

Folheto informativo: Informação para o doente

Cefuroxima Krka 250 mg comprimidos revestidos por película
Cefuroxima Krka 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:

O que é Cefuroxima Krka e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Cefuroxima Krka

Como tomar Cefuroxima Krka

Efeitos indesejáveis possíveis

Como conservar Cefuroxima Krka

Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Cefuroxima Krka um antibiótico utilizado em adultos, adolescentes e crianças com peso superior a 40 kg. Funciona matando as bactérias que causam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamados cefalosporinas.

Cefuroxima Krka é usado para tratar infeções:

da garganta

dos seios nasais

do ouvido médio

dos pulmões ou peito
do trato urinário
da pele e tecidos moles.

Cefuroxima Krka 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 Krka

Não tome Cefuroxima Krka:

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

outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactams e
carbapenemos).

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefuroxima Krka

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

Se precisa de fazer análises ao sangue

Cefuroxima Krka 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 Krka.

Outros medicamentos e Cefuroxima Krka

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

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar:

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 Krka.

probenecida

anticoagulantes orais

Cefuroxima Krka com alimentos e bebidas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Informe o seu médico antes de tomar Cefuroxima Krka:

se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia ficar grávida

se está a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Cefuroxima Krka 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 Krka 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 Krka

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

Tome Cefuroxima Krka após as refeições. Isto irá ajudar a tornar o tratamento mais eficaz. Engula os comprimidos de Cefuroxima Krka inteiros com alguma água.

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

Dose habitual

Adultos, adolescentes e crianças (≥ 40 kg)

A dose habitual de Cefuroxima Krka é 250 mg a 500 mg duas vezes por dia dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

Utilização em crianças

Crianças

Cefuroxima Krka 250 mg e 500 mg comprimidos revestidos por película não são adequadas para o tratamento de crianças pequenas, com peso inferior a 40 kg.

A dose habitual de Cefuroxima Krka 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

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 dos rins

Se tem um problema dos rins, o seu médico pode alterar a sua dose.

Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Se tomar mais Cefuroxima Krka do que deveria

Se tomar mais Cefuroxima Krka 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 Krka.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefuroxima Krka

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 Krka

Não pare de tomar Cefuroxima Krka sem aconselhamento. É importante que faça o tratamento completo com Cefuroxima Krka. 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 Krka tem uma reação alérgica ou uma reação da pele potencialmente grave. Sintomas destas reações incluem:

reação alérgica grave. Sinais incluem erupções da pele com comichão e relevo,

inchaço, por vezes da cara ou da boca causando dificuldade em respirar.

erupção da pele, 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 da pele disseminada com bolhas e pele a escamar (Podem ser sinais da síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

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

diarreia grave (colite pseudomembranosa). Medicamentos como Cefuroxima Krka 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 Zoref 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:

infecções fúngicas (tais como Candida)

dor de cabeça

tonturas

diarreia

sensação de mal-estar (náuseas)

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 (vómitos)

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, informe 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

5. Como conservar Cefuroxima Krka

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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 Krka

A substância ativa é a cefuroxima.

Cefuroxima Krka 250 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg de cefuroxima, equivalente a 300,715 mg de cefuroxima axetil.

Cefuroxima Krka 500 mg comprimidos revestidos por película

Cada comprimido revestido por película contém 500 mg de cefuroxima, equivalente a 601,43 mg de cefuroxima axetil.

Os outros componentes são: celulose microcristalina, croscarmelose sódica,

laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, estearato de cálcio, carbonato de

cálcio, crospovidona (tipo A) no núcleo do comprimido e hipromelose (6 cp),

dióxido de titânio (E171), propilenoglicol e azul brilhante (E133) no revestimento.

Ver secção 2 "Cefuroxima Krka contém sódio".

Qual o aspeto de Cefuroxima Krka e conteúdo da embalagem

Cefuroxima Krka 250 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película em forma de cápsula, biconvexos, de cor azul, com "204" gravado numa face e lisos na outra face, com 15,1 mm x 8,1 mm.

Cefuroxima Krka 500 mg comprimidos revestidos por película

Comprimidos revestidos por película em forma de cápsula, biconvexos, de cor azul, com "203" gravado numa face e lisos na outra face, com 19,1 mm x 9,1 mm.

Cefuroxima Krka está disponível em blisters de OPA/Alu/PVC-Alu contendo 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20 ou 24 comprimidos revestidos por película acondicionados em caixa de cartão.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
 Krka, d.d.
 Šmarješka cesta 6
 8501 Novo mesto
 Eslovénia

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

Áustria	Cefuroxim Krka 250mg Filmltabletten Cefuroxim Krka 500mg Filmltabletten
Bulgária	Furocef 250mg филмирани таблетки Furocef 500mg филмирани таблетки
República Checa	Ricefan 250mg Ricefan 500mg
Estónia, Polónia	Furocef
Espanha	Cefuroxima Krka 250mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG Cefuroxima Krka 500mg comprimidos recubiertos con pelicula EFG
França	Céfuroxime Krka 250mg comprimé pelliculé Céfuroxime Krka 500mg comprimé pelliculé
Croácia	Furocef 250mg filmom obložene tablete Furocef 500mg filmom obložene tablete
Hungria	Furocef 250mg filmltabletta Furocef 500mg filmltabletta
Lituânia	Ricefan250mg plėvele dengtos tabletės Ricefan500mg plėvele dengtos tabletės
Letónia	Ricefan 250mg apvalkotās tabletes Ricefan 500mg apvalkotās tabletes
Portugal	Cefuroxima Krka
Roménia	Ricefan 250mg comprimate filmate Ricefan 500mg comprimate filmate
Eslovénia	Ricefan 250mg filmsko obložene tablete Ricefan 500mg filmsko obložene tablete
Eslováquia	Furocef 250mg filmom obalené tablety Furocef 500mg filmom obalené tablety

Este folheto foi revisto pela última vez em