

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ceforal 50 mg/ml pó para suspensão oral
Ceforal 100 mg/ml pó para suspensão oral

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 ou enfermeiro.

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ceforal e para que é utilizado

Ceforal pertence ao grupo de medicamentos conhecidos como Antibacterianos - Cefalosporinas de 1ª geração.

Ceforal está indicado no tratamento das seguintes afeições quando devidas a micro-organismos sensíveis:

Infeções das vias respiratórias: amigdalite, faringite, pneumonia, bronquite, bronquiectasias, abscesso pulmonar, empiema, pleurisia, sinusite, laringite, otite média.

Infeções da pele e tecidos moles: linfagites, abscessos, celulites, úlceras de decúbito, mastites, furunculoses, erisipela, impétigo.

Infeções das vias genito-urinárias: pielonefrite, cistite, anexite, endometrite.

Infeções do trato intestinal.

2. O que precisa de saber antes de tomar Ceforal

Não tome Ceforal

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

- Se tem reações alérgicas graves quando toma cefalosporinas ou penicilinas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Ceforal

- se tem asma ou um historial de reações alérgicas

- se teve reações não graves com outras cefalosporinas ou penicilinas, uma vez que em 5-10% dos casos pode ocorrer uma reação semelhante com o Ceforal

- se tem um historial de problemas gastrointestinais, em particular uma inflamação do seu intestino grosso (colite).
- Se tem problemas gastrointestinais graves como vômitos e diarreia não deve ser tratado com Ceforal uma vez que a correta absorção do medicamento não está garantida.

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

Outros medicamentos e Ceforal

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

O Ceforal não deve ser combinado com antibióticos como as tetraciclina, eritromicina, sulfonamidas ou cloranfenicol. Teoricamente poderá diminuir o seu efeito.

Aquando uma utilização a longo termo de cefadroxil, a administração conjunta de anticoagulantes ou antiagregantes plaquetários (medicamentos para tornar o sangue mais fluido) deve ser seguida de uma verificação frequente dos parâmetros da coagulação por parte do seu médico.

O tratamento com Ceforal em conjunto com antibióticos aminoglicosídeos, polimixina B, colistina ou elevadas doses de diuréticos da ansa (medicamentos utilizados para aumentar o volume de urina) deve ser evitada, na medida em que estas associações podem aumentar o risco de toxicidade renal.

O cefadroxil liga-se à colestiramina (um medicamento utilizado para reduzir o seu colesterol). Desta forma o cefadroxil pode não ser absorvido corretamente e o seu efeito terapêutico ficar comprometido.

Existe evidência de que a utilização de antibióticos de largo espectro, como o Ceforal, pode afetar a eficácia dos contraceptivos orais. Deste modo são aconselhados métodos contraceptivos adicionais até sete dias após o fim do tratamento com Ceforal.

A administração concomitante de probenecida pode aumentar e prolongar a concentração de cefadroxil no sangue e na biliar.

Durante o tratamento com Ceforal, em casos raros, o teste de Coombs (teste sanguíneo) pode apresentar um resultado falso positivo. O teste para detetar a presença de açúcar na urina também pode apresentar um resultado falso positivo se forem utilizados métodos classificados como não enzimáticos (Benedict, Fehling ou solução de sulfato de cobre).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

O uso seguro do Ceforal durante a gravidez, não foi estabelecido, e por isso só deve ser administrado a grávidas se absolutamente necessário.

O cefadroxil é excretado no leite materno pelo que o aleitamento deve ser suspenso durante o tratamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não é esperado que Ceforal afete a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas.

Ceforal contém sacarose, manitol (E 421) e sorbitol (E 420)
Estes medicamentos contêm sacarose, sorbitol. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar estes medicamentos.
Estes medicamentos contêm manitol. Pode ter efeito laxante moderado.

3. Como tomar Ceforal

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Pode tomar Ceforal independentemente das refeições, exceto se tiver problemas de estômago, neste caso deve tomar Ceforal de preferência às refeições, a fim de minimizar os efeitos secundários gastrointestinais.

A dose habitual é:

Adultos, adolescentes e crianças com mais de 40kg de peso corporal:
2 g por dia administrados em 2 tomas (1 g de 12 em 12 horas).
Para o tratamento de faringites bacterianas a administração de 1g de cefadroxil, uma vez por dia, é suficiente.
Em infeções graves a dose diária pode ser aumentada para 4 g por dia.

Crianças com idade entre 1 mês e os 12 anos e com peso inferior a 40kg:
Dose diária de 50 mg de cefadroxil/kg de peso corporal.

Para o tratamento de faringites bacterianas a administração de metade da dose é suficiente (25mg cefadroxil/kg peso corporal). A dose diária deve ser tomada de uma vez e se possível à mesma hora do dia.

Dependendo da gravidade da infeção e da sensibilidade do micro-organismo, a dose diária pode ser aumentada para 100 mg de cefadroxil/kg peso corporal.

A tabela seguinte refere-se às recomendações de dose de Ceforal 50mg/ml para crianças com idades compreendidas entre 1 mês e os 6 anos com peso inferior a 20kg. Cada colher-medida cheia contém 5 ml de suspensão contendo 250mg de cefadroxil.

Idade	Peso médio	Dose recomendada	
		Todas as indicações (exceto faringite)	Faringite
De 1 mês a 1 ano	5 kg	2 x ½ colher-medida	1 x ½ colher-medida
1-2 anos	10 kg	2 x 1 colher-medida	1 x 1 colher-medida
2-6 anos	20 kg	2 x 2 colher-medida	1 x 2 colher-medida

A tabela seguinte refere-se às recomendações de dose de Ceforal 100mg/ml para crianças com idades entre 1 ano e os 6 anos e com peso compreendido entre os 10-40kg. Cada colher-medida cheia contém 5 ml de suspensão contendo 250mg de cefadroxil.

Idade	Peso médio	Dose recomendada	
		Todas as indicações (exceto faringite)	Faringite
1-2 anos	10 kg	2 x ½ colher-medida	1 x ½ colher-medida
2-6 anos	20 kg	2 x 1 colher-medida	1 x 1 colher-medida
6-12 anos	40 kg	2 x 2 colher-medida	1 x 2 colher-medida

Adultos com insuficiência renal:

Se tem insuficiência renal a dose a tomar vai depender do valor da clearance da creatinina (um indicador da função dos rins). A dose inicial deve ser equivalente à do doente com função renal normal. A dose de manutenção deve ser reduzida de acordo com a seguinte tabela.

Clearance da creatinina (ml/min/1.73 m ² body surface)	Creatinina sérica (mg/100 ml)	Dose inicial (mg)	Dose de manutenção (mg)	Intervalo de dose
50-25	1.4-2.5	1000	500	cada 12 horas
25-10	2.5-5.6	1000	500	cada 24 horas
10-0	> 5.6	1000	500	cada 36 horas

Doentes com insuficiência hepática:

Não é necessário qualquer ajuste de dose.

Modo e via de administração

Para preparar a suspensão:

1. Agitar o frasco até soltar bem o pó do fundo;
2. Adicionar cerca de dois dedos de água e agitar até obter uma suspensão uniforme;
3. Juntar mais água, até ao traço indicado no rótulo do frasco, e agitar novamente.

Depois de preparada, agitar antes de usar. Administrar por via oral, utilizando a colher-medida.

Duração da administração:

A duração do tratamento depende da sensibilidade do micro-organismo e da gravidade da infeção. Normalmente 5-10 dias de tratamento é suficiente. Deve terminar o tratamento mesmo quando os sintomas tenham desaparecido.

Se tomar mais Ceforal do que deveria

Se tomar mais Ceforal do que devia é pouco provável que tenha sintomas indesejáveis. Contudo, de acordo com a experiência adquirida com antibióticos do grupo do Ceforal podem ocorrer os seguintes sintomas: náuseas, hiperreflexia (intensidade excessiva dos seus reflexos), sintomas extrapiramidais (que se manifestam através de tremor nas mãos, dificuldade de falar ou engolir e rigidez dos membros), distúrbios da consciência e disfunções renais.

Caso se tenha esquecido de tomar Ceforal

No caso da omissão de uma administração de Ceforal, deve prosseguir o tratamento de acordo com a posologia previamente estabelecida, ajustando o horário de acordo com a última toma. Após a omissão de várias doses deve consultar o médico assistente.

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 ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

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

A frequência com que os efeitos adversos têm sido reportados é a seguinte:

Pouco frequente (afeta menos do que 1 em 100, mas mais do que 1 em cada 1000 utilizadores): perda de apetite, dor abdominal, diarreia, vômitos, sensação de pressão no estômago, náuseas, sensação moderada de queimadura na língua que desaparece rapidamente durante ou após o tratamento.

Raros (afeta menos de 1 em cada 1000, mas mais do que 1 em cada 10000 utilizadores): alterações reversíveis do hemograma (quantificação dos elementos celulares que constituem o sangue), reações de hipersensibilidade (estado febril, vermelhidão, dor articular, edema angioneurótico, comichão e urticária) disfunção hepática incluindo colestase (redução do fluxo da biliar), elevação de enzimas do fígado, disfunção renal com elevação passageira da ureia e da creatinina no sangue, nefrite intersticial (inflamação nos rins).

Muito raros (afeta menos do que 1 em 10000 utilizadores): anemia hemolítica (doença que afeta as células do seu sangue)

Desconhecidos (não é possível estimar a frequência a partir dos dados disponíveis) infecção por fungos (por exemplo candidíase oral ou vaginal) após utilização a longo termo ou repetida, choque anafilático, eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), dor de cabeça, cansaço, vertigens, nervosismo, perturbações do sono (especialmente com altas doses ou em casos de insuficiência renal), alterações visuais, enterocolite pseudomembranosa (infecção nos intestinos), descoloração reversível dos dentes.

As cefalosporinas têm sido associadas a crises epiléticas particularmente em doentes com insuficiência renal sem um ajuste de dose. Se ocorrer uma crise epilética o medicamento deve ser descontinuado e deve ser administrada terapia anticonvulsivante, se clinicamente indicado,

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, ou farmacêutico ou enfermeiro.

5. Como conservar Ceforal

Antes de reconstituída - Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Após reconstituição - A suspensão depois de preparada é estável 7 dias à temperatura ambiente (25°C) ou durante 14 dias no frigorífico (2°C - 8°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 VAL.. 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 Ceforal

- A substância ativa é o cefadroxil.
- Os outros componentes são: sacarose, manitol (E 421), sorbitol (E 420), povidona e essência de morango.

Qual o aspeto de Ceforal e conteúdo da embalagem

Frasco de vidro âmbar com tampa plástica, contendo 250 mg e 500 mg de substância ativa com traço para perfazer com água os volumes de 60 ml ou 100 ml.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Grünenthal, S.A.
Rua Alfredo da Silva, nº 16
2610-016 Amadora
Portugal

Fabricante:

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A. (Unidade de Antibióticos)
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em