

Folheto informativo: Informação para o doente

Cefadroxil Mylan 1000 mg, comprimidos
Cefadroxil

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 sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis 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 Cefadroxil Mylan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cefadroxil Mylan
3. Como tomar Cefadroxil Mylan
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cefadroxil Mylan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefadroxil Mylan e para que é utilizado

O cefadroxil é um antibacteriano cefalosporínico bactericida, resistente à maioria das beta-lactamases e ativo contra um largo espectro de microrganismos gram-positivos e limitado a alguns gram-negativos.

Está indicado no tratamento das seguintes infeções quando provocadas por bactérias suscetíveis:

- infeções do trato respiratório superior, por ex., infeções nos ouvidos, nariz e garganta, tais como otite média, sinusite, amigdalite e faringite;
- infeções do trato geniturinário, por ex., pielonefrite, cistite e uretrite;
- infeções cutâneas e dos tecidos moles, por ex., furunculose, piodermia e impetigo.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cefadroxil Mylan

Não tome Cefadroxil Mylan

- se tem alergia ao cefadroxil ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia às penicilinas ou às cefalosporinas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefadroxil Mylan.

Recomenda-se precaução especial em doentes que manifestaram reação alérgica à penicilina ou a outros beta-lactâmicos.

Como com outros antibacterianos, o uso de cefadroxil pode originar um sobrecrescimento de Cândia. O uso prolongado pode também originar um sobrecrescimento de microrganismos não suscetíveis (por ex., Enterococos, Clostridium difficile), podendo ser necessária a interrupção do tratamento.

Têm sido referidas situações de colite pseudomembranosa com a utilização de antibacterianos de largo espectro, por conseguinte é importante considerar o seu diagnóstico em doentes que desenvolvam diarreia grave durante ou após utilização do antibacteriano.

Outros medicamentos e Cefadroxil Mylan

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

- Uma diurese forçada leva a uma diminuição dos níveis sanguíneos de cefadroxil.
 - O cefadroxil não deve ser combinado com antibacterianos bacteriostáticos (por ex., tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas e cloranfenicol) uma vez que é possível um efeito antagonista.
 - O tratamento com cefadroxil em combinação com antibacterianos aminoglicosídeos, polimixina B, vancomicina, colistina ou doses elevadas de diuréticos da ansa deve ser evitado porque estas combinações podem potenciar efeitos nefrotóxicos.
- A administração concomitante de probenecida (para a gota) pode produzir concentrações elevadas e sustentadas de cefadroxil no soro e na bÍlis.

Assim como para outras cefalosporinas (em doses elevadas) são necessárias monitorizações frequentes dos parâmetros da coagulação durante o uso concomitante prolongado com anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária, de forma a evitar complicações hemorrágicas.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez:

Estudos em animais não revelaram efeitos teratogénicos. Na ausência de efeitos teratogénicos em animais, não é expectável a ocorrência de malformações em humanos. Na prática clínica, a análise de um grande número de gravidezes expostas não revelou efeitos fetotóxicos ou a ocorrência de malformações com o cefadroxil. Consequentemente, o cefadroxil pode ser prescrito durante a gravidez, se necessário.

Amamentação:

São excretados baixos níveis de cefadroxil no leite materno e as quantidades ingeridas são inferiores às doses terapêuticas. Consequentemente, é possível amamentar durante a toma deste antibacteriano. Contudo, o aleitamento (ou o tratamento) deve ser interrompido se a criança desenvolver diarreia, candidíase ou erupção cutânea.

Tomar Cefadroxil Mylan sempre de acordo com as instruções médicas.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

3. Como tomar Cefadroxil Mylan

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

Posologia usual

Adultos:

Dose recomendada: 1 a 2 gramas (1 a 2 comprimidos) por dia em infecções correntes, dados em duas tomas.

Em infecções mais graves pode aumentar-se para 75 a 100 mg / kg / dia.

Utilização em crianças:

Dose recomendada nas infecções correntes: 25 a 50 mg kg / dia.

Em infecções mais graves pode-se aumentar para 75 a 100 mg / kg / dia.

Os comprimidos de Cefadroxil Mylan não são recomendados para crianças com idade inferior a 12 anos ou com peso inferior a 30 kg.

O tratamento deve ser prolongado até 2 a 3 dias após o desaparecimento dos sintomas clínicos.

No caso de infecções por estreptococos é recomendado um mínimo de 10 dias de tratamento.

Função renal diminuída:

Na insuficiência renal o tempo de semivida do cefadroxil no plasma é prolongado.

A dose recomendada é de 500 mg, mas o intervalo de tomas entre as doses deve ser aumentado. Com uma depuração de creatinina de 25-50 ml/minuto a dose pode ser administrada de 12 em 12 horas, com uma depuração de 10-25 ml/minuto, de 24 em 24 horas, e com uma depuração de creatinina inferior a 10 ml/minuto, de 36 em 36 horas.

Modo de administração

Os comprimidos de Cefadroxil Mylan devem ser tomados às refeições. Os comprimidos devem ser ingeridos com bastante líquido.

Se tomar mais Cefadroxil Mylan do que deveria

Em caso de sobredosagem do fármaco o doente deve ser tratado sintomaticamente e conduzido a uma unidade hospitalar.

Toxicidade: A toxicidade aguda varia para diferentes substâncias mas geralmente é baixa. Em casos de função renal diminuída, a administração parentérica de doses elevadas originou sintomas neurológicos.

Sintomas: Em casos excepcionais, o choque anafilático pode ocorrer após 20 a 40 minutos; uma diminuição na tensão arterial com taquicardia ou bradicardia, dificuldades respiratórias, náusea, vômito, exantema, edema.

Reações tóxicas: náusea, vômito, diarreia, distúrbios electrolíticos, consciência reduzida, fasciculação muscular, mioclonia, câibras, coma.

Reações hemolíticas: Insuficiência renal, acidose. Possível coagulopatia e acentuação da insuficiência renal.

Tratamento: Quando justificado pode recorrer-se ao esvaziamento gástrico, utilização de carvão ativado ou diálise, em reações tóxicas e na função renal diminuída.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Cerca de 6% dos doentes que tomaram cefadroxil sofreram efeitos indesejáveis.

Doenças gastrointestinais:

Comuns: náuseas, vómitos, diarreia, dispepsia, dor abdominal, glossite.

Casos isolados: foram registados casos de colite pseudomembranosa.

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Comuns: prurido, erupção cutânea, exantema alérgico, urticária.

Raros: edema angioneurótico, febre por efeito de fármaco, reação tipo doença do soro, artralgia, nefrite intersticial.

Casos isolados: foram registados casos de síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme.

Muito raros: reações alérgicas imediatas (choque anafilático).

Doenças do sangue e do sistema linfático:

Raros: eosinofilia, trombocitopenia, leucopenia, neutropenia, agranulocitose ocorrem durante o uso prolongado mas desaparecem após a descontinuação da terapêutica.

Casos isolados: anemia hemolítica.

Afeções hepatobiliares:

Raros: transaminases aumentadas.

Doenças do sistema nervoso:

Muito raros: cefaleias, tonturas, nervosismo, insónia, fadiga.

Outros sintomas:

Pouco comuns: quadros clínicos devidos ao crescimento de organismos oportunistas (fungos) como micose vaginal e candidíase.

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/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 Cefadroxil Mylan

Não conservar acima de 25°C.
Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. 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 Cefadroxil Mylan

- A substância ativa é cefadroxil. Cada comprimido contém 1000 mg de cefadroxil.- Os outros componentes são: amido de batata, metilcelulose 400 cps, talco, estearato de magnésio, celulose microcristalina 101.

Qual o aspeto de Cefadroxil Mylan e conteúdo da embalagem

Cefadroxil Mylan apresenta-se sob a forma farmacêutica comprimidos em embalagens de 12, 16 e 24 comprimidos.
Os comprimidos são ovais de faces convexas e cor branca.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4
1990-095 Lisboa

Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S. A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros

Este folheto foi revisto pela última vez em