

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefuroxima Generis 250 mg comprimidos revestidos por película  
Cefuroxima Generis 500 mg comprimidos revestidos por película  
cefuroxima axetil

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

#### 1. O que é Cefuroxima Generis e para que é utilizado

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

Cefuroxima Generis é usado para tratar infeções:

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

Cefuroxima Generis pode também ser utilizado:

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

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Cefuroxima Generis

Não tome Cefuroxima Generis

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, monobactams e carbapenems).

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

#### Advertências e precauções

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

#### Crianças

Cefuroxima Generis 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 Generis. 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 Generis 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 Generis.

#### Outros medicamentos e Cefuroxima Generis

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

- Probenecida

- Anticoagulantes orais

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum destes medicamentos.

#### Pílulas contraceptivas

Cefuroxima Generis pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva. Se estiver a tomar a pílula contraceptiva enquanto está a ser tratada com Cefuroxima Generis 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 Generis 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 sinta bem.

#### Cefuroxima Generis contém sódio

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

### 3. Como tomar Cefuroxima Generis

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

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

Engula os comprimidos de Cefuroxima Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis 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 Generis do que deveria

Se tomar mais Cefuroxima Generis 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 Generis.

#### Caso se tenha esquecido de tomar Cefuroxima Generis

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 Generis

Não pare de tomar Cefuroxima Generis sem aconselhamento.

É importante que faça o tratamento completo com Cefuroxima Generis. 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 Generis 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 de síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

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

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

diarreia grave (Colite pseudomembranosa). Medicamentos como Cefuroxima Generis 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 da pele enquanto estão a ser tratados com Cefuroxima Generis 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 (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 (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

indisposição

erupções da pele.

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. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Cefuroxima Generis

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 Generis

A substância ativa é a cefuroxima.

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

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

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

## Qual o aspeto de Cefuroxima Generis e conteúdo da embalagem

Comprimido revestido por película.

Cefuroxima Generis 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.

Cefuroxima Generis 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.

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

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

## Fabricantes

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

Ou

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

Este folheto foi revisto pela última vez em