doentes com patologias prévias que impliquem um maior risco de complicações.

Ao tomar CECLOR com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, nomeadamente:

- varfarina (usada para diminuir a viscosidade do sangue). Em casos raros, o cefaclor aumentou o efeito anticoagulante da varfarina; nestas situações, deve ser monitorizado mais frequentemente, podendo mesmo ser necessário ajustar a dose de varfarina
- probenecide, uma vez que este diminui a eliminação da maioria das cefalosporinas (grupo de antibióticos), originando concentrações destes antibióticos mais elevadas e mantidas no sangue
- substâncias nefrotóxicas (que são tóxicas para os rins).

Se necessitar de fazer uma análise ao sangue ou à urina, informe o seu médico que está a tomar este medicamento. O cefaclor pode interferir com o resultado de algumas análises.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento. Não foi determinada a segurança deste antibiótico para ser utilizado durante a gravidez. A avaliação dos estudos experimentais não indica efeitos adversos diretos ou indiretos no que diz respeito ao desenvolvimento do embrião ou do feto, curso da gestação e desenvolvimento peri- e pós-natal.

Só deverá tomar CECLOR durante a gravidez, se claramente necessário.

CECLOR é excretado no leite materno. Dado que não se conhecem os seus efeitos nas crianças, deve ter-se o máximo cuidado quando se administrar CECLOR a mulheres a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram observados efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de CECLOR

Ceclor pó para suspensão oral contém sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar CECLOR

Tomar CECLOR sempre de acordo com as indicações do médico. Tomar CECLOR até ao fim do tratamento prescrito. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

CECLOR destina-se a ser administrado por via oral, durante ou fora das refeições:

- cápsulas: engolir as cápsulas inteiras com um pouco de água
- pó para suspensão oral: reconstituir, seguindo as instruções descritas no rótulo e tomar de acordo com as instruções do médico. Agitar sempre bem o frasco antes de utilizar. Uma vez reconstituídas, conservar as suspensões no frigorífico. Utilizar no prazo máximo de 14 dias

Adultos

A dose habitual para adultos é de 500 mg administrada com intervalos de 8 horas. Em situações de bronquite ou pneumopatia a posologia recomendada é de 250 mg administrada 3 vezes ao dia. No caso de sinusite, recomenda-se uma posologia de 250 mg administrada 3 vezes ao dia durante um período de 10 dias.. Foram administradas com segurança doses de 4 g de CECLOR por dia a indivíduos normais durante um período de 28 dias, mas a dose total diária não deverá exceder este valor.

Crianças

A forma farmacêutica de CECLOR mais adequada para este grupo etário é o pó para suspensão oral, pelo que as cápsulas não deverão ser utilizadas em crianças com idade inferior a 12 anos ou com peso inferior a 30 kg.

A dose diária habitualmente recomendada para crianças com infeções ligeiras a moderadas é de 20 mg/kg/dia, dividida em 3 administrações diárias.

Em infeções mais graves, otite, a posologia recomendada é de 40 mg/kg/dia, em doses fracionadas em cada 8 ou 12 horas, até uma posologia máxima de 1 g/dia.

As duas tabelas seguintes servem como orientação para uma administração simplificada do CECLOR pó para suspensão oral de acordo com o peso:

Infeções ligeiras a moderadas (20 mg/kg/dia)

		CECLOR 250 mg/5ml	CECLOR 375 mg/5ml
Peso da criança		N.º de colheres-medida	N.º de colheres-medida
9 kg		1/4 (<>1,25 ml), 3xdia	-
18 kg		1/2 (<>2,5 ml), 3xdia	1/2 (<>2,5 ml), 2xdia

Infeções mais graves, otite (40 mg/kg/dia)

		CECLOR 250 mg/5ml	CECLOR 375 mg/5ml	
Peso da criança		N.º de colheres-medida	N.º de colheres-medida	
9 kg		1/2 (<>2,5 ml), 3xdia	1/2 (<>2,5 ml), 2xdia	
18 kg		1 (<>5 ml), 3xdia	1 (<>5 ml), 2xdia	

Opcionalmente, no tratamento da otite e faringite, a posologia diária total pode ser fracionada e administrada cada 12 horas.

No tratamento de infeções causadas por estreptococo-beta-hemolítico (bactéria), CECLOR deverá ser administrado numa dosagem terapêutica durante, pelo menos, 10 dias.

Doentes com insuficiência renal (dos rins)

Em caso de insuficiência renal, CECLOR deve ser administrado com precaução. Geralmente, não são necessários ajustes da dose em caso de insuficiência renal moderada a grave. Contudo, a experiência clínica nestes doentes é limitada pelo que devem ser cuidadosamente monitorizados por meio de exames laboratoriais.

Recomendam-se os seguintes ajustamentos da posologia em doentes com insuficiência renal:

- valores da clearance da creatinina entre 10 e 50 ml/min.: 50% a 100% da posologia normal
 - valores da clearance da creatinina inferiores a 10 ml/min.: 50% da posologia normal.
- Nos doentes em hemodiálise, deve ser administrada uma dose de 250 mg após a hemodiálise.
- Aos doentes em diálise peritoneal contínua em ambulatório devem administrar-se 250 mg de cefaclor a intervalos de 8 horas ou de 12 horas.

Se tomar mais CECLOR do que deveria

Caso tome uma dose muito superior à recomendada e não se sinta bem, deve informar o seu médico ou farmacêutico imediatamente ou contactar o serviço de urgência do hospital mais próximo para aconselhamento.

Sinais e sintomas

Os sintomas após uma dose excessiva de cefaclor podem incluir náuseas, vómitos, desconforto epigástrico e diarreia.

Tratamento

A não ser com ingestão de 5 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.

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 gástrica; considerar o uso de carvão em vez de ou em complemento ao esvaziamento gástrico. Doses repetidas de carvão podem acelerar a eliminação de alguns fármacos que tenham sido absorvidos. Os benefícios duma 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

Tome a dose esquecida assim que se lembrar, exceto se já estiver quase na hora da próxima toma. Neste caso, continue o tratamento como de costume. Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose 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 pode causar efeitos indesejáveis; no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos gastrointestinais são os mais frequentemente referidos e raramente implicam a suspensão da terapêutica.

As frequências estão definidas como: muito frequentes (mais de 1 doente em 10); frequentes (1 doente em 100 a 1 em 10); pouco frequentes (1 doente em 1000 a 1 em 100); raros (1 doente em 10000 a 1 em 1000); muito raros (menos de 1 doente em 10 000, incluindo comunicações isoladas).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Frequentes: eosinofilia.

Pouco frequentes: neutropenia reversível de possível significado clínico.

Raros: trombocitopenia, linfocitose transitória, leucopenia, anemia hemolítica, anemia aplástica, agranulocitose. Aumento do tempo de protrombina.

Doenças do sistema imunitário:

Raros: reações anafilactóides, anafilaxia.

Muito raros: reações do tipo doença do soro (eritema multiforme, exantema ou outras manifestações alergiformes).

Doenças do sistema nervoso:

Raros: insónia, nervosismo, agitação, sonolência, parestesia (sensação de formigueiro), astenia (fadiga).

Cardiopatias:

Raros: síncope ou vasodilatação.

Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:

Raros: dispneia, parestesias.

Doenças gastrintestinais:

Frequentes: diarreia, náuseas, vômitos.

Raros: colite pseudomembranosa.

Afeções hepatobiliares:

Raros: icterícia colestática.

Muito raros: hepatite.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Frequentes: erupções morbiliformes.

Pouco frequentes: urticária e prurido (comichão).

Raros: angioedema, edema (incluindo face e membros), reações de hipersensibilidade graves (incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrose tóxica epidérmica e anafilaxia).

Afeções músculoesqueléticas e dos tecidos conjuntivos:

Raros: artrite/artralgia.

Doenças renais e urinárias:

Pouco frequentes: elevações da ureia ou da creatinina sérica.

Raros: nefrite intersticial reversível (inflamação dos rins).

Doenças dos órgãos genitais e da mama:

Pouco frequentes: prurido genital, vaginite e candidíase vaginal.

Exames complementares de diagnóstico:

Pouco frequentes: ligeiras elevações da SGOT, SGPT ou dos valores da fosfatase alcalina.

Foram descritas reações do tipo doença do soro (eritema multiforme, exantema ou outras manifestações alergiformes) acompanhadas por artrite/artralgia, acompanhada ou não de febre. Estas reações ocorreram mais frequentemente em crianças do que em adultos. Os sinais e sintomas ocorreram geralmente alguns dias após o início da terapêutica e, regra geral, desapareceram alguns dias após a suspensão da mesma. Não foram referidas sequelas graves. Os anti-histamínicos e os corticosteroides parecem acelerar a resolução do síndrome.

Reações anafilactóides podem manifestar-se em sintomas isolados, incluindo angioedema, astenia, edema (incluindo face e membros), dispneia, parestesias, síncope ou vasodilatação. A anafilaxia pode ser mais comum em doentes com história de alergia à penicilina.

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.

Portugal

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(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

Conservar a temperatura inferior a 30°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

As suspensões, depois de reconstituídas, devem ser conservadas no frigorífico e utilizadas no prazo máximo de 14 dias.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Ceclor após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de CECLOR

- A substância ativa é o cefaclor, sob a forma de monohidrato.

Cada cápsula contém monohidrato de cefaclor, equivalente a 500 mg de cefaclor. Após reconstituição, cada colher-medida (5 ml) de suspensão contém monohidrato de cefaclor, equivalente a 250 mg ou 375 mg de cefaclor (ou seja, cada ml de suspensão contém 50 mg ou 75 mg de cefaclor, resectivamente).

- Os outros componentes de CECLOR são:

CECLOR cápsulas: estearato de magnésio, dimeticone, amido pré-gelificado.

Involúcro das cápsulas: eritrosina (E127), azul patenteado V (E131), dióxido de titânio (E171), gelatina e óxido de ferro negro (E172).

CECLOR pó para suspensão oral: Pigmento vermelho 172 laca de alumínio, metilcelulose, laurilsulfato de sódio, dimeticone, goma xantana, amido pré-gelificado, aroma de morango e sacarose.

Qual o aspecto de CECLOR e conteúdo da embalagem

CECLOR possui as seguintes apresentações:

CECLOR cápsulas: embalagens de 16 e 32 cápsulas.

CECLOR pó para suspensão oral frascos de 75 ml, 100 ml, 120 ml e 150 ml. Possui uma colher-medida.

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, 2700-451 Amadora

Portugal

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

APROVADO EM 25-03-2022 INFARMED

3150-194 Condeixa-a-Nova
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em: