APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefuroxima Aurobindo 250 mg comprimido revestido por película
Cefuroxima Aurobindo 500 mg comprimido revestido por película

cefuroxima

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. Ver secção 4.

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

1. O que é Cefuroxima Aurobindo e para que é utilizado

Cefuroxima Aurobindo é um antibiótico utilizado em adultos e crianças. Funciona matando as bactérias que causam infeções. Pertence a um grupo de antibióticos que são denominados cefalosporinas.

Cefuroxima Aurobindo é utilizado para tratar infeções:
- da garganta;
- dos seios nasais;
- do ouvido médio;
- dos pulmões ou peito;
- do trato urinário;
- da pele e tecidos moles.

Cefuroxima Aurobindo pode também ser utilizado:
- para tratar a doença de Lyme (uma infeção disseminada por parasitas chamados carraças).

O seu médico pode analisar o tipo de bactéria que está a provocar a sua infeção e monitorizar se a bactéria é sensível à Cefuroxima Aurobindo durante o seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de tomar Cefuroxima Aurobindo

Não tome Cefuroxima Aurobindo:

- Se tem alergia à cefuroxima axetil, a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- Se alguma vez tiver tido uma reação alérgica (hipersensibilidade) grave a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactamos e carbapenemos).
→ Se pensa que isto se aplica a si, não tome Cefuroxima Aurobindo até ter confirmado com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefuroxima Aurobindo.

Cefuroxima Aurobindo não é recomendado em crianças com menos de 3 meses de idade, uma vez que a segurança e a eficácia não são conhecidas neste grupo etário.

Deve estar atento a certos sintomas, tais como reações alérgicas, infeções fúngicas (tais como candida) e diarreia grave (colite pseudomembranosa) enquanto está a tomar Cefuroxima Aurobindo. Isto irá reduzir o risco de quaisquer problemas. Ver "Situações às quais necessita de estar atento" na Secção 4.

Se precisa de fazer análises ao sangue
Cefuroxima Aurobindo pode afetar os resultados de uma análise aos níveis de açúcar no sangue, ou um rastreio sanguíneo conhecido como teste de Coombs. Se precisa de fazer análises ao sangue:
→ Informe a pessoa que está a colher a amostra que está a tomar Cefuroxima Aurobindo.

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

Medicamentos utilizados para reduzir a quantidade de ácido no seu estômago (por exemplo, antiácidos utilizados para tratar a azia) podem afetar o modo de ação de Cefuroxima Aurobindo.
Probenecida,
Anticoagulantes orais,
→ Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

Pílulas contracetivas
Cefuroxima Aurobindo pode reduzir a eficácia da pílula contracetiva. Se estiver a tomar a pílula contracetiva enquanto está a ser tratada com Cefuroxima Aurobindo também necessita de utilizar um método contracetivo de barreira (tais como, preservativos). Peça indicações ao seu médico.

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.

Informe o seu médico antes de tomar Cefuroxima Aurobindo:
- se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia ficar grávida;
- se está a amamentar.

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

O seu médico irá considerar o benefício de tratá-la com Cefuroxima Aurobindo contra o risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cefuroxima Aurobindo pode fazê-lo sentir-se tonto e pode ter outros efeitos indesejáveis que podem fazer com que fique menos alerta.
→ Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Cefuroxima contém sódio
Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido revestido por película, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como tomar Cefuroxima Aurobindo

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

Tome Cefuroxima Aurobindo após as refeições. Isto irá ajudar a tornar o tratamento mais eficaz.

Engula os comprimidos de Cefuroxima Aurobindo inteiros com alguma água.

Não mastigue, esmague ou divida os comprimidos – pode tornar o tratamento menos eficaz.

Dose Recomendada
Adultos
A dose recomendada de Cefuroxima Aurobindo é de 250 mg a 500 mg duas vezes por dia dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

Crianças
A dose recomendada de Cefuroxima Aurobindo é de 10 mg/kg (até um máximo de 125 mg) a 15 mg/kg (até um máximo de 250 mg) duas vezes por dia dependendo:
- da gravidade e do tipo de infeção.

Cefuroxima Aurobindo não é recomendado em crianças com menos de 3 meses de idade, uma vez que a segurança e a eficácia não são conhecidas neste grupo etário.

Dependendo da doença, de como responde ou de como a sua criança responde ao tratamento, a dose inicial pode ser alterada ou pode ser necessário mais do que um ciclo de tratamento.

Para doses não concebíveis/praticáveis com este medicamento estão disponíveis outras dosagens deste medicamento ou outras formas farmacêuticas e produtos.

Doentes com problemas renais
Se tem um problema renal, o seu médico pode alterar a sua dose.
→ Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Se tomar mais Cefuroxima Aurobindo do que deveria

Se tomar mais Cefuroxima Aurobindo do que deveria poderá ter problemas neurológicos, em especial poderá ficar mais propenso a sofrer ataques (convulsões).
→ Não demore. Contacte imediatamente o seu médico ou o serviço de urgência do hospital mais próximo. Se possível, mostre-lhes a embalagem de Cefuroxima Aurobindo.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefuroxima Aurobindo
Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar. Deverá tomar apenas a dose seguinte à hora normal.

Se parar de tomar Cefuroxima Aurobindo
É importante que faça o tratamento completo com Cefuroxima Aurobindo. Não pare o tratamento, a não ser por indicação do seu médico – mesmo que se sinta melhor. Se não fizer o tratamento completo, a infeção pode regressar.

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.

Situações às quais necessita de estar atento
Um pequeno número de pessoas a tomar Cefuroxima Aurobindo tem uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente grave. Sintomas destas reações incluem:
- Reação alérgica grave. Sinais incluem erupções cutâneas com comichão e relevo, inchaço, por vezes da cara ou da boca causando dificuldade em respirar.
- Erupção cutânea, que pode formar bolhas e que se assemelha a pequenos alvos (manchas escuras centrais rodeadas por uma área mais clara com um anel escuro no bordo exterior).
- Erupção cutânea disseminada com bolhas e pele a escamar (Podem ser sinais da síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

Outras situações às quais necessita de estar atento enquanto toma Cefuroxima Aurobindo incluem:
- Infeções fúngicas. Medicamentos como Cefuroxima Aurobindo podem causar um crescimento excessivo de fungos (Candida) no organismo o que pode levar a infeções fúngicas (como candidíase oral). Este efeito secundário é mais provável se já toma Cefuroxima Aurobindo há bastante tempo;
- Diarreia grave (Colite pseudomembranosa). Medicamentos como Cefuroxima Aurobindo podem causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, normalmente com sangue e muco, dores de estômago, febre;
- Reação de Jarisch-Herxheimer. Alguns doentes podem ter temperatura elevada (febre), arrepios, dor de cabeça, dores musculares e erupções cutâneas enquanto estão a ser tratados com Cefuroxima Aurobindo para a doença de Lyme. Isto é conhecido como a reação de Jarisch-Herxheimer. Os sintomas normalmente duram algumas horas ou até um dia.
→ Contacte imediatamente um médico se tiver algum destes sintomas.

Frequentes:
Estes podem afetar até 1 em 10 pessoas
- infeções fúngicas (tais como Candida);
- dor de cabeça;
- tonturas;
- diarreia;
- sensação de mal-estar;
- dor de estômago.

Efeitos indesejáveis frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:
- um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia);
- um aumento das enzimas do fígado.

Pouco frequentes:
Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas
- indisposição;
- erupções cutâneas.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:
- uma diminuição no número de plaquetas (células que ajudam o sangue a coagular);
- uma diminuição no número de glóbulos brancos;
- teste de Coombs positivo.

Outros efeitos indesejáveis
Têm ocorrido outros efeitos indesejáveis num pequeno número de pessoas, mas a sua frequência exata é desconhecida:
- diarreia grave (colite pseudomembranosa);
- reações alérgicas;
- reações cutâneas (incluindo graves);
- temperatura elevada (febre);
- amarelecimento da parte branca dos olhos ou da pele;
- inflamação do fígado (hepatite).

Efeitos indesejáveis que podem aparecer nas análises sanguíneas:
- destruição demasiado rápida dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

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 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

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cefuroxima Aurobindo

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na cartonagem e no blister após "EXP:". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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 Cefuroxima Aurobindo

A substância ativa é a cefuroxima.
Cada comprimido contém 300,72 mg de cefuroxima axetil, equivalente a 250 mg de cefuroxima.
Cada comprimido contém 601,44 mg de cefuroxima axetil, equivalente a 500 mg de cefuroxima.

Os outros componentes são:
Núcleo: Celulose microcristalina (E 460), Croscarmelose sódica, Lauril sulfato de sódio, Óleo vegetal hidrogenado (óleo hidrogenado da semente de algodão), Sílica coloidal anidra.
Revestimento: Hipromelose, Dióxido de titânio (E 171), Macrogol 400.

Qual o aspeto de Cefuroxima Aurobindo e conteúdo da embalagem
Comprimido revestido por película.

Cefuroxima Aurobindo 250 mg
Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, com 'A33' gravado numa das faces e sem marcação na outra face. O tamanho é 16,1 mm X 6,6 mm.

Cefuroxima Aurobindo 500 mg
Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, em forma de cápsula, com 'A34' gravado numa das faces e sem marcação na outra face. O tamanho é 20,1 mm X 8,6 mm.

Os comprimidos revestidos por película são embalados em blisters e em frascos de HDPE de cor branca opaca. O frasco de HDPE também contém sílica gel como dessecante.

Dimensão das embalagens:

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Blister: 6, 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24, 30, 50, 100 e 500 comprimidos revestidos por película
HDPE: 20, 60 e 500 comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricante:

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000.
Malta

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Alemanha: Cefuroxim PUREN 250 mg/500 mg Filmtabletten
Irlanda: Cefuroxime Aurobindo 250 mg/ 500 mg film-coated tablets
Polónia: Cefuroxime Axetil Aurovitas
Portugal: Cefuroxima Aurobindo
Roménia: Cefuroxima Aurobindo 250 mg/500 mg comprimate filmate
Espanha: Cefuroxima Aurovitas 250 mg/500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este folheto foi revisto pela última vez em