

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefpodoxima Alkaloid, 100 mg comprimidos revestidos por película  
Cefpodoxima Alkaloid, 200 mg comprimidos revestidos por película  
(cefpodoxima)

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

O que contém este folheto

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

#### 1. O que é Cefpodoxima Alkaloid e para que é utilizado

Cefpodoxima Alkaloid contém um medicamento chamado cefpodoxima. Esta pertence a um grupo de antibióticos chamados “cefalosporinas”.

É utilizada para tratar infeções causadas por bactérias. Estas incluem infeções: no nariz, nos seios nasais (como sinusite) na garganta (como amigdalite, faringite) no peito e nos pulmões (como bronquite, pneumonia) na pele (como um abscesso, úlcera, ferida infetada, folículos capilares inflamados, carbúnculos, furúnculos, infeções em redor das unhas dos dedos, um tipo de infeção de pele chamada celulite) no sistema urinário (como cistite e infeções nos rins).

A infeção sexualmente transmissível: gonorreia.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Cefpodoxima Alkaloid

Não tome Cefpodoxima Alkaloid se tem alergia (hipersensibilidade) à cefpodoxima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6 – Conteúdo da embalagem e outras informações).

Se já teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico (penicilinas, monobactâmicos e carbapenemos), visto que também pode ser alérgico a Cefpodoxima Alkaloid.

Os sinais de uma reação alérgica incluem: uma erupção na pele, dificuldade em engolir ou respirar, inchaço dos lábios, do rosto, da garganta e da língua.  
Não tome este medicamento se alguma das situações acima mencionadas se aplicar a si. Caso tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefpodoxima Alkaloid comprimidos revestidos por película.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cefpodoxima Alkaloid se: já tiver tido colite; se tem problemas de rins.

Se não tiver certeza se alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

#### Outros medicamentos e Cefpodoxima Alkaloid

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

Em particular, informe o seu médico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos: antiácidos (utilizados para tratar a indigestão); medicamentos para tratar as úlceras (como a ranitidina ou a cimetidina); diuréticos ou injeções (diuréticos) utilizados para aumentar o seu fluxo de líquido (urina); antibióticos aminoglicosídeos (utilizados para tratar infeções); probenecida (utilizada com um medicamento chamado cidofovir para tratar lesões nos rins); anticoagulantes à base de cumarina, como a varfarina (utilizada para diluir o sangue); estrogénios, como numa pílula contraceptiva.

Tome antiácidos e/ou medicamentos para as úlceras (como a ranitidina ou cimetidina) 2-3 horas depois de Cefpodoxima Alkaloid. O seu médico conhece esta situação e alterará o tratamento, caso considere necessário.

#### Exames

Se precisar de fazer algum exame (como análises ao sangue ou à urina) enquanto estiver a tomar este medicamento, não se esqueça de avisar o seu médico de que está a tomar Cefpodoxima Alkaloid.

#### Cefpodoxima Alkaloid com alimentos e bebidas

Deve tomar sempre Cefpodoxima Alkaloid comprimidos revestidos por película às refeições. Isto ajuda a cefpodoxima a ser absorvida pelo organismo.

#### Gravidez e amamentação

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

Não amamente se estiver a tomar Cefpodoxima Alkaloid comprimidos. Esta recomendação deve-se ao facto de pequenas quantidades do medicamento poderem passar para o leite da mãe.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Pode sentir tonturas enquanto estiver a tomar este medicamento. Se tal acontecer, não conduza nem utilize máquinas ou ferramentas.

Cefpodoxima Alkaloid comprimidos revestidos por película contém lactose monohidratada.

Se lhe foi comunicado pelo seu médico que tem uma intolerância a certos açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

### 3. Como tomar Cefpodoxima Alkaloid

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

Este medicamento está disponível em duas dosagens: 100 mg e 200 mg.

Tomar este medicamento

Tome este medicamento pela boca.

Tome este medicamento com ou imediatamente após a ingestão de alimentos.

É importante que tome este medicamento a horas certas do dia.

Se achar que o efeito do medicamento é demasiado fraco ou demasiado forte, não altere a dose por si mesmo mas pergunte ao seu médico.

Que quantidade tomar

A dose de Cefpodoxima Alkaloid comprimido revestido por película depende das suas necessidades e da doença a tratar.

A dose habitual é:

Adultos

Infeções do nariz/garganta: 100 mg, duas vezes ao dia.

Infeção dos seios nasais: 200 mg, duas vezes ao dia.

Infeções do peito e pulmões: 100 mg a 200 mg, duas vezes ao dia.

Infeções do sistema urinário inferior, como por exemplo cistite: 100 mg, duas vezes ao dia; uretrite: 200 mg como dose única.

Infeções do sistema urinário superior, como por exemplo, infeções nos rins: 200 mg, duas vezes ao dia.

Infeções de pele: 200 mg, duas vezes ao dia.

Pessoas com problemas de rins

O seu médico pode precisar de lhe prescrever uma dose mais baixa.

Análises ao sangue

Se tomar este medicamento durante mais de 10 dias, o médico ou enfermeiro pode querer fazer uma análise ao sangue. Trata-se de um simples exame de rotina e não há razão para ficar preocupado.

#### Utilização em crianças

Para utilização em crianças, tem de consultar o seu médico. Outra(s) forma(s) farmacêutica(s) deste medicamento podem ser mais adequadas às crianças; fale com o seu médico ou farmacêutico.

Nas crianças, a dosagem deve ser calculada de acordo com o peso em quilogramas, tendo em conta a dose de 8 mg/kg de peso corporal/dia em duas doses divididas.

Só as crianças com mais de 25 kg podem tomar comprimidos.

Se utilizar mais Cefpodoxima Alkaloid do que deveria

Se tomou uma dose excessiva deste medicamento, contacte o seu médico de imediato. Podem surgir os seguintes efeitos: confusão, ausência de emoção ou interesse em qualquer coisa e agitação.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefpodoxima Alkaloid

Caso se tenha esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar, a não ser que esteja na altura da dose seguinte.

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

Se parar de tomar Cefpodoxima Alkaloid

Não pare de tomar o seu medicamento sem falar com o médico. Não pare de tomar Cefpodoxima Alkaloid comprimidos só porque se sente melhor, uma vez que a infeção pode voltar ou piorar novamente.

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

#### 4. Efeitos secundários possíveis

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

Os efeitos secundários do medicamento são classificados da seguinte forma:

muito frequentes: afetam mais do que 1 em 10 utilizadores

frequentes: afetam 1 a 10 em 100 utilizadores

pouco frequentes: afetam 1 a 10 em 1.000 utilizadores

raros: afetam 1 a 10 em 10.000 utilizadores

muito raros: afetam menos do que 1 em 10.000 utilizadores

desconhecido: a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis

Os seguintes efeitos secundários são importantes e exigem ação imediata, caso se manifestem em si. Se ocorrer algum dos seguintes sinais de doença, deve parar de tomar este medicamento e consultar o seu médico de imediato:

Efeitos secundários muito raros:

Inchaço do rosto, língua e traqueia, o que pode causar muita dificuldade em respirar.

Uma reacção alérgica repentina com falta de ar, erupção na pele, pieira e descida da tensão arterial,  
erupção na pele grave e extensiva, com bolhas.

Desconhecido:

fezes líquidas e diarreia grave que também pode incluir sangramento.

Também foram comunicados os seguintes efeitos secundários:

Frequentes:

enjoo;  
vómitos;  
dor abdominal;  
diarreia.

Pouco frequentes:

erupção na pele, comichão, urticária;  
dores de cabeça;  
picadas e formigueiro;  
tonturas;  
zumbido nos ouvidos (acufeno);  
uma sensação de mal-estar generalizado.

Raros:

alterações nas análises ao sangue que verificam o estado de funcionamento do seu fígado;  
nódoas negras ou hemorragias com facilidade;  
anemia que causa falta de ar ou uma aparência pálida;  
sensibilidade aumentada a infeções.

Muito raros:

problemas de fígado  
alterações nas análises ao sangue que verificam o estado de funcionamento dos seus rins;

Frequência não determinada: infeção causada por bactérias ou organismos que são resistentes a Cefpodoxima Alkaloid comprimidos revestidos por película.

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

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cefpodoxima Alkaloid

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem após “VAL”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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 Cefpodoxima Alkaloid

A substância ativa é a cefpodoxima.

Cefpodoxima Alkaloid, 100 mg: Cada comprimido contém 100 mg de cefpodoxima como cefpodoxima proxetil.

Cefpodoxima Alkaloid, 200 mg: Cada comprimido contém 200 mg de cefpodoxima como cefpodoxima proxetil.

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido - Lactose mono-hidratada; Estearato de magnésio; Carmelose cálcica; Hidroxipropilcelulose de baixa substituição 1,81 mPa·s; Laurilsulfato de sódio.

Revestimento – *Opadry White* contendo: Hipromelose (E464), Dióxido de titânio (E171) e Talco.

Qual o aspeto de Cefpodoxima Alkaloid e conteúdo da embalagem

Cefpodoxima Alkaloid, 100 mg de comprimidos revestidos por película é constituído por comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos com a gravação “100” numa das faces e a outra face lisa. A dimensão de cada comprimido é 8,5 mm.

Cefpodoxima Alkaloid, 200 mg de comprimidos revestidos por película é constituído por comprimidos brancos a esbranquiçados, redondos, biconvexos com a gravação “200” numa das faces e a outra face lisa. A dimensão de cada comprimido é 11,0 mm.

Os comprimidos são acondicionados em embalagens de blister de oPA/Alu/PVC-Alu, contendo 10 comprimidos em cada blister.

Embalagens de 10 ou 20 comprimidos. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Alkaloid – INT d.o.o.  
Šlandrova ulica 4, 1231 Ljubljana - Črnuče  
Eslovénia  
Tel: +386 1 300 42 90  
Fax: +386 1 300 42 91  
Endereço eletrónico: info@alkaloid.si

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Bulgária	FOXERO 100 mg, 200 mg film-coated tablets
República Checa	FOREXO 100 mg, 200 mg potahované tablety
Portugal	CEFPODOXIMA ALKALOID 100 mg, 200 mg comprimido revestido por película
Romênia	FOREXO 100 mg, 200 mg comprimate filmate
Eslováquia	FOREXO 100 mg, 200 mg filmom obalené tablety
Eslovénia	TREXODO 100 mg, 200 mg filmsko obložene tablete

Este folheto foi revisto pela última vez em