

Folheto informativo: informação para o utilizador

Cefuroxima Aurovitas 250 mg comprimidos revestidos por película
Cefuroxima Aurovitas 500 mg comprimidos revestidos 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 Aurovitas e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Cefuroxima Aurovitas
3. Como tomar Cefuroxima Aurovitas
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cefuroxima Aurovitas
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Cefuroxima Aurovitas é um antibiótico utilizado em adultos e crianças. Funciona matando as bactérias que causam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamados cefalosporinas.

Cefuroxima Aurovitas é utilizado para tratar infeções:

- da garganta
- dos seios nasais
- do ouvido médio
- dos pulmões ou peito
- do trato urinário
- da pele e dos tecidos moles.

Cefuroxima Aurovitas pode também ser utilizado:

- para tratar a doença de Lyme (uma infeção disseminada por parasitas chamados carraças).

O seu médico pode testar o tipo de bactérias que causam a sua infeção e monitorizar se as bactérias são sensíveis a Cefuroxima Aurovitas durante o seu tratamento.

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

Não tome Cefuroxima Aurovitas

- se tem alergia a cefuroxima, a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se alguma vez tiver tido uma reação alérgica grave a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactams e carbapenems).

Se pensa que isto se aplica a si, não tome Cefuroxima Aurovitas até ter confirmado com o seu médico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefuroxima Aurovitas.

Crianças

Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas. 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 Aurovitas 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 Aurovitas.

Outros medicamentos e Cefuroxima Aurovitas

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Aurovitas.

Probenecida

Anticoagulantes orais

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum medicamento como estes.

Pílulas contraceptivas

Cefuroxima Aurovitas pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva. Se estiver a tomar a

pílula contraceptiva enquanto está a ser tratada com Cefuroxima Aurovitas também necessita de utilizar um método contraceptivo 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.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cefuroxima Aurovitas 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 a não ser que se sintam bem.

Cefuroxima Aurovitas contém sódio.

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

3. Como tomar Cefuroxima Aurovitas

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

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

Engula os comprimidos de Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas é 250 mg a 500 mg duas vezes por dia dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

Crianças

A dose recomendada de Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas 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.

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 Aurovitas do que deveria

Se tomar mais Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefuroxima Aurovitas

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 Aurovitas

Não pare de tomar Cefuroxima Aurovitas sem aconselhamento.

É importante que faça o tratamento completo com Cefuroxima Aurovitas. 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 Aurovitas tem uma reação alérgica ou uma reação da pele 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 do síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

Outras situações às quais necessita de estar atento enquanto toma Cefuroxima Aurovitas incluem:

Infeções fúngicas. Medicamentos como Cefuroxima Aurovitas podem causar um crescimento excessivo de fungos (Candida) no organismo o que pode levar a infeções fúngicas (como candidíase). Este efeito indesejável é mais provável se já toma Cefuroxima Aurovitas há bastante tempo.

Diarreia grave (Colite pseudomembranosa). Medicamentos como Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas 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 ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis 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.

Efeitos indesejáveis 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 da pele (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 ou enfermeiro. 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 Cefuroxima Aurovitas

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Aurovitas

A substância ativa é a cefuroxima.

Cada comprimido revestido por película de Cefuroxima Aurovitas 250 mg contém 300,72 mg de cefuroxima axetil equivalente a 250 mg de cefuroxima.

Cada comprimido revestido por película de Cefuroxima Aurovitas 500 mg contém 601,44 mg de cefuroxima axetil equivalente a 500 mg de cefuroxima.

- Os outros componentes são celulose microcristalina(grau 102), corscamelose sódica, laurilsulfato de sódio, óleo vegetal hidrogenado, sílica coloidal anidra, hipromelose (5cps), dióxido de titânio (E171), macrogol 400.

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

Cefuroxima Aurovitas 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 Aurovitas 500 mg:

Comprimido revestido por película branco a esbranquiçado, 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.

Blister de Poliamida/Alumínio/PVC-Alumínio

Dimensão das embalagens: 16 comprimidos revestidos por película.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

APROVADO EM
24-04-2020
INFARMED

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

Ou

Milpharm Limited,
Ares Block,Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Reino Unido

Este folheto foi revisto pela última vez em