

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefradur 250 mg/5 ml Pó para suspensão oral
Cefradur 500 mg/5 ml Pó para suspensão oral
Cefradur 1000 mg comprimidos revestidos
Cefradur 500 mg cápsulas
Cefradina

Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso tenha dúvidas, consulte 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.

Neste folheto:

1. O que é CEFRADUR e para que é utilizado
2. Antes de tomar CEFRADUR
3. Como tomar CEFRADUR
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de CEFRADUR

O nome deste medicamento é CEFRADUR e apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos doseados a 1g de Cefradina (sob a forma mono-hidratada) em embalagens de 16, 24 e 40 comprimidos revestidos, cápsulas doseadas a 500mg de Cefradina (sob a forma mono-hidratada) em embalagens de 16, 24 e 40 cápsulas e pó para suspensão oral contendo por 5ml 250mg ou 500mg de Cefradina (sob a forma mono-hidratada) em embalagens de 100ml, 120ml e 200ml. (É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.)

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

1. O QUE É CEFRADUR E PARA QUE É UTILIZADO

CEFADUR é um antibiótico (cefalosporina de 1.^a geração) indicado no tratamento de infecções causadas por estirpes susceptíveis dos microorganismos designados, tais como:

- Infecções do tracto respiratório (amigdalite, faringite e pneumonia lobar) causadas por estreptococos grupo A β -hemolíticos e Streptococcus pneumoniae (Diplococcus pneumoniae)
- Otite média causada por estreptococos grupo A β -hemolíticos e Streptococcus pneumoniae (Diplococcus pneumoniae), Haemophilus influenzae e estafilococos
- Infecções da pele e tecidos moles causadas por estafilococos (penicilina susceptíveis e penicilina resistentes) e estreptococos β -hemolíticos
- Infecções do tracto urinário, incluindo prostatite, causada por Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella spp. e enterococos (Streptococcus faecalis)

Após melhoria clínica atingida com a terapêutica parentérica, a Cefradina oral pode ser utilizada para a continuação do tratamento de infecções persistentes ou severas, nas quais o tratamento prolongado está indicado.

2. ANTES DE TOMAR CEFRADUR

Não tome CEFRADUR:

- se tem hipersensibilidade a antibióticos do grupo das cefalosporinas

Tome especial cuidado com CEFRADUR:

- se apresenta antecedentes de doença gastrointestinal, principalmente colite, pois nestes casos a Cefradina deve ser usada com precaução Durante ou após o tratamento com Cefradina podem surgir diarreias associadas ao *Clostridium difficile*, pelo que esta situação deverá ser considerada no diagnóstico diferencial de uma diarreia que surja durante este tipo de terapêutica, devendo-se no entanto considerar outras possíveis causas. O diagnóstico é geralmente efectuado por estudos bacteriológicos apropriados mas também se pode recorrer a exames endoscópicos adequados para a demonstração de existência de colite pseudomembranosa. Após o diagnóstico de colite devem iniciar-se medidas terapêuticas: os casos ligeiros geralmente respondem à descontinuação da terapêutica; nos casos moderados a graves deve-se considerar a administração de fluídos e electrólitos, suplementos de proteínas e o tratamento com um fármaco antibacteriano clinicamente eficaz contra a colite causada por *Clostridium difficile*, como a Vancomicina (125 a 500mg por via oral cada 6 horas durante 5 a 10 dias) ou o Metronidazol (250 a 500mg por via oral cada 8 horas durante 5 a 10 dias). Os pacientes idosos podem ser particularmente susceptíveis à perda os fluídos e nestes casos o tratamento deve ser mais agressivo. A administração de agentes anti-peristálticos deve ser evitada pois podem prolongar ou acentuar a colite
- se tem porfiria aguda, uma vez que nesta situação a Cefradina não é considerada segura
- apresenta hipersensibilidade à penicilina, pois existe a possibilidade de reacções alérgicas cruzadas; assim, antes do início do tratamento com CEFRADUR deverá ser efectuado um inquérito exaustivo para determinação da hipersensibilidade prévia à Cefradina, outras cefalosporinas, penicilinas ou outros medicamentos
- o uso prolongado de Cefradina pode causar superinfecções por microorganismos não sensíveis
- se é insuficiente renal, devendo-se adaptar a posologia em função da depuração da creatinina ou da creatininemia
- sobretudo quando em presença de insuficiência renal, a administração de elevadas doses de antibióticos β -lactâmicos pode desencadear convulsões.
- pode ocorrer uma reacção falsamente positiva na determinação da glucose na urina com os testes do sulfato de cobre (Benedict, Fehling, ou Clinitest); a Cefradina não afecta os testes enzimáticas (Clinistix e Tes-tape)

Gravidez:

A segurança da Cefradina durante a gravidez ainda não foi definitivamente estabelecida.

Não há até ao momento estudos controlados adequados usando a Cefradina em mulheres grávidas; estudos efectuados em animais não revelaram danos fetais.

CEFADUR não deve ser utilizado durante a gravidez, excepto quando claramente necessário, pois a Cefradina atravessa a placenta.

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

Aleitamento:

A Cefradina distribui-se ao leite materno, logo CEFRADUR deve ser administrado com precaução em mulheres a amamentar.
Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:
CEFRADUR não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns ingredientes de CEFRADUR:

As cápsulas de CEFRADUR contêm lactose, o que contra-indica o medicamento em caso de insuficiência de lactase, galactosemia e síndrome de malabsorção da glucose e da galactose.

Os pós para suspensão oral de CEFRADUR 250mg/5ml e 500mg/5ml contêm sacarose, o que contra-indica o medicamento em caso de intolerância hereditária à frutose, síndrome de malabsorção da glucose e da galactose ou deficiência em sucrase-isomaltase

Tomar CEFRADUR com outros medicamentos:

Outros agentes antibacterianos: antibacterianos bacteriostáticos podem interferir com a acção bactericida das cefalosporinas na infecção aguda; outros agentes, tais como aminoglicósidos, colistina, polimixina B, vancomicina, podem aumentar a possibilidade de nefrotoxicidade.

Diuréticos potentes ("diuréticos da ansa", ex.: furosemida e ácido etacrínico): aumentam a possibilidade de toxicidade renal.

Probenecide: aumenta e prolonga os níveis sanguíneos das cefalosporinas, por inibição competitiva da secreção tubular, resultando no aumento do risco de nefrotoxicidade.

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

3. COMO TOMAR CEFRADUR

Tomar CEFRADUR sempre de acordo com as instruções do médico.
Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia/Frequência da administração:

CEFRADUR nas formas farmacêuticas cápsulas e comprimidos revestidos, não é aconselhável a crianças com idades inferiores a 6 anos, devendo-se recorrer a outras formas farmacêuticas de CEFRADUR.

Adultos

Infecções do tracto respiratório (excluindo pneumonia lobar) e infecções da pele e tecidos moles: a dose usual é de 500mg cada 12 horas

Pneumonia lobar: a dose usual é de 500mg cada 6 horas ou 1g cada 12 horas

Infecções do tracto urinário não complicadas: a dose usual é de 500mg cada 12 horas

Infecções complicadas do tracto urinário, incluindo prostatite: a dose é de 500mg cada 6 horas ou 1 g cada 12 horas

Doses mais elevadas (até 1g cada 6 horas) podem ser administradas em infecções graves ou crónicas.

Crianças

A dose usual de Cefradina em crianças com idade igual ou superior a nove meses é de 25-50mg/kg/dia administrada em doses igualmente divididas, cada 6 ou 12 horas.

Na otite média a dose recomendada de Cefradina é de 75-100mg/kg/dia administrada em doses igualmente divididas, cada 6 ou 12 horas.

A dose de Cefradina a administrar a crianças não deve exceder 4g por dia.

Não é recomendada a administração de Cefradina a prematuros e recém-nascidos.

Pacientes com insuficiência renal

Clearance de creatinina	Dose	Frequência de administração
> 20 ml/min.	500mg	cada 6 horas
5-20 ml/min.	250mg	cada 6 horas
< 5 ml/min.	250mg	cada 12 horas

Em adultos em hemodiálise recomenda-se uma dose de 250mg de Cefradina no início da hemodiálise e doses adicionais de 250mg, 12 horas e 36-48 horas mais tarde.

A modificação da dose em crianças com insuficiência renal deverá ser proporcional ao peso da criança e severidade da infecção.

O tratamento deve ser prolongado até 48 a 72 horas após o desaparecimento da sintomatologia ou evidência de erradicação bacteriana.

Nas infecções causadas por estreptococos do grupo A β -hemolíticos o tratamento deve prolongar-se pelo mínimo de 10 dias a fim de prevenir o eventual aparecimento de febre reumática ou de glomerulonefrite.

Modo e via de administração:

CEFRADUR comprimidos revestidos, cápsulas e pós para suspensão oral para administração oral independentemente das refeições.

Modo de preparação das suspensões: adicionar lentamente água até à marca assinalada no rótulo, inverter o frasco de imediato e agitar muito bem; juntar de novo água até à referida marca e voltar a agitar.

Caso se tenha esquecido de tomar CEFRADUR:

Em caso de omissão de uma dose, tomar o medicamento assim que possível; não fazê-lo caso esteja próxima a hora da dose seguinte; não tomar uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

Sintomas em caso de sobredosagem e medidas a tomar:

Em caso de sobredosagem recomenda-se internamento em Unidade Hospitalar apropriada e início de tratamento de suporte.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, CEFRADUR pode ter efeitos secundários, que são normalmente limitados a perturbações gastrointestinais e, ocasionalmente, a fenómenos de hipersensibilidade, que têm mais probabilidade de ocorrer em

indivíduos que revelaram previamente hipersensibilidade ou que apresentam história de alergia, asma, febre-dos-fenos ou urticária.

Efeitos gastrintestinais: náuseas, vômitos, diarreia, dores abdominais, candidíase oral, colite pseudomembranosa, glossite e pirose

Efeitos na pele e reacções de hipersensibilidade: urticária, prurido, rash, febre, dores articulares, edema, eosinofilia, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme e anafilaxia

Efeitos hematológicos: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, hipoprotrombinemia, agranulocitose, anemia hemolítica e teste de Coombs positivo

Efeitos hepáticos: aumento transitório das ALT, AST e da bilirrubina total foi observado sem evidência de dano hepatocelular

Efeitos renais: aumento transitório do AUS (azoto ureico do sangue) e da creatinina sérica, disfunção renal e nefropatia tóxica

Outros: vaginite causada por Candida, vertigens e dor torácica

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE CEFRADUR

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

As suspensões depois de preparadas mantêm a sua actividade durante 14 dias, se conservadas a temperatura inferior a 25°C.

MANTER FORA DO ALCANCE E DA VISTA DAS CRIANÇAS.

NÃO UTILIZE CEFRADUR APÓS EXPIRAR O PRAZO DE VALIDADE INDICADO NA EMBALAGEM.

Este folheto foi revisto pela última vez em