APROVADO EM
26-12-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefuroxima Mylan 250 mg comprimidos revestidos
Cefuroxima Mylan 500 mg comprimidos revestidos

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

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

1. O que é Cefuroxima Mylan e para que é utilizada

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

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

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

APROVADO EM
26-12-2022
INFARMED

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

Não tome Cefuroxima Mylan:

- se tem alergia à cefuroxima, 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 Mylan até ter confirmado com o seu médico.

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Cefuroxima Mylan
Cefuroxima Mylan não é recomendada 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 Mylan. 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 Mylan 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 Mylan.

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

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 Mylan.
Probenecida
Anticoagulantes orais
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum medicamento como estes.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.
O seu médico irá considerar o benefício de tratá-la com Cefuroxima Mylan contra o risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Cefuroxima Mylan 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.
Confirme com o seu médico se Cefuroxima Mylan é adequada para si.

Este medicamento contém óleo de rícino hidrogenado. Pode causar distúrbios no estômago e diarreia.

Cefuroxima Mylan 250 mg
Este medicamento contém 14,63 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 0,73% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Cefuroxima Mylan 500 mg
Este medicamento contém 29,27 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada comprimido. Isto é equivalente a 1,46% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Cefuroxima Mylan

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

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

Engula os comprimidos revestidos de Cefuroxima Mylan inteiros com alguma água.

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

Dose habitual

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

Utilização em crianças
A dose habitual de Cefuroxima Mylan 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 Mylan não é recomendada 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 Mylan do que deveria
Se tomar mais Cefuroxima Mylan 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 Mylan.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefuroxima Mylan
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 Mylan
Não pare de tomar Cefuroxima Mylan sem aconselhamento. É importante que faça o tratamento completo com Cefuroxima Mylan. 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 Mylan 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 descamar (Podem ser sinais do síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).
- Infeções fúngicas. Medicamentos como Cefuroxima Mylan 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 Mylan há bastante tempo.
- Diarreia grave (Colite pseudomembranosa). Medicamentos como Cefuroxima Mylan 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 Mylan 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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

APROVADO EM
26-12-2022
INFARMED

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 Mylan

Conservar a temperatura inferior a 25ºC.

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 EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Mylan
- A substância ativa é cefuroxima, sob a forma de cefuroxima axetil. Cada comprimido revestido contém respetivamente 250 ou 500 mg de cefuroxima.
- Os outros componentes são:
- núcleo: croscarmelose sódica, crospovidona, laurilsulfato de sódio, óleo de rícino hidrogenado, metilcelulose e a sílica coloidal hidratada;
- revestimento: hipromelose 6 cps, celulose microcristalina, estearato de macrogol, talco e o dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Cefuroxima Mylan e conteúdo da embalagem
Cefuroxima Mylan apresenta-se na forma de comprimidos revestidos e encontra-se disponível em embalagens de 10, 16 e 20 comprimidos revestidos em blisters de PVC/PVDC/ALU.

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
Mylan, Lda.
Av. D. João II, Edifício Atlantis, N.º 44C - 7.3 e 7.4

APROVADO EM
26-12-2022
INFARMED

1990-095 Lisboa
Portugal

Fabricante
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, nº 19
Venda Nova 2700-487 Amadora
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em