

APROVADO EM
04-02-2017
INFARMED

FOLHETO
INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o doente

Cefuroxima ratiopharm, 250 mg comprimidos revestidos por película
Cefuroxima ratiopharm, 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, 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

O que é Cefuroxima ratiopharm e para que é utilizado

O que precisa de saber antes de tomar Cefuroxima ratiopharm

Como tomar Cefuroxima ratiopharm

Efeitos secundários possíveis

Como conservar Cefuroxima ratiopharm

Conteúdo da embalagem e outras informações

O que é Cefuroxima ratiopharm e para que é utilizado

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

Cefuroxima ratiopharm 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 ratiopharm pode também ser utilizado:

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

O seu médico poderá identificar o tipo de bactéria que está a causar a infecção e verificar se as bactérias são sensíveis a Cefuroxima ratiopharm durante o seu tratamento.

O que precisa de saber antes de tomar Cefuroxima ratiopharm

Não tome Cefuroxima ratiopharm:

se tem alergia a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro componente de Cefuroxima ratiopharm.

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 ratiopharm até ter confirmado com o seu médico.

Advertências e precauções

Crianças

Cefuroxima ratiopharm 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 ratiopharm. 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 ratiopharm 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 ratiopharm.

Outros medicamentos e Cefuroxima ratiopharm

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 ratiopharm.

Probenecida

Anticoagulantes orais

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

Pílulas contraceptivas

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

Informações importantes sobre alguns componentes de Cefuroxima ratiopharm

Cefuroxima ratiopharm 250 mg contém 0,67 mmol (15,48 mg) de sódio por comprimido, isto é, é essencialmente "livre de sódio".

Cefuroxima ratiopharm 500 mg contém 1,35 mmol (30,96 mg) de sódio por comprimido. Para ser tomado em consideração em doentes com uma dieta de sódio controlada.

Cefuroxima ratiopharm contém óleo de rícino hidrogenado.

O óleo de rícino pode causar dores de estômago e diarreia

→ Confirme com o seu médico se Cefuroxima ratiopharm é adequado para si.

3. Como tomar Cefuroxima ratiopharm

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

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

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

Crianças

A dose habitual de Cefuroxima ratiopharm 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 ratiopharm 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 ratiopharm do que deveria

Se tomar mais Cefuroxima ratiopharm 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 ratiopharm.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefuroxima ratiopharm

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

Não pare de tomar Cefuroxima ratiopharm sem aconselhamento

É importante que faça o tratamento completo com Cefuroxima ratiopharm. 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 secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Situações às quais necessita de estar atento

Um pequeno número de pessoas a tomar Cefuroxima ratiopharm poderá ter 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 do síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

Outras condições que precisa de ter em atenção enquanto toma Cefuroxima ratiopharm incluem:

Infeções fúngicas. Medicamentos como Cefuroxima ratiopharm 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 ratiopharm há bastante tempo.

Diarreia grave (Colitepseudomembranosa). Medicamentos como Cefuroxima ratiopharm 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 ratiopharm 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 secundários 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 secundários frequentes que podem aparecer nas análises sanguíneas:

um aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia)

um aumento das enzimas do fígado.

Efeitos secundários pouco frequentes:

Estes podem afetar até 1 em 100 pessoas:

indisposição

erupções cutâneas

Efeitos secundários 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 secundários:

Têm ocorrido outros efeitos secundários 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 secundários que podem aparecer nas análises sanguíneas:

destruição demasiado rápida dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

Se tiver quaisquer efeitos secundários

→ incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários directamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5 Como conservar Cefuroxima ratiopharm

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.

Não conservar acima de 25°C.

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 ratiopharm
A substância ativa é a cefuroxima axetil.

Cada comprimido revestido por película contém 250 mg ou 500 mg de cefuroxima (equivalente a 300.72 mg ou 601.44 mg de cefuroxima axetil).

Os outros componentes são:

Núcleo do comprimido:
croscarmelose sódica,
crospovidona,
laurilsulfato de sódio,
sílica precipitada,
óleo de rícino hidrogenado,
metilcelulose.

Revestimento:

hipromelose,
celulose microcristalina,
estearato de macrogol 8,
talco,
dióxido de titânio (E 171).

Qual o aspeto de Cefuroxima ratiopharm e conteúdo da embalagem

Os comprimidos revestidos por película de Cefuroxima ratiopharm 250 mg comprimidos revestidos são brancos e redondos, com uma ranhura num lado.

Os comprimidos revestidos por película de Cefuroxima ratiopharm 500 mg comprimidos revestidos são brancos e oblongos.

Embalagens de 6, 8, 10, 12, 14, 16, 20, 24 ou 50 comprimidos.

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

ratiopharm - Comércio e Indústria de Produtos Farmacêuticos, Lda.

Lagoas Park, Edifício 5-A, Piso 2

2740 - 245 Porto Salvo

Portugal

Fabricante

Mepha Pharma GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
79539 Lörrach
Alemanha

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Germany

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

CEFUDOC 250 mg film-coated tablets, Denmark
Cefuroxim Mylan 250 mg filmomhulde tabletten, Belgium
Cefuroxim Mylan 250 mg comprimés pelliculés, Luxemburg
Cefuroxima ratiopharm 250 mg comprimidos revestidos, Portugal
Zamur 250 mg film-coated tablets, Poland

CEFUDOC 500 mg film-coated tablets, Denmark
Cefuroxim Mylan 500 mg filmomhulde tabletten, Belgium
Cefuroxim Mylan 500 mg comprimés pelliculés, Luxemburg
Cefuroxima ratiopharm 500 mg comprimidos revestidos, Portugal
Zamur 500 mg film-coated tablets, Poland

Este folheto foi revisto pela última vez em 12-2016