

ANEXO I

**LISTADO DE NOMBRES, FORMAS FARMACÉUTICAS, DOSIS DE LOS PRODUCTOS,
VÍA DE ADMINISTRACIÓN Y TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN/SOLICITANTES EN
LOS ESTADOS MIEMBROS**

<u>Estado Miembro</u>	<u>Titular de la Autorización de Comercialización</u>	<u>Solicitante</u>	<u>Nombre inventado</u>	<u>Dosis</u>	<u>Forma farmacéutica</u>	<u>Vía de administración</u>
Holanda	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere The Netherlands		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Estonia		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Alemania	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Grecia		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Austria	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Comprimidos recubiertos	Vía oral
Portugal		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Comprimidos recubiertos	Vía oral
España		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona España	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Comprimidos recubiertos	Vía oral

ANEXO II

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS Y MOTIVOS PARA LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO PRESENTADOS POR LA EMEA

CONCLUSIONES CIENTÍFICAS

RESUMEN GENERAL DE LA EVALUACIÓN CIENTÍFICA DEL CEFUROXIMA AXETILO (véase Anexo I)

El principio activo, el cefuroxima axetilo, debe su actividad bactericida *in vivo* al compuesto original, la cefuroxima. Todas las cefalosporinas (antibióticos betalactámicos) inhiben la síntesis de la pared celular y son inhibidores selectivos de la síntesis de peptidoglucanos. En el Estado miembro de referencia, los comprimidos de cefuroxima axetilo están indicados para el tratamiento de las infecciones de intensidad leve a moderada provocadas por microorganismos sensibles a la cefuroxima, como:

- infecciones de las vías respiratorias altas: otitis media aguda, sinusitis, amigdalitis y faringitis
- bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica
- infecciones de las vías urinarias bajas no complicadas: cistitis
- infecciones de piel y tejidos blandos: furunculosis, piodermia e impétigo
- gonorrea no complicada: uretritis y cervicitis
- tratamiento de las primeras fases de la enfermedad de Lyme (estadio I) y posterior prevención de las complicaciones tardías en los adultos y niños de más de 12 años de edad.

Deben tenerse en cuenta las directrices oficiales sobre el uso correcto de los antibacterianos.

Durante la remisión al CMD (h), los Estados miembros pudieron acordar las indicaciones, excepto la que se refiere a la infección gonocócica.

Durante el arbitraje del CHMP, se pidió al solicitante que justificara mejor la indicación de “gonorrea no complicada: uretritis y cervicitis”. El solicitante tenía que abordar la seguridad y la eficacia del cefuroxima axetilo en la gonorrea no complicada y aclarar la relación entre riesgos y beneficios en esta indicación solicitada.

En respuesta a las dudas del CHMP, **el solicitante** remitió una amplia revisión de la bibliografía que avala la eficacia del cefuroxima axetilo como tratamiento de la gonorrea no complicada y, concretamente, de la cervicitis y la uretritis. La experiencia con el cefuroxima axetilo en un número reducido de pacientes con gonorrea anorrectal o gonorrea faríngea no complicada no es suficiente y la eficacia no ha quedado demostrada, por lo que no resulta aceptable y esta indicación no debe incluirse en la ficha técnica.

Teniendo en cuenta los RCP originales de cefuroxima axetilo y las recomendaciones de la bibliografía sobre el uso de la cefuroxima como tratamiento de la gonorrea no complicada, se alegó que la inclusión de esta indicación está plenamente justificada desde un punto de vista clínico y farmacológico. Deben solicitarse directrices oficiales sobre su uso y presentarse datos sobre la resistencia, al igual que con los demás antibióticos recomendados para esta indicación.

Para ajustarse a la nota orientativa sobre la evaluación de los medicamentos indicados para el tratamiento de las infecciones bacterianas (CPMP/EWP/558/95 rev.1), el solicitante aceptó que el RCP propuesto se actualizara en su debido momento a fin de incluir los puntos de corte del EUCAST.

El **CHMP**, no obstante, consideró que no había pruebas suficientes que respaldasen la eficacia óptima del cefuroxima axetilo para tratar la gonorrea no complicada, limitada a uretritis y cervicitis. La eficacia del cefuroxima axetilo en otras regiones anatómicas (que a menudo permanecen asintomáticos) es muy cuestionable y, en consecuencia, el tratamiento con cefuroxima axetilo quizá no impida la posterior transmisión de la infección. Por consiguiente, la inclusión de la infección gonocócica no complicada es motivo de preocupación para la salud pública a nivel tanto individual como comunitario.

MOTIVOS DE LA MODIFICACIÓN DEL RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO, EL ETIQUETADO Y EL PROSPECTO

Considerando

- que la remisión al CMD(h) ha resultado en un acuerdo sobre todas las indicaciones terapéuticas excepto la de gonorrea no complicada: uretritis y cervicitis.
- que el ámbito de la remisión era demostrar la seguridad y la eficacia de la cefuroxima axetilo en la gonorrea no complicada (cervicitis y uretritis) y arrojar datos conclusivos sobre la relación entre riesgos y beneficios para esta indicación solicitada.
- que se evaluaron el Resumen de las Características del Producto, el etiquetado y el prospecto propuestos por el solicitante sobre la base de la documentación presentada y de los comentarios científicos formulados en el Comité;

el CHMP ha recomendado por consenso no incluir en la información sobre el producto la indicación relativa a la gonorrea no complicada (cervicitis y uretritis). En consecuencia, el Resumen de las Características del Producto y el prospecto deben modificarse conforme se indica en el Anexo III. Las autorizaciones de comercialización existentes deben modificarse y las solicitudes de autorización de comercialización pendientes (ver Anexo I) deben incluir estas modificaciones.

ANEXO III
FICHA TÉCNICA, ETIQUETADO Y PROSPECTO

FICHA TECNICA

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefuroxima axetilo Sandoz 125 comprimidos recubiertos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cefuroxima axetilo Sandoz 125 mg contiene 150,36 mg de cefuroxima axetilo que equivale a 125 mg de cefuroxima por comprimido.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Cefuroxima axetilo 125 mg: comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco a ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cefuroxima axetilo está indicada en el tratamiento de infecciones leves o moderadamente graves causadas por microorganismos sensibles a cefuroxima, como:

- infecciones del tracto respiratorio superior: otitis media aguda, sinusitis, amigdalitis y faringitis.
- bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.
- infecciones no complicadas del tracto urinario inferior: cistitis.
- infecciones de piel y tejidos blandos: furunculosis, pioderma e impétigo.
- tratamiento al inicio de la enfermedad de Lyme (estadio I) y la consiguiente prevención de las complicaciones posteriores en adultos y niños mayores de 12 años.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos de Cefuroxima axetilo están recubiertos para enmascarar su sabor: no deben masticarse.

La duración habitual de la terapia son 7 días (oscila entre 5 y 10 días). En caso de faringoamígdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* está indicada una duración de la terapia de, al menos, 10 días. La duración del tratamiento al inicio de la enfermedad de Lyme debe ser 20 días. Para conseguir una absorción óptima, los comprimidos de cefuroxima axetilo deben tomarse justo después de las comidas.

La posología depende de la gravedad de la infección. Para infecciones graves, se recomiendan las formas parenterales de cefuroxima. Cuando procede, cefuroxima axetilo es efectiva cuando se utiliza

después de cefuroxima sódica parenteral inicial en el tratamiento de la neumonía y exacerbaciones de la bronquitis crónica.

Pauta posológica para los comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años	Posología
Infecciones del tracto respiratorio superior	250 (– 500) mg dos veces al día
Infecciones del tracto respiratorio inferior	500 mg dos veces al día
Infecciones del tracto urinario inferior no complicadas	125 – 250 mg dos veces al día
Infecciones de piel y tejido blando	250 – 500 mg dos veces al día
Enfermedad temprana de Lyme	500 mg dos veces al día, durante 20 días
Niños de 5 a 12 años	
Las indicaciones mencionadas anteriormente, si proceden para este grupo de niños	125 – 250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	250 mg dos veces al día

Niños menores de 5 años:

Los comprimidos de Cefuroxima axetilo no son adecuados para uso en niños menores de 5 años. Para los pacientes en este grupo de edad se recomienda el uso de una suspensión oral. No hay experiencia en niños menores de 3 meses de edad.

Pauta posológica en pacientes con insuficiencia renal, en diálisis y ancianos:

No es necesario tomar precauciones especiales en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes ancianos, si la dosis diaria no supera 1 gramo. En pacientes con insuficiencia renal y aclaramiento de creatinina por debajo de 20 ml/min, los comprimidos de cefuroxima axetilo deben dosificarse cuidadosamente. Los pacientes en hemodiálisis necesitarán una dosis suplementaria de cefuroxima al final de cada tratamiento de diálisis.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cefuroxima, otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata y/o grave, a una penicilina o a cualquier otro tipo de medicamento beta-lactámico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si tras la administración de cefuroxima axetilo aparecen reacciones de sensibilidad, debe dejarse de tomar inmediatamente y establecerse un tratamiento apropiado.

Se requiere precaución especial en pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a penicilinas u otros beta-lactámicos.

Como con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado de cefuroxima axetilo puede dar lugar a una proliferación de organismos no sensibles (como candida, enterococos y clostridium difficile), que puede requerir la interrupción del tratamiento.

En pacientes que desarrollen diarrea grave durante o después del uso de cefuroxima axetilo, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar colitis pseudomembranosa peligrosa para la vida. El uso de

cefuroxima axetilo debe suspenderse y establecerse el tratamiento apropiado. El uso de preparaciones inhibitoras del peristaltismo intestinal está contraindicado (ver sección 4.8).

El tratamiento de la enfermedad de Lyme durante 20 días puede provocar un aumento en la frecuencia de desarrollo de diarrea.

El uso a largo plazo de cefuroxima axetilo puede llevar a un exceso de patógenos resistentes a cefuroxima axetilo. Es muy importante que el paciente esté controlado cuidadosamente. Si durante el tratamiento aparece una sobreinfección, deben tomarse las medidas adecuadas (ver sección 4.8).

El uso de cefuroxima axetilo no está recomendado en pacientes con alteraciones graves del tracto intestinal acompañadas de vómitos y diarrea, ya que en estas situaciones no puede garantizarse una absorción suficiente. Debe considerarse la administración de una formulación parenteral de cefuroxima.

Se ha notificado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con cefuroxima axetilo. La reacción se origina directamente de la actividad bactericida de cefuroxima axetilo sobre la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Hay que informar a los pacientes que esta reacción común y, normalmente, autolimitante, es consecuencia del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

No se recomienda el uso simultáneo de medicamentos que aumentan el pH del estómago (ver sección 4.5).

No hay experiencia clínica con el uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses. Respecto al tratamiento de la enfermedad temprana de Lyme, sólo hay experiencia clínica con niños a partir de 12 años y con adultos.

Se debe tener especial cuidado con los pacientes fenilcetonúricos debido al aspartamo que contiene el recubrimiento.

Cefuroxima axetilo 125 mg contiene 0,2 mg de aspartamo por comprimido.

Tanto el método de la glucosa oxidasa como el de la hexoquinasa están recomendados para determinar los niveles de glucosa en sangre y plasma en pacientes en tratamiento con cefuroxima axetilo. Cefuroxima no interfiere en el análisis de picrato alcalino para creatinina (ver sección 4.5).

Durante el tratamiento con cefuroxima sódica, algunos niños han experimentado una ligera o moderada pérdida de audición.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de medicamentos que aumentan el pH del estómago reduce la biodisponibilidad de cefuroxima axetilo. Se recomienda evitar esta combinación (ver sección 4.4).

Como los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de las cefalosporinas, es preferible evitar la administración de tetraciclinas, macrólidos o cloranfenicol con cefuroxima axetilo.

La administración simultánea de probenecid puede producir concentraciones más altas y mantenidas de cefuroxima en suero y bilis.

Cefuroxima puede interferir con la determinación de glucosa en orina con reactivos que contienen cobre (solución de Benedict- o Fehling, Clinitest). Para la determinación de los niveles de azúcar en sangre y plasma, en pacientes en tratamiento con cefuroxima axetilo, se recomienda el método de la glucosa oxidasa o hexoquinasa (ver sección 4.4).

El uso de cefuroxima axetilo puede estar acompañado por un test de Coomb falso positivo. Esto puede interferir con el resultado de los ensayos cruzados de comparación con sangre (ver sección 4.8.).

Los antibióticos cefalosporínicos, a altas dosis, deben administrarse con precaución en pacientes en tratamiento con diuréticos potentes, aminoglicósidos o amfotericina, ya que estas combinaciones aumentan el riesgo de nefrotoxicidad.

4.6. Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

No hay suficientes datos sobre el uso de cefuroxima axetilo durante el embarazo para valorar su posible peligrosidad. Hasta ahora, los estudios en animales no han dado muestras de nocividad. Cefuroxima atraviesa la placenta. Cefuroxima axetilo no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el médico lo considere esencial.

Uso durante la lactancia

Cefuroxima se excreta en pequeñas cantidades en la leche humana; debe evitarse la lactancia en mujeres en tratamiento con cefuroxima axetilo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay estudios del efecto de cefuroxima axetilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no es previsible ningún efecto.

4.8. Reacciones adversas

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras (< 10.000)

Infecciones e infestaciones:

Raras: Colitis pseudomembranosa.

Como con otros antibióticos, el uso prolongado puede producir sobreinfecciones secundarias causadas por organismos no sensibles, como *Candida*, *Enterococci* y *Clostridium difficile* (ver sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: Concentración de hemoglobina reducida, eosinofilia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia.

Muy raros: Anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: Reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con cefuroxima axetilo (ver sección 4.4).

Raros: Enfermedad sérica.

Muy raros: Anafilaxis.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Dolor de cabeza, mareo.

Muy raros: Intranquilidad, nerviosismo, confusión.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, náusea y vómitos. La frecuencia de diarrea está relacionada con la dosis administrada y puede llegar hasta el 10% con los comprimidos. La incidencia es incluso mayor (aprox. 13%) con el tratamiento prolongado durante 20 días de la enfermedad temprana de Lyme.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Aumentos transitorios de los niveles de enzimas hepáticas (AST, ALT y LDH) y bilirrubina en suero.

Muy raros: Ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupciones cutáneas, urticaria, prurito.

Muy raros: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Aumento de los niveles de creatinina y urea en suero, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Poco frecuentes: Nefritis intestinal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raros: Fiebre.

Exploraciones complementarias

El uso de cefuroxima axetilo puede estar acompañado de un test de Coomb falso positivo. Esto puede interferir con el resultado de los ensayos cruzados de comparación con sangre (ver sección 4.5).

4.9. Sobredosis

La sobredosis con cefalosporinas puede causar irritación cerebral que deriva en convulsiones. En caso de sobredosis de cefuroxima, hay que reducir los niveles séricos por hemodiálisis y diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas y sustancias relacionadas, código ATC: J01D A06.

Mecanismo de acción

Cefuroxima axetilo debe su actividad bactericida *in vivo* al compuesto original cefuroxima.

Todas las cefalosporinas (antibióticos β -lactámicos) inhiben la producción de la pared celular y son inhibidores selectivos de la síntesis de péptidoglicanos. La etapa inicial en la acción del fármaco consiste en la unión del mismo a los receptores de la célula, llamados Proteínas de Unión a Penicilina. Una vez que un antibiótico β -lactámico se ha unido a estos receptores, se inhibe la reacción de transpeptidación y se bloquea la síntesis de péptidoglicano. El resultado final es la lisis bacteriana.

Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a cefuroxima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- la hidrólisis por beta-lactamasas. Cefuroxima puede ser hidrolizada eficientemente por ciertas beta-lactamasas de amplio espectro (ESBLs) y por el enzima codificado cromosómicamente

(AmpC) que puede ser inducido o deprimido establemente en algunas especies de bacterias aerobias gram-negativas.

- reducción de la afinidad de cefuroxima por las proteínas de unión a penicilina.
- la impermeabilidad de la membrana externa, que restringe el acceso de cefuroxima a las proteínas de unión a penicilina en organismos gram-negativos.
- las bombas de salida del fármaco.

Los estafilococos resistentes a meticilina (MRS) son resistentes a todos los antibióticos β -lactámicos actualmente disponibles, incluyendo cefuroxima.

Los *Streptococcus pneumoniae* resistentes a penicilina tienen resistencia cruzada con cefalosporinas, como cefuroxima, a través de la alteración de las proteínas de unión a penicilina.

Las cepas beta-lactamasa negativas, resistentes a ampicilina (BLNAR) de *H. influenzae* deben considerarse resistentes a cefuroxima, a pesar de su aparente sensibilidad in vitro.

Las cepas de Enterobacteriaceae, en particular *Klebsiella* spp., y *Escherichia coli* que producen ESBLs (β -lactamasa de amplio espectro) pueden ser clínicamente resistentes a la terapia con cefalosporinas, a pesar de la aparente sensibilidad in vitro, y deben considerarse resistentes.

Puntos de corte:

Según el NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) en 2001 se definieron los siguientes puntos de corte para cefuroxima axetilo:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensible, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensible, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensible; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sensible e, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus spp. Distintos a *S. pneumoniae*:

Los aislados de estreptococos sensible a penicilina ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) pueden considerarse sensibles a cefuroxima.

Sensibilidad:

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable la información local sobre las resistencias, particularmente cuando se tratan infecciones graves. En caso necesario, se debe considerar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en, al menos, algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles
<u>Aerobios, Gram positivos:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina) Estafilococos coagulasa-negativos (sensible a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobios, Gram negativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> Klebsiella sp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>

<u>Anaerobios,</u> Peptococcus sp. Peptostreptococcus sp
<u>Otros organismos:</u> <i>Borrelia burgdorferi.</i>
Especies para las que la resistencia puede ser un problema
Acinetobacter sp. Citrobacter sp. Enterobacter sp. <i>Morganella morganii</i>
<u>Resistentes</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> Pseudomonas sp. Serratia sp.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Tras administración oral, cefuroxima axetilo se absorbe del tracto gastrointestinal y se hidroliza rápidamente en la mucosa intestinal y en la sangre, produciéndose la liberación del compuesto activo cefuroxima en la circulación. La absorción óptima se produce cuando se toma cefuroxima justo después de una comida (50-60%). En estas circunstancias, la concentración máxima en suero se alcanza a las 2-3 horas.

Distribución: Cefuroxima se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo fluido pleural, esputo, huesos, líquido sinovial y humor acuoso, pero sólo alcanza concentraciones terapéuticas en el líquido cerebroespinal cuando las meninges están inflamadas. Cerca del 50% de la cefuroxima circulante está unida a proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta y se ha detectado en leche materna.

Metabolismo: Cefuroxima no se metaboliza.

Eliminación: La mayor parte de la dosis de cefuroxima se excreta inalterada. Alrededor del 50% se excreta por filtración glomerular y cerca del 50% por secreción tubular renal en 24 horas y la mayor parte se elimina en 6 horas; en orina se alcanzan concentraciones altas. Pequeñas cantidades de cefuroxima se excretan en la bilis.

Probenecid compite con cefuroxima por la secreción tubular renal, lo que da lugar a concentraciones plasmáticas más altas y más duraderas de cefuroxima. La semivida plasmática oscila entre 60 y 90 minutos y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal y recién nacidos.

La diálisis causa la reducción de los niveles de cefuroxima en suero.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se observaron efectos preclínicos en dosis muy superiores a la dosis máxima en humanos que son, por tanto, poco relevantes para el uso clínico de cefuroxima axetilo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo: laurilsulfato sódico, copovidona, croscarmelosa sódica (E-468), estearato de magnesio (E - 470B), sílice coloidal anhidra (E-551), manitol granulado (E-421), celulosa microcristalina (E-460), crospovidona (E-1202), talco (E-553B).

Recubrimiento: manitol (E-421), almidón soluble (de patata), talco (E-553B), dióxido de titanio (E-171), aspartamo (E-951).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

Tira Al/Al: 36 meses.

Blister de Al/Al: 36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Strip de Al/Al: Conservar en el envase original.

Blister de Al/Al: Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase strip de Al/Al.

Envase blister de Al/Al.

Presentaciones:

125 mg: 8, 10, 12, 14, 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere
Holanda

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefuroxima axetilo Sandoz 250 comprimidos recubiertos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cefuroxima axetilo Sandoz 250 contiene 300,72 mg de cefuroxima axetilo que equivale a 250 mg de cefuroxima por comprimido.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Cefuroxima axetilo 250 mg: comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco a ligeramente amarillento, marcados por los dos lados.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cefuroxima axetilo está indicada en el tratamiento de infecciones leves o moderadamente graves causadas por microorganismos sensibles a cefuroxima, como:

- infecciones del tracto respiratorio superior: otitis media aguda, sinusitis, amigdalitis y faringitis.
- bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.
- infecciones no complicadas del tracto urinario inferior: cistitis.
- infecciones de piel y tejidos blandos: furunculosis, pioderma e impétigo.
- tratamiento al inicio de la enfermedad de Lyme (estadio I) y la consiguiente prevención de las complicaciones posteriores en adultos y niños mayores de 12 años.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos de Cefuroxima axetilo están recubiertos para enmascarar su sabor: no deben masticarse.

La duración habitual de la terapia son 7 días (oscila entre 5 y 10 días). En caso de faringoamígdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* está indicada una duración de la terapia de, al menos, 10 días. La

duración del tratamiento al inicio de la enfermedad de Lyme debe ser 20 días. Para conseguir una absorción óptima, los comprimidos de cefuroxima axetilo deben tomarse justo después de las comidas.

La posología depende de la gravedad de la infección. Para infecciones graves, se recomiendan las formas parenterales de cefuroxima. Cuando procede, cefuroxima axetilo es efectiva cuando se utiliza después de cefuroxima sódica parenteral inicial en el tratamiento de la neumonía y exacerbaciones de la bronquitis crónica.

Pauta posológica para los comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años	Posología
Infecciones del tracto respiratorio superior	250 (– 500) mg dos veces al día
Infecciones del tracto respiratorio inferior	500 mg dos veces al día
Infecciones del tracto urinario inferior no complicadas	125 – 250 mg dos veces al día
Infecciones de piel y tejido blando	250 – 500 mg dos veces al día
Enfermedad temprana de Lyme	500 mg dos veces al día, durante 20 días
Niños de 5 a 12 años	
Las indicaciones mencionadas anteriormente, si proceden para este grupo de niños	125 – 250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	250 mg dos veces al día

Niños menores de 5 años:

Los comprimidos de Cefuroxima axetilo no son adecuados para uso en niños menores de 5 años. Para los pacientes en este grupo de edad se recomienda el uso de una suspensión oral. No hay experiencia en niños menores de 3 meses de edad.

Pauta posológica en pacientes con insuficiencia renal, en diálisis y ancianos:

No es necesario tomar precauciones especiales en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes ancianos, si la dosis diaria no supera 1 gramo. En pacientes con insuficiencia renal y aclaramiento de creatinina por debajo de 20 ml/min, los comprimidos de cefuroxima axetilo deben dosificarse cuidadosamente. Los pacientes en hemodiálisis necesitarán una dosis suplementaria de cefuroxima al final de cada tratamiento de diálisis.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cefuroxima, otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata y/o grave, a una penicilina o a cualquier otro tipo de medicamento beta-lactámico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si tras la administración de cefuroxima axetilo aparecen reacciones de sensibilidad, debe dejarse de tomar inmediatamente y establecerse un tratamiento apropiado.

Se requiere precaución especial en pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a penicilinas u otros beta-lactámicos.

Como con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado de cefuroxima axetilo puede dar lugar a una proliferación de organismos no sensibles (como candida, enterococos y clostridium difficile), que puede requerir la interrupción del tratamiento.

En pacientes que desarrollen diarrea grave durante o después del uso de cefuroxima axetilo, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar colitis pseudomembranosa peligrosa para la vida. El uso de cefuroxima axetilo debe suspenderse y establecerse el tratamiento apropiado. El uso de preparaciones inhibitoras del peristaltismo intestinal está contraindicado (ver sección 4.8).

El tratamiento de la enfermedad de Lyme durante 20 días puede provocar un aumento en la frecuencia de desarrollo de diarrea.

El uso a largo plazo de cefuroxima axetilo puede llevar a un exceso de patógenos resistentes a cefuroxima axetilo. Es muy importante que el paciente esté controlado cuidadosamente. Si durante el tratamiento aparece una sobreinfección, deben tomarse las medidas adecuadas (ver sección 4.8).

El uso de cefuroxima axetilo no está recomendado en pacientes con alteraciones graves del tracto intestinal acompañadas de vómitos y diarrea, ya que en estas situaciones no puede garantizarse una absorción suficiente. Debe considerarse la administración de una formulación parenteral de cefuroxima.

Se ha notificado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con cefuroxima axetilo. La reacción se origina directamente de la actividad bactericida de cefuroxima axetilo sobre la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Hay que informar a los pacientes que esta reacción común y, normalmente, autolimitante, es consecuencia del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

No se recomienda el uso simultáneo de medicamentos que aumentan el pH del estómago (ver sección 4.5).

No hay experiencia clínica con el uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses. Respecto al tratamiento de la enfermedad temprana de Lyme, sólo hay experiencia clínica con niños a partir de 12 años y con adultos.

Se debe tener especial cuidado con los pacientes fenilcetonúricos debido al aspartamo que contiene el recubrimiento.

Cefuroxima axetilo 250 mg contiene 0,3 mg de aspartamo por comprimido.

Tanto el método de la glucosa oxidasa como el de la hexoquinasa están recomendados para determinar los niveles de glucosa en sangre y plasma en pacientes en tratamiento con cefuroxima axetilo.

Cefuroxima no interfiere en el análisis de picrato alcalino para creatinina (ver sección 4.5).

Durante el tratamiento con cefuroxima sódica, algunos niños han experimentado una ligera o moderada pérdida de audición.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de medicamentos que aumentan el pH del estómago reduce la biodisponibilidad de cefuroxima axetilo. Se recomienda evitar esta combinación (ver sección 4.4).

Como los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de las cefalosporinas, es preferible evitar la administración de tetraciclinas, macrólidos o cloranfenicol con cefuroxima axetilo.

La administración simultánea de probenecid puede producir concentraciones más altas y mantenidas de cefuroxima en suero y bilis.

Cefuroxima puede interferir con la determinación de glucosa en orina con reactivos que contienen cobre (solución de Benedict- o Fehling, Clinitest). Para la determinación de los niveles de azúcar en sangre y plasma, en pacientes en tratamiento con cefuroxima axetilo, se recomienda el método de la glucosa oxidasa o hexoquinasa (ver sección 4.4).

El uso de cefuroxima axetilo puede estar acompañado por un test de Coomb falso positivo. Esto puede interferir con el resultado de los ensayos cruzados de comparación con sangre (ver sección 4.8.).

Los antibióticos cefalosporínicos, a altas dosis, deben administrarse con precaución en pacientes en tratamiento con diuréticos potentes, aminoglicósidos o amfotericina, ya que estas combinaciones aumentan el riesgo de nefrotoxicidad.

4.6. Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

No hay suficientes datos sobre el uso de cefuroxima axetilo durante el embarazo para valorar su posible peligrosidad. Hasta ahora, los estudios en animales no han dado muestras de nocividad. Cefuroxima atraviesa la placenta. Cefuroxima axetilo no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el médico lo considere esencial.

Uso durante la lactancia

Cefuroxima se excreta en pequeñas cantidades en la leche humana; debe evitarse la lactancia en mujeres en tratamiento con cefuroxima axetilo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay estudios del efecto de cefuroxima axetilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no es previsible ningún efecto.

4.8. Reacciones adversas

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras (< 10.000)

Infecciones e infestaciones:

Raras: Colitis pseudomembranosa.

Como con otros antibióticos, el uso prolongado puede producir sobreinfecciones secundarias causadas por organismos no sensibles, como *Candida*, *Enterococci* y *Clostridium difficile* (ver sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: Concentración de hemoglobina reducida, eosinofilia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia.

Muy raros: Anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: Reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con cefuroxima axetilo (ver sección 4.4).

Raros: Enfermedad sérica.

Muy raros: Anafilaxis.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Dolor de cabeza, mareo.

Muy raros: Intranquilidad, nerviosismo, confusión.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, náusea y vómitos. La frecuencia de diarrea está relacionada con la dosis administrada y puede llegar hasta el 10% con los comprimidos. La incidencia es incluso mayor (aprox. 13%) con el tratamiento prolongado durante 20 días de la enfermedad temprana de Lyme.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Aumentos transitorios de los niveles de enzimas hepáticas (AST, ALT y LDH) y bilirrubina en suero.

Muy raros: Ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupciones cutáneas, urticaria, prurito.

Muy raros: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrosis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Aumento de los niveles de creatinina y urea en suero, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Poco frecuentes: Nefritis intestinal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raros: Fiebre.

Exploraciones complementarias

El uso de cefuroxima axetilo puede estar acompañado de un test de Coomb falso positivo. Esto puede interferir con el resultado de los ensayos cruzados de comparación con sangre (ver sección 4.5).

4.9. Sobredosis

La sobredosis con cefalosporinas puede causar irritación cerebral que deriva en convulsiones. En caso de sobredosis de cefuroxima, hay que reducir los niveles séricos por hemodiálisis y diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas y sustancias relacionadas, código ATC: J01D A06.

Mecanismo de acción

Cefuroxima axetilo debe su actividad bactericida *in vivo* al compuesto original cefuroxima.

Todas las cefalosporinas (antibióticos β -lactámicos) inhiben la producción de la pared celular y son inhibidores selectivos de la síntesis de péptidoglicanos. La etapa inicial en la acción del fármaco consiste en la unión del mismo a los receptores de la célula, llamados Proteínas de Unión a Penicilina. Una vez que un antibiótico β -lactámico se ha unido a estos receptores, se inhibe la reacción de transpeptidación y se bloquea la síntesis de péptidoglicano. El resultado final es la lisis bacteriana.

Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a cefuroxima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- la hidrólisis por beta-lactamasas. Cefuroxima puede ser hidrolizada eficientemente por ciertas beta-lactamasas de amplio espectro (ESBLs) y por el enzima codificado cromosómicamente (AmpC) que puede ser inducido o deprimido establemente en algunas especies de bacterias aerobias gram-negativas.
- reducción de la afinidad de cefuroxima por las proteínas de unión a penicilina.
- la impermeabilidad de la membrana externa, que restringe el acceso de cefuroxima a las proteínas de unión a penicilina en organismos gram-negativos.
- las bombas de salida del fármaco.

Los estafilococos resistentes a meticilina (MRS) son resistentes a todos los antibióticos β-lactámicos actualmente disponibles, incluyendo cefuroxima.

Los *Streptococcus pneumoniae* resistentes a penicilina tienen resistencia cruzada con cefalosporinas, como cefuroxima, a través de la alteración de las proteínas de unión a penicilina.

Las cepas beta-lactamasa negativas, resistentes a ampicilina (BLNAR) de *H. influenzae* deben considerarse resistentes a cefuroxima, a pesar de su aparente sensibilidad in vitro.

Las cepas de Enterobacteriaceae, en particular *Klebsiella* spp., y *Escherichia coli* que producen ESBLs (β-lactamasa de amplio espectro) pueden ser clínicamente resistentes a la terapia con cefalosporinas, a pesar de la aparente sensibilidad in vitro, y deben considerarse resistentes.

Puntos de corte:

Según el NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) en 2001 se definieron los siguientes puntos de corte para cefuroxima axetilo:

Enterobacteriaceae: ≤ 4 µg/ml sensible, ≥ 32 µg/ml resistente

Staphylococcus spp.: ≤ 4 µg/ml sensible, ≥ 32 µg/ml resistente

Haemophilus spp.: ≤ 4 µg/ml sensible; ≥ 16 µg/ml resistente

Streptococcus pneumoniae: ≤ 1 µg/ml sensible e, ≥ 4 µg/ml resistente

Streptococcus spp. Distintos a *S. pneumoniae*:

Los aislados de estreptococos sensible a penicilina (MIC₉₀ ≤ 0,12 µg/ml) pueden considerarse sensibles a cefuroxima.

Sensibilidad:

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable la información local sobre las resistencias, particularmente cuando se tratan infecciones graves. En caso necesario, se debe considerar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en, al menos, algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles
<u>Aerobios, Gram positivos:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina) Estafilococos coagulasa-negativos (sensible a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobios, Gram negativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i>

Klebsiella sp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobios.</u> Peptococcus sp. Peptostreptococcus sp
<u>Otros organismos:</u> <i>Borrelia burgdorferi.</i>
Especies para las que la resistencia puede ser un problema
Acinetobacter sp. Citrobacter sp. Enterobacter sp. <i>Morganella morganii</i>
<u>Resistentes</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> Pseudomonas sp. Serratia sp.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Tras administración oral, cefuroxima axetilo se absorbe del tracto gastrointestinal y se hidroliza rápidamente en la mucosa intestinal y en la sangre, produciéndose la liberación del compuesto activo cefuroxima en la circulación. La absorción óptima se produce cuando se toma cefuroxima justo después de una comida (50-60%). En estas circunstancias, la concentración máxima en suero se alcanza a las 2-3 horas.

Distribución: Cefuroxima se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo fluido pleural, esputo, huesos, líquido sinovial y humor acuoso, pero sólo alcanza concentraciones terapéuticas en el líquido cerebroespinal cuando las meninges están inflamadas. Cerca del 50% de la cefuroxima circulante está unida a proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta y se ha detectado en leche materna.

Metabolismo: Cefuroxima no se metaboliza.

Eliminación: La mayor parte de la dosis de cefuroxima se excreta inalterada. Alrededor del 50% se excreta por filtración glomerular y cerca del 50% por secreción tubular renal en 24 horas y la mayor parte se elimina en 6 horas; en orina se alcanzan concentraciones altas. Pequeñas cantidades de cefuroxima se excretan en la bilis.

Probenecid compite con cefuroxima por la secreción tubular renal, lo que da lugar a concentraciones plasmáticas más altas y más duraderas de cefuroxima. La semivida plasmática oscila entre 60 y 90 minutos y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal y recién nacidos.

La diálisis causa la reducción de los niveles de cefuroxima en suero.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se observaron efectos preclínicos en dosis muy superiores a la dosis máxima en humanos que son, por tanto, poco relevantes para el uso clínico de cefuroxima axetilo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo: laurilsulfato sódico, copovidona, croscarmelosa sódica (E-468), estearato de magnesio (E - 470B), sílice coloidal anhidra (E-551), manitol granulado (E-421), celulosa microcristalina (E-460), crospovidona (E-1202), talco (E-553B).

Recubrimiento: manitol (E-421), almidón soluble (de patata), talco (E-553B), dióxido de titanio (E-171), aspartamo (E-951).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

Tira Al/Al: 36 meses.

Blister de Al/Al: 36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Strip de Al/Al: Conservar en el envase original.

Blister de Al/Al: Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase strip de Al/Al.

Envase blister de Al/Al.

Presentaciones:

250 mg: 8, 10, 12, 14, 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere
Holanda

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefuroxima axetilo Sandoz 500 comprimidos recubiertos EFG

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cefuroxima axetilo Sandoz 500 contiene 601,44 mg de cefuroxima axetilo que equivale a 500 mg de cefuroxima por comprimido.

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimidos recubiertos.

Cefuroxima axetilo 500 mg: comprimidos oblongos, biconvexos, de color blanco a ligeramente amarillento.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

Cefuroxima axetilo está indicada en el tratamiento de infecciones leves o moderadamente graves causadas por microorganismos sensibles a cefuroxima, como:

- infecciones del tracto respiratorio superior: otitis media aguda, sinusitis, amigdalitis y faringitis.
- bronquitis aguda, exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica.
- infecciones no complicadas del tracto urinario inferior: cistitis.
- infecciones de piel y tejidos blandos: furunculosis, pioderma e impétigo.
- tratamiento al inicio de la enfermedad de Lyme (estadio I) y la consiguiente prevención de las complicaciones posteriores en adultos y niños mayores de 12 años.

Deben tenerse en cuenta las recomendaciones oficiales sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

4.2. Posología y forma de administración

Los comprimidos de Cefuroxima axetilo están recubiertos para enmascarar su sabor: no deben masticarse.

La duración habitual de la terapia son 7 días (oscila entre 5 y 10 días). En caso de faringoamígdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* está indicada una duración de la terapia de, al menos, 10 días. La duración del tratamiento al inicio de la enfermedad de Lyme debe ser 20 días. Para conseguir una absorción óptima, los comprimidos de cefuroxima axetilo deben tomarse justo después de las comidas.

La posología depende de la gravedad de la infección. Para infecciones graves, se recomiendan las formas parenterales de cefuroxima. Cuando procede, cefuroxima axetilo es efectiva cuando se utiliza

después de cefuroxima sódica parenteral inicial en el tratamiento de la neumonía y exacerbaciones de la bronquitis crónica.

Pauta posológica para los comprimidos:

Adultos y niños mayores de 12 años	Posología
Infecciones del tracto respiratorio superior	250 (– 500) mg dos veces al día
Infecciones del tracto respiratorio inferior	500 mg dos veces al día
Infecciones del tracto urinario inferior no complicadas	125 – 250 mg dos veces al día
Infecciones de piel y tejido blando	250 – 500 mg dos veces al día
Enfermedad temprana de Lyme	500 mg dos veces al día, durante 20 días
Niños de 5 a 12 años	
Las indicaciones mencionadas anteriormente, si proceden para este grupo de niños	125 – 250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	250 mg dos veces al día

Niños menores de 5 años:

Los comprimidos de Cefuroxima axetilo no son adecuados para uso en niños menores de 5 años. Para los pacientes en este grupo de edad se recomienda el uso de una suspensión oral. No hay experiencia en niños menores de 3 meses de edad.

Pauta posológica en pacientes con insuficiencia renal, en diálisis y ancianos:

No es necesario tomar precauciones especiales en pacientes con insuficiencia renal o en pacientes ancianos, si la dosis diaria no supera 1 gramo. En pacientes con insuficiencia renal y aclaramiento de creatinina por debajo de 20 ml/min, los comprimidos de cefuroxima axetilo deben dosificarse cuidadosamente. Los pacientes en hemodiálisis necesitarán una dosis suplementaria de cefuroxima al final de cada tratamiento de diálisis.

4.3. Contraindicaciones

Hipersensibilidad a cefuroxima, otras cefalosporinas o a alguno de los excipientes.

Reacción de hipersensibilidad previa, inmediata y/o grave, a una penicilina o a cualquier otro tipo de medicamento beta-lactámico.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Si tras la administración de cefuroxima axetilo aparecen reacciones de sensibilidad, debe dejarse de tomar inmediatamente y establecerse un tratamiento apropiado.

Se requiere precaución especial en pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a penicilinas u otros beta-lactámicos.

Como con otros antibióticos de amplio espectro, el uso prolongado de cefuroxima axetilo puede dar lugar a una proliferación de organismos no sensibles (como candida, enterococos y clostridium difficile), que puede requerir la interrupción del tratamiento.

En pacientes que desarrollen diarrea grave durante o después del uso de cefuroxima axetilo, se debe tener en cuenta el riesgo de desarrollar colitis pseudomembranosa peligrosa para la vida. El uso de

cefuroxima axetilo debe suspenderse y establecerse el tratamiento apropiado. El uso de preparaciones inhibitoras del peristaltismo intestinal está contraindicado (ver sección 4.8).

El tratamiento de la enfermedad de Lyme durante 20 días puede provocar un aumento en la frecuencia de desarrollo de diarrea.

El uso a largo plazo de cefuroxima axetilo puede llevar a un exceso de patógenos resistentes a cefuroxima axetilo. Es muy importante que el paciente esté controlado cuidadosamente. Si durante el tratamiento aparece una sobreinfección, deben tomarse las medidas adecuadas (ver sección 4.8).

El uso de cefuroxima axetilo no está recomendado en pacientes con alteraciones graves del tracto intestinal acompañadas de vómitos y diarrea, ya que en estas situaciones no puede garantizarse una absorción suficiente. Debe considerarse la administración de una formulación parenteral de cefuroxima.

Se ha notificado la reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con cefuroxima axetilo. La reacción se origina directamente de la actividad bactericida de cefuroxima axetilo sobre la espiroqueta *Borrelia burgdorferi*. Hay que informar a los pacientes que esta reacción común y, normalmente, autolimitante, es consecuencia del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

No se recomienda el uso simultáneo de medicamentos que aumentan el pH del estómago (ver sección 4.5).

No hay experiencia clínica con el uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses. Respecto al tratamiento de la enfermedad temprana de Lyme, sólo hay experiencia clínica con niños a partir de 12 años y con adultos.

Se debe tener especial cuidado con los pacientes fenilcetonúricos debido al aspartamo que contiene el recubrimiento.

Cefuroxima axetilo 500 mg contiene 0,4 mg de aspartamo por comprimido.

Tanto el método de la glucosa oxidasa como el de la hexoquinasa están recomendados para determinar los niveles de glucosa en sangre y plasma en pacientes en tratamiento con cefuroxima axetilo. Cefuroxima no interfiere en el análisis de picrato alcalino para creatinina (ver sección 4.5).

Durante el tratamiento con cefuroxima sódica, algunos niños han experimentado una ligera o moderada pérdida de audición.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El uso simultáneo de medicamentos que aumentan el pH del estómago reduce la biodisponibilidad de cefuroxima axetilo. Se recomienda evitar esta combinación (ver sección 4.4).

Como los fármacos bacteriostáticos pueden interferir con la acción bactericida de las cefalosporinas, es preferible evitar la administración de tetraciclinas, macrólidos o cloranfenicol con cefuroxima axetilo.

La administración simultánea de probenecid puede producir concentraciones más altas y mantenidas de cefuroxima en suero y bilis.

Cefuroxima puede interferir con la determinación de glucosa en orina con reactivos que contienen cobre (solución de Benedict- o Fehling, Clinitest). Para la determinación de los niveles de azúcar en sangre y plasma, en pacientes en tratamiento con cefuroxima axetilo, se recomienda el método de la glucosa oxidasa o hexoquinasa (ver sección 4.4).

El uso de cefuroxima axetilo puede estar acompañado por un test de Coomb falso positivo. Esto puede interferir con el resultado de los ensayos cruzados de comparación con sangre (ver sección 4.8.).

Los antibióticos cefalosporínicos, a altas dosis, deben administrarse con precaución en pacientes en tratamiento con diuréticos potentes, aminoglicósidos o amfotericina, ya que estas combinaciones aumentan el riesgo de nefrotoxicidad.

4.6. Embarazo y lactancia

Uso durante el embarazo

No hay suficientes datos sobre el uso de cefuroxima axetilo durante el embarazo para valorar su posible peligrosidad. Hasta ahora, los estudios en animales no han dado muestras de nocividad. Cefuroxima atraviesa la placenta. Cefuroxima axetilo no debe utilizarse durante el embarazo, a menos que el médico lo considere esencial.

Uso durante la lactancia

Cefuroxima se excreta en pequeñas cantidades en la leche humana; debe evitarse la lactancia en mujeres en tratamiento con cefuroxima axetilo.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No hay estudios del efecto de cefuroxima axetilo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, no es previsible ningún efecto.

4.8. Reacciones adversas

Frecuentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$)

Poco frecuentes ($\geq 1/1.000$, $< 1/100$)

Raras ($\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$)

Muy raras (< 10.000)

Infecciones e infestaciones:

Raras: Colitis pseudomembranosa.

Como con otros antibióticos, el uso prolongado puede producir sobreinfecciones secundarias causadas por organismos no sensibles, como *Candida*, *Enterococci* y *Clostridium difficile* (ver sección 4.4).

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Raros: Concentración de hemoglobina reducida, eosinofilia, leucopenia, neutropenia y trombocitopenia.

Muy raros: Anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunológico:

Frecuentes: Reacción de Jarisch-Herxheimer tras el tratamiento de la enfermedad de Lyme con cefuroxima axetilo (ver sección 4.4).

Raros: Enfermedad sérica.

Muy raros: Anafilaxis.

Trastornos del sistema nervioso

Poco frecuentes: Dolor de cabeza, mareo.

Muy raros: Intranquilidad, nerviosismo, confusión.

Trastornos gastrointestinales:

Frecuentes: Diarrea, náusea y vómitos. La frecuencia de diarrea está relacionada con la dosis administrada y puede llegar hasta el 10% con los comprimidos. La incidencia es incluso mayor (aprox. 13%) con el tratamiento prolongado durante 20 días de la enfermedad temprana de Lyme.

Trastornos hepatobiliares:

Raros: Aumentos transitorios de los niveles de enzimas hepáticas (AST, ALT y LDH) y bilirrubina en suero.

Muy raros: Ictericia.

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo:

Frecuentes: Erupciones cutáneas, urticaria, prurito.

Muy raros: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson y necrolisis epidérmica tóxica.

Trastornos renales y urinarios:

Frecuentes: Aumento de los niveles de creatinina y urea en suero, especialmente en pacientes con insuficiencia renal.

Poco frecuentes: Nefritis intestinal aguda.

Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración:

Raros: Fiebre.

Exploraciones complementarias

El uso de cefuroxima axetilo puede estar acompañado de un test de Coomb falso positivo. Esto puede interferir con el resultado de los ensayos cruzados de comparación con sangre (ver sección 4.5).

4.9. Sobredosis

La sobredosis con cefalosporinas puede causar irritación cerebral que deriva en convulsiones. En caso de sobredosis de cefuroxima, hay que reducir los niveles séricos por hemodiálisis y diálisis peritoneal.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: Cefalosporinas y sustancias relacionadas, código ATC: J01D A06.

Mecanismo de acción

Cefuroxima axetilo debe su actividad bactericida *in vivo* al compuesto original cefuroxima.

Todas las cefalosporinas (antibióticos β -lactámicos) inhiben la producción de la pared celular y son inhibidores selectivos de la síntesis de péptidoglicanos. La etapa inicial en la acción del fármaco consiste en la unión del mismo a los receptores de la célula, llamados Proteínas de Unión a Penicilina. Una vez que un antibiótico β -lactámico se ha unido a estos receptores, se inhibe la reacción de transpeptidación y se bloquea la síntesis de péptidoglicano. El resultado final es la lisis bacteriana.

Mecanismo de resistencia

La resistencia bacteriana a cefuroxima puede deberse a uno o más de los siguientes mecanismos:

- la hidrólisis por beta-lactamasas. Cefuroxima puede ser hidrolizada eficientemente por ciertas beta-lactamasas de amplio espectro (ESBLs) y por el enzima codificado cromosómicamente

(AmpC) que puede ser inducido o deprimido establemente en algunas especies de bacterias aerobias gram-negativas.

- reducción de la afinidad de cefuroxima por las proteínas de unión a penicilina.
- la impermeabilidad de la membrana externa, que restringe el acceso de cefuroxima a las proteínas de unión a penicilina en organismos gram-negativos.
- las bombas de salida del fármaco.

Los estafilococos resistentes a meticilina (MRS) son resistentes a todos los antibióticos β -lactámicos actualmente disponibles, incluyendo cefuroxima.

Los *Streptococcus pneumoniae* resistentes a penicilina tienen resistencia cruzada con cefalosporinas, como cefuroxima, a través de la alteración de las proteínas de unión a penicilina.

Las cepas beta-lactamasa negativas, resistentes a ampicilina (BLNAR) de *H. influenzae* deben considerarse resistentes a cefuroxima, a pesar de su aparente sensibilidad in vitro.

Las cepas de Enterobacteriaceae, en particular *Klebsiella* spp., y *Escherichia coli* que producen ESBLs (β -lactamasa de amplio espectro) pueden ser clínicamente resistentes a la terapia con cefalosporinas, a pesar de la aparente sensibilidad in vitro, y deben considerarse resistentes.

Puntos de corte:

Según el NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) en 2001 se definieron los siguientes puntos de corte para cefuroxima axetilo:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensible, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensible, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistente

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ sensible; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ sensible e, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistente

Streptococcus spp. Distintos a *S. pneumoniae*:

Los aislados de estreptococos sensible a penicilina ($\text{MIC}_{90} \leq 0,12 \mu\text{g/ml}$) pueden considerarse sensibles a cefuroxima.

Sensibilidad:

La prevalencia de la resistencia puede variar geográficamente y con el tiempo para especies seleccionadas y es deseable la información local sobre las resistencias, particularmente cuando se tratan infecciones graves. En caso necesario, se debe considerar la opinión de un experto cuando la prevalencia local de resistencia sea tal que la utilidad del agente en, al menos, algunos tipos de infecciones sea cuestionable.

Especies frecuentemente sensibles
<u>Aerobios, Gram positivos:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (sensible a meticilina) Estafilococos coagulasa-negativos (sensible a meticilina) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobios, Gram negativos:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> Klebsiella sp. <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>

<u>Anaerobios,</u> Peptococcus sp. Peptostreptococcus sp
<u>Otros organismos:</u> <i>Borrelia burgdorferi.</i>
Especies para las que la resistencia puede ser un problema
Acinetobacter sp. Citrobacter sp. Enterobacter sp. <i>Morganella morganii</i>
<u>Resistentes</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> Pseudomonas sp. Serratia sp.

5.2. Propiedades farmacocinéticas

Absorción: Tras administración oral, cefuroxima axetilo se absorbe del tracto gastrointestinal y se hidroliza rápidamente en la mucosa intestinal y en la sangre, produciéndose la liberación del compuesto activo cefuroxima en la circulación. La absorción óptima se produce cuando se toma cefuroxima justo después de una comida (50-60%). En estas circunstancias, la concentración máxima en suero se alcanza a las 2-3 horas.

Distribución: Cefuroxima se distribuye ampliamente en el organismo, incluyendo fluido pleural, esputo, huesos, líquido sinovial y humor acuoso, pero sólo alcanza concentraciones terapéuticas en el líquido cerebroespinal cuando las meninges están inflamadas. Cerca del 50% de la cefuroxima circulante está unida a proteínas plasmáticas. Atraviesa la placenta y se ha detectado en leche materna.

Metabolismo: Cefuroxima no se metaboliza.

Eliminación: La mayor parte de la dosis de cefuroxima se excreta inalterada. Alrededor del 50% se excreta por filtración glomerular y cerca del 50% por secreción tubular renal en 24 horas y la mayor parte se elimina en 6 horas; en orina se alcanzan concentraciones altas. Pequeñas cantidades de cefuroxima se excretan en la bilis.

Probenecid compite con cefuroxima por la secreción tubular renal, lo que da lugar a concentraciones plasmáticas más altas y más duraderas de cefuroxima. La semivida plasmática oscila entre 60 y 90 minutos y se prolonga en pacientes con insuficiencia renal y recién nacidos.

La diálisis causa la reducción de los niveles de cefuroxima en suero.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

Se observaron efectos preclínicos en dosis muy superiores a la dosis máxima en humanos que son, por tanto, poco relevantes para el uso clínico de cefuroxima axetilo.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Núcleo: laurilsulfato sódico, copovidona, croscarmelosa sódica (E-468), estearato de magnesio (E - 470B), sílice coloidal anhidra (E-551), manitol granulado (E-421), celulosa microcristalina (E-460), crospovidona (E-1202), talco (E-553B).

Recubrimiento: manitol (E-421), almidón soluble (de patata), talco (E-553B), dióxido de titanio (E-171), aspartamo (E-951).

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Período de validez

Tira Al/Al: 36 meses.

Blister de Al/Al: 36 meses.

6.4. Precauciones especiales de conservación

Strip de Al/Al: Conservar en el envase original.

Blister de Al/Al: Conservar en el envase original.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Envase strip de Al/Al.

Envase blister de Al/Al.

Presentaciones:

500 mg: 8, 10, 12, 14, 20, 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

No hay requerimientos especiales.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere
Holanda

8. NÚMEROS DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

10. FECHA DE REVISIÓN DEL TEXTO

LABELLING

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Caja/Cartron

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefuroxima axetilo Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos EFG.

Cefuroxima axetilo.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 comprimido recubierto contiene cefuroxima axetilo equivalente a 125 mg de cefuroxima.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Aspartamo (E951).

Para mayor información consulte el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos.

125 mg:

8 comprimidos

10 comprimidos

12 comprimidos

14 comprimidos

24 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

[Para número de lote y fecha de caducidad, ver Appendix IV]

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Cefuroxima axetilo 125 mg comp. recubiertos

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Caja/Carton

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefuroxima axetilo Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos EFG.

Cefuroxima axetilo.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 comprimido recubierto contiene cefuroxima axetilo equivalente a 250 mg de cefuroxima.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Aspartamo (E951).

Para mayor información consulte el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos.

250 mg:

8 comprimidos

10 comprimidos

12 comprimidos

14 comprimidos

24 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

[Para número de lote y fecha de caducidad, ver Appendix IV]

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Cefuroxima axetilo 250 mg comp. recubiertos

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR Y EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

Caja/Carlton

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Cefuroxima axetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG.

Cefuroxima axetilo.

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

1 comprimido recubierto contiene cefuroxima axetilo equivalente a 500 mg de cefuroxima.

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Aspartamo (E951).

Para mayor información consulte el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Comprimidos recubiertos.

500 mg:

8 comprimidos

10 comprimidos

12 comprimidos

14 comprimidos

20 comprimidos

24 comprimidos

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

Vía oral.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO

8. FECHA DE CADUCIDAD

Cad:

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el envase original.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO (CUANDO CORRESPONDA)

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz B.V.
Postbus 10332
1301 AH Almere
Holanda

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

13. NÚMERO DE LOTE

[Para número de lote y fecha de caducidad, ver [Appendix IV](#)]

Lote:

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

Medicamento sujeto a prescripción médica.

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Cefuroxima axetilo 500 mg comp. recubiertos

PROSPECTO

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cefuroxima axetilo Sandoz 125 comprimidos recubiertos EFG

Cefuroxima axetilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cefuroxima axetilo Sandoz y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Cefuroxima axetilo Sandoz.
3. Cómo usar Cefuroxima axetilo Sandoz.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cefuroxima axetilo Sandoz.
6. Información adicional.

1. QUÉ ES CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cefuroxima axetilo es un antibiótico. Pertenece al grupo de los antibióticos denominados cefalosporinas. Estos tipos de antibióticos son similares a la penicilina.

Cefuroxima axetilo mata a las bacterias y puede utilizarse frente a varios tipos de infecciones.

Como todos los antibióticos, cefuroxima axetilo sólo es eficaz frente a algunos tipos de bacterias. Por tanto, sólo es apropiada para tratar algunos tipos de infección.

Cefuroxima axetilo puede usarse para tratar:

- infecciones de oído, nariz y garganta.
- infecciones del pecho, como bronquitis.
- infecciones de la vesícula.
- infecciones de la piel y de las capas justo debajo de la piel (como forúnculos, impétigo –una infección en la superficie de la piel).
- enfermedad temprana de Lyme (de una mordedura de garrapata) y para prevenir complicaciones posteriores en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

2. ANTES DE USAR CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

No use este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) a cefuroxima axetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “Información adicional”).
- Es alérgico (hipersensible) a cualquier otro antibiótico tipo cefalosporina.
- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave a cualquier tipo de antibiótico tipo penicilina.

No todo el mundo que es alérgico a las penicilinas es alérgico también a las cefalosporinas. Sin embargo, no debe tomar este medicamento si ya ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier penicilina. Esto es porque usted puede ser alérgico también a este medicamento.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico:

Tenga especial cuidado con este medicamento si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica a penicilinas; consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Si tiene diarrea grave y persistente mientras utiliza o después de utilizar cefuroxima axetilo – consulte con su médico y no use ningún medicamento para la diarrea que inhiba el peristaltismo;
- si tiene molestias abdominales, como vómitos y diarrea. Es posible que el organismo no absorba suficiente cefuroxima axetilo; su médico le recomendará una inyección de cefuroxima;
- si tiene fiebre y se siente enfermo poco tiempo después de usar cefuroxima axetilo para el tratamiento de la enfermedad de Lyme (esto es un signo de una enfermedad llamada enfermedad de Jarisch Herxheimer);
- si está utilizando también medicamentos que reducen la acidez de estómago. Es posible que el organismo no absorba suficiente Cefuroxima axetilo (ver: “Uso de otros medicamentos”);
- algunos niños han experimentado pérdida de oído leve o moderada durante el tratamiento con cefuroxima sódica;
- el tratamiento con Cefuroxima axetilo puede aumentar temporalmente la posibilidad de adquirir infecciones causadas por otras clases de gérmenes. Por ejemplo, pueden aparecer aftas.

Consulte a su médico o farmacéutico si algo de lo anterior le sucede.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En algunos casos, los medicamentos pueden alterar la forma de actuar de otros medicamentos. Este puede ser el caso cuando se utiliza cefuroxima axetilo junto con:

- medicamentos que reducen la acidez del estómago (medicamentos antiácidos);
- algunos otros medicamentos para la prevención o el control de infecciones (antibióticos), como tetraciclinas, macrólidos, cloranfenicol, aminoglicósidos;
- probenecid (un medicamento para gota y otras dolencias). Si se toma este medicamento con cefuroxima axetilo puede producir niveles más altos y persistentes de cefuroxima axetilo en sangre y bilis;
- comprimidos solubles o inyecciones (diuréticos);
- ciertos medicamentos contra infecciones fúngicas (amfotericina);
- algunos análisis, como las pruebas para determinar la cantidad de glucosa (azúcar) en sangre u orina;
- algunos análisis, como las pruebas para determinar algunas sustancias en su sangre (test de Coomb).

Uso de Cefuroxima axetilo Sandoz con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento después de las comidas. Esto se debe a que ayuda a la absorción del medicamento en el organismo.

Embarazo y lactancia

- ¿Está embarazada o cree que puede estarlo? Aunque no se tiene constancia de que este medicamento afecte al feto, sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es realmente necesario.
- ¿Está en periodo de lactancia? Este medicamento no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del mismo pasan a la leche.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima axetilo comprimidos no afecta a su capacidad para conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Cefuroxima axetilo Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos contiene 0,2 mg de aspartamo.

Si su médico le ha indicado que tiene una alteración metabólica denominada fenilcetonuria o si está siguiendo una dieta pobre en fenilalanina, contacte con su médico antes de utilizar este medicamento.

3. CÓMO USAR CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

Utilice siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

La receta le dará mucha información sobre este medicamento: qué debe tomar y con qué frecuencia debe tomarlo. Por favor, léala atentamente. La dosis que le receta su médico depende del tipo de infección y de lo grave que sea la infección. Su médico se lo explicará.

La información sobre cuántos comprimidos y con qué frecuencia debe tomarlos estará escrita exactamente en la receta. Por favor, léala atentamente.

Los comprimidos deben tomarse después de las comidas ya que esto mejora la absorción de cefuroxima axetilo en el organismo.

Las dosis recomendadas son las que se indican a continuación. Sin embargo, su médico puede recetarle una dosis diferente: si le ocurre esto, coméntelo con su médico si no lo ha hecho ya. La dosis recetada dependerá del tipo y gravedad de la infección.

Las dosis normales son:

Adultos y niños mayores de 12 años

Para infecciones del tracto respiratorio superior, como amígdalitis, otitis media, sinusitis y faringitis:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250 ó 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones del tracto respiratorio inferior, como bronquitis y neumonía:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones de vesícula:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 125 ó 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones de la piel:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250 ó 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para el tratamiento de la enfermedad temprana de Lyme:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 500, dos veces al día, durante 20 días.

Niños entre 5 y 12 años

Para las enfermedades anteriormente relacionadas:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 125 ó 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para otitis media aguda:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para niños menores de 5 años se recomienda el uso de la suspensión de cefuroxima. No hay experiencia de uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses.

Si toma más Cefuroxima axetil Sandoz del que debiera

Si ha tomado más medicamento del que debiera, informe directamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Lleve el medicamento con usted en su estuche, de forma que el equipo sepa exactamente qué ha tomado. La sobredosis con cefuroxima axetilo puede producir convulsiones.

Si olvidó tomar este medicamento

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento en su momento, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cefuroxima axetilo Sandoz

Es importante que tome este medicamento hasta que acabe el tratamiento prescrito por su médico. No debe dejar de tomar el medicamento en cuanto se sienta mejor. Si lo interrumpe demasiado pronto, la infección puede reaparecer. Si la persona tratada se sigue sintiendo mal al final del tratamiento recetado, o se siente peor durante el tratamiento, comuníquese a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cefuroxima axetilo Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones alérgicas graves a este medicamento son **muy raras** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) o **raras** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes). Pueden incluir:

- fiebre (alta).
- dolor en las articulaciones.
- inflamación de los párpados, de la cara o de los labios.
- erupciones cutáneas graves que pueden convertirse en ampollas y pueden afectar a los ojos, la boca y la garganta y los genitales.
- pérdida de consciencia (síncope).
- diarrea grave o que se presenta con sangre.

Todas estas reacciones necesitan atención médica urgente. Si piensa que está teniendo una reacción de estos tipos, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Los efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

Fiebre y sensación de malestar general poco tiempo después de tomar cefuroxima axetilo para el tratamiento de la enfermedad de Lyme (reacción de Jarisch-Herxheimer).

Problemas de estómago: diarrea, náuseas y vómitos.

Erupción cutánea, con o sin picor grave y formación de ronchas (urticaria).

Problemas renales y urinarios: si le han informado que sus riñones no funcionan muy bien, puede haber cambios en la función renal (niveles más altos de creatinina y urea).

Los efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, aturdimiento.

Riñones y tracto urinario: sangre en orina, fiebre y dolor en el costado (nefritis intersticial aguda).

Los efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: recuento sanguíneo anormal (como nivel reducido de hemoglobina), reducciones del número de las diferentes células de la sangre (leucopenia, neutropenia), aumentos de glóbulos blancos (eosinofilia), reducciones de los números de células pequeñas que se necesitan para que la sangre coagule. Esto puede dar lugar a hemorragia o contusiones.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas con fiebre, inflamación de las articulaciones, dolor muscular, erupción cutánea

Hígado y conductos biliares: cambios en los análisis de sangre que controlan cómo funciona su hígado (AST, ALT, LDH, bilirrubina: aumentan temporalmente).

Generales: fiebre farmacológica.

Los efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas) incluyen:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia (un tipo de anemia causada por la ruptura de los glóbulos rojos);

Sistema nervioso: intranquilidad, nerviosismo, confusión;

Hígado y conductos biliares: coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia);

Piel y tejido subcutáneo: eritema cutáneo con manchas rojas (húmedas) irregulares (eritema multiforme).

Algunas pruebas para determinar algunas sustancias en su sangre pueden mostrar resultados diferentes mientras está tomando cefuroxima axetilo (test de Coomb).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

5. CONSERVACIÓN DE CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar cefuroxima axetilo en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No use este medicamento después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

6. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cefuroxima axetilo

- El principio activo es: Cefuroxima.
Cefuroxima axetilo 125 contiene 150,36 mg de cefuroxima axetilo por comprimido, equivalente a 125 mg de cefuroxima.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: laurilsulfato sódico, copovidona, croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470B), dióxido de sílice coloidal anhidra (E551), manitol (E421), celulosa microcristalina (E 460), crospovidona (E1202) y talco (E553B).
Recubrimiento del comprimido: manitol (E421), almidón soluble (de patata), talco (E553B), dióxido de titanio (E171) y aspartamo (E951).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de cefuroxima axetilo están recubiertos.

Cefuroxima axetilo 125 mg son comprimidos blancos o ligeramente amarillentos, en forma de cápsula.

Cefuroxima axetilo Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos se presenta en estuches de cartón con blister(s) o strips que contienen 8, 10, 12, 14 y 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

A completar por las autoridades nacionales.

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembro del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten
República Checa	Xorimax 125 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Hungría	Xorimax 125 mg bevont tabletták
Irlanda	Cefuroxime axetil 125mg Tablets (PA 372/7/4)
Lituania	Xorimax 125 mg dengtos tabletės
Letonia	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Holanda	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Polonia	Xorimax 125 mg tabletki powlekane

República Eslovaca Xorimax 125 mg

España Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Reino Unido Cefuroxime axetil 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Este prospecto fue aprobado: MM/AAAA

A completar por las autoridades nacionales.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cefuroxima axetilo Sandoz 250 comprimidos recubiertos EFG

Cefuroxima axetilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cefuroxima axetilo Sandoz y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Cefuroxima axetilo Sandoz.
3. Cómo usar Cefuroxima axetilo Sandoz.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cefuroxima axetilo Sandoz.
6. Información adicional.

7. QUÉ ES CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cefuroxima axetilo es un antibiótico. Perteneció al grupo de los antibióticos denominados cefalosporinas. Estos tipos de antibióticos son similares a la penicilina.

Cefuroxima axetilo mata a las bacterias y puede utilizarse frente a varios tipos de infecciones.

Como todos los antibióticos, cefuroxima axetilo sólo es eficaz frente a algunos tipos de bacterias. Por tanto, sólo es apropiada para tratar algunos tipos de infección.

Cefuroxima axetilo puede usarse para tratar:

- infecciones de oído, nariz y garganta.
- infecciones del pecho, como bronquitis.
- infecciones de la vesícula.
- infecciones de la piel y de las capas justo debajo de la piel (como forúnculos, impétigo –una infección en la superficie de la piel).
- enfermedad temprana de Lyme (de una mordedura de garrapata) y para prevenir complicaciones posteriores en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

8. ANTES DE USAR CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

No use este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) a cefuroxima axetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “Información adicional”).
- Es alérgico (hipersensible) a cualquier otro antibiótico tipo cefalosporina.

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave a cualquier tipo de antibiótico tipo penicilina.

No todo el mundo que es alérgico a las penicilinas es alérgico también a las cefalosporinas. Sin embargo, no debe tomar este medicamento si ya ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier penicilina. Esto es porque usted puede ser alérgico también a este medicamento.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico:

Tenga especial cuidado con este medicamento si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica a penicilinas; consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Si tiene diarrea grave y persistente mientras utiliza o después de utilizar cefuroxima axetilo – consulte con su médico y no use ningún medicamento para la diarrea que inhiba el peristaltismo;
- si tiene molestias abdominales, como vómitos y diarrea. Es posible que el organismo no absorba suficiente cefuroxima axetilo; su médico le recomendará una inyección de cefuroxima;
- si tiene fiebre y se siente enfermo poco tiempo después de usar cefuroxima axetilo para el tratamiento de la enfermedad de Lyme (esto es un signo de una enfermedad llamada enfermedad de Jarisch Herxheimer);
- si está utilizando también medicamentos que reducen la acidez de estómago. Es posible que el organismo no absorba suficiente Cefuroxima axetilo (ver: “Uso de otros medicamentos”);
- algunos niños han experimentado pérdida de oído leve o moderada durante el tratamiento con cefuroxima sódica;
- el tratamiento con Cefuroxima axetilo puede aumentar temporalmente la posibilidad de adquirir infecciones causadas por otras clases de gérmenes. Por ejemplo, pueden aparecer aftas.

Consulte a su médico o farmacéutico si algo de lo anterior le sucede.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En algunos casos, los medicamentos pueden alterar la forma de actuar de otros medicamentos. Este puede ser el caso cuando se utiliza cefuroxima axetilo junto con:

- medicamentos que reducen la acidez del estómago (medicamentos antiácidos);
- algunos otros medicamentos para la prevención o el control de infecciones (antibióticos), como tetraciclinas, macrólidos, cloranfenicol, aminoglicósidos;
- probenecid (un medicamento para gota y otras dolencias). Si se toma este medicamento con cefuroxima axetilo puede producir niveles más altos y persistentes de cefuroxima axetilo en sangre y bilis;
- comprimidos solubles o inyecciones (diuréticos);
- ciertos medicamentos contra infecciones fúngicas (amfotericina);
- algunos análisis, como las pruebas para determinar la cantidad de glucosa (azúcar) en sangre u orina;
- algunos análisis, como las pruebas para determinar algunas sustancias en su sangre (test de Coomb).

Uso de Cefuroxima axetilo Sandoz con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento después de las comidas. Esto se debe a que ayuda a la absorción del medicamento en el organismo.

Embarazo y lactancia

- ¿Está embarazada o cree que puede estarlo? Aunque no se tiene constancia de que este medicamento afecte al feto, sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es realmente necesario.
- ¿Está en periodo de lactancia? Este medicamento no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del mismo pasan a la leche.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima axetilo comprimidos no afecta a su capacidad para conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Cefuroxima axetilo Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos contiene 0,3 mg de aspartamo.

Si su médico le ha indicado que tiene una alteración metabólica denominada fenilcetonuria o si está siguiendo una dieta pobre en fenilalanina, contacte con su médico antes de utilizar este medicamento.

9. CÓMO USAR CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

Utilice siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

La receta le dará mucha información sobre este medicamento: qué debe tomar y con qué frecuencia debe tomarlo. Por favor, léala atentamente. La dosis que le receta su médico depende del tipo de infección y de lo grave que sea la infección. Su médico se lo explicará.

La información sobre cuántos comprimidos y con qué frecuencia debe tomarlos estará escrita exactamente en la receta. Por favor, léala atentamente.

Los comprimidos deben tomarse después de las comidas ya que esto mejora la absorción de cefuroxima axetilo en el organismo.

Las dosis recomendadas son las que se indican a continuación. Sin embargo, su médico puede recetarle una dosis diferente: si le ocurre esto, coméntelo con su médico si no lo ha hecho ya. La dosis recetada dependerá del tipo y gravedad de la infección.

Las dosis normales son:

Adultos y niños mayores de 12 años

Para infecciones del tracto respiratorio superior, como amígdalitis, otitis media, sinusitis y faringitis:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250 ó 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones del tracto respiratorio inferior, como bronquitis y neumonía:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones de vesícula:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 125 ó 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones de la piel:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250 ó 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para el tratamiento de la enfermedad temprana de Lyme:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 500, dos veces al día, durante 20 días.

Niños entre 5 y 12 años

Para las enfermedades anteriormente relacionadas:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 125 ó 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para otitis media aguda:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para niños menores de 5 años se recomienda el uso de la suspensión de cefuroxima. No hay experiencia de uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses.

Si toma más Cefuroxima axetil Sandoz del que debiera

Si ha tomado más medicamento del que debiera, informe directamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Lleve el medicamento con usted en su estuche, de forma que el equipo sepa exactamente qué ha tomado. La sobredosis con cefuroxima axetilo puede producir convulsiones.

Si olvidó tomar este medicamento

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento en su momento, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cefuroxima axetilo Sandoz

Es importante que tome este medicamento hasta que acabe el tratamiento prescrito por su médico. No debe dejar de tomar el medicamento en cuanto se sienta mejor. Si lo interrumpe demasiado pronto, la infección puede reaparecer. Si la persona tratada se sigue sintiendo mal al final del tratamiento recetado, o se siente peor durante el tratamiento, comuníquese a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

10. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cefuroxima axetilo Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones alérgicas graves a este medicamento son **muy raras** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) o **raras** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes). Pueden incluir:

- fiebre (alta).
- dolor en las articulaciones.
- inflamación de los párpados, de la cara o de los labios.

- erupciones cutáneas graves que pueden convertirse en ampollas y pueden afectar a los ojos, la boca y la garganta y los genitales.
- pérdida de consciencia (síncope).
- diarrea grave o que se presenta con sangre.

Todas estas reacciones necesitan atención médica urgente. Si piensa que está teniendo una reacción de estos tipos, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Los efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

Fiebre y sensación de malestar general poco tiempo después de tomar cefuroxima axetilo para el tratamiento de la enfermedad de Lyme (reacción de Jarisch-Herxheimer).

Problemas de estómago: diarrea, náuseas y vómitos.

Erupción cutánea, con o sin picor grave y formación de ronchas (urticaria).

Problemas renales y urinarios: si le han informado que sus riñones no funcionan muy bien, puede haber cambios en la función renal (niveles más altos de creatinina y urea).

Los efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, aturdimiento.

Riñones y tracto urinario: sangre en orina, fiebre y dolor en el costado (nefritis intersticial aguda).

Los efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: recuento sanguíneo anormal (como nivel reducido de hemoglobina), reducciones del número de las diferentes células de la sangre (leucopenia, neutropenia), aumentos de glóbulos blancos (eosinofilia), reducciones de los números de células pequeñas que se necesitan para que la sangre coagule. Esto puede dar lugar a hemorragia o contusiones.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas con fiebre, inflamación de las articulaciones, dolor muscular, erupción cutánea

Hígado y conductos biliares: cambios en los análisis de sangre que controlan cómo funciona su hígado (AST, ALT, LDH, bilirrubina: aumentan temporalmente).

Generales: fiebre farmacológica.

Los efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas) incluyen:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia (un tipo de anemia causada por la ruptura de los glóbulos rojos);

Sistema nervioso: intranquilidad, nerviosismo, confusión;

Hígado y conductos biliares: coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia);

Piel y tejido subcutáneo: eritema cutáneo con manchas rojas (húmedas) irregulares (eritema multiforme).

Algunas pruebas para determinar algunas sustancias en su sangre pueden mostrar resultados diferentes mientras está tomando cefuroxima axetilo (test de Coomb).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

11. CONSERVACIÓN DE CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar cefuroxima axetilo en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No use este medicamento después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico como deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

12. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cefuroxima axetilo

- El principio activo es: Cefuroxima.
Cefuroxima axetilo 250 contiene 300,72 mg de cefuroxima axetilo por comprimido, equivalente a 250 mg de cefuroxima.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: laurilsulfato sódico, copovidona, croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470B), dióxido de sílice coloidal anhidra (E551), manitol (E421), celulosa microcristalina (E 460), crospovidona (E1202) y talco (E553B).
Recubrimiento del comprimido: manitol (E421), almidón soluble (de patata), talco (E553B), dióxido de titanio (E171) y aspartamo (E951).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de cefuroxima axetilo están recubiertos.

Cefuroxima axetilo 250 mg son comprimidos blancos o ligeramente amarillentos, en forma de cápsula, con una línea de rotura por los dos lados.

Cefuroxima axetilo Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos se presenta en estuches de cartón con blister(s) o strips que contienen 8, 10, 12, 14 y 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

A completar por las autoridades nacionales.

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembro del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Bélgica	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Xorimax 250 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg
Grecia	Cefuroxima axetilo Sandoz 250 mg
Hungría	Xorimax 250 mg bevont tablettá
Irlanda	Cefuroxime axetil 250mg Tablets (PA 372/7/5)

Lituania	Xorimax 250 mg dengtos tabletės
Luxemburgo	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés
Letonia	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Holanda	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Polonia	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
República Eslovaca	Xorimax 250 mg
España	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Reino Unido	Cefuroxime axetil 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Este prospecto fue aprobado: MM/AAAA

A completar por las autoridades nacionales.

PROSPECTO: INFORMACIÓN PARA EL USUARIO

Cefuroxima axetilo Sandoz 500 comprimidos recubiertos EFG

Cefuroxima axetilo

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Cefuroxima axetilo Sandoz y para qué se utiliza.
2. Antes de usar Cefuroxima axetilo Sandoz.
3. Cómo usar Cefuroxima axetilo Sandoz.
4. Posibles efectos adversos.
5. Conservación de Cefuroxima axetilo Sandoz.
6. Información adicional.

13. QUÉ ES CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ Y PARA QUÉ SE UTILIZA

Cefuroxima axetilo es un antibiótico. Perteneció al grupo de los antibióticos denominados cefalosporinas. Estos tipos de antibióticos son similares a la penicilina.

Cefuroxima axetilo mata a las bacterias y puede utilizarse frente a varios tipos de infecciones.

Como todos los antibióticos, cefuroxima axetilo sólo es eficaz frente a algunos tipos de bacterias. Por tanto, sólo es apropiada para tratar algunos tipos de infección.

Cefuroxima axetilo puede usarse para tratar:

- infecciones de oído, nariz y garganta.
- infecciones del pecho, como bronquitis.
- infecciones de la vesícula.
- infecciones de la piel y de las capas justo debajo de la piel (como forúnculos, impétigo –una infección en la superficie de la piel).
- enfermedad temprana de Lyme (de una mordedura de garrapata) y para prevenir complicaciones posteriores en adultos y niños mayores de 12 años de edad.

14. ANTES DE USAR CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

No use este medicamento si:

- Es alérgico (hipersensible) a cefuroxima axetilo o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver “Información adicional”).
- Es alérgico (hipersensible) a cualquier otro antibiótico tipo cefalosporina.
- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica grave a cualquier tipo de antibiótico tipo penicilina.

No todo el mundo que es alérgico a las penicilinas es alérgico también a las cefalosporinas. Sin embargo, no debe tomar este medicamento si ya ha tenido una reacción alérgica grave a cualquier penicilina. Esto es porque usted puede ser alérgico también a este medicamento.

Si tiene dudas, consulte a su médico o farmacéutico:

Tenga especial cuidado con este medicamento si:

- Ha tenido alguna vez una reacción alérgica a penicilinas; consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.
- Si tiene diarrea grave y persistente mientras utiliza o después de utilizar cefuroxima axetilo – consulte con su médico y no use ningún medicamento para la diarrea que inhiba el peristaltismo;
- si tiene molestias abdominales, como vómitos y diarrea. Es posible que el organismo no absorba suficiente cefuroxima axetilo; su médico le recomendará una inyección de cefuroxima;
- si tiene fiebre y se siente enfermo poco tiempo después de usar cefuroxima axetilo para el tratamiento de la enfermedad de Lyme (esto es un signo de una enfermedad llamada enfermedad de Jarisch Herxheimer);
- si está utilizando también medicamentos que reducen la acidez de estómago. Es posible que el organismo no absorba suficiente Cefuroxima axetilo (ver: “Uso de otros medicamentos”);
- algunos niños han experimentado pérdida de oído leve o moderada durante el tratamiento con cefuroxima sódica;
- el tratamiento con Cefuroxima axetilo puede aumentar temporalmente la posibilidad de adquirir infecciones causadas por otras clases de gérmenes. Por ejemplo, pueden aparecer aftas.

Consulte a su médico o farmacéutico si algo de lo anterior le sucede.

Uso de otros medicamentos

Por favor, informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, o ha utilizado recientemente, otros medicamentos, incluso los adquiridos sin receta.

En algunos casos, los medicamentos pueden alterar la forma de actuar de otros medicamentos. Este puede ser el caso cuando se utiliza cefuroxima axetilo junto con:

- medicamentos que reducen la acidez del estómago (medicamentos antiácidos);
- algunos otros medicamentos para la prevención o el control de infecciones (antibióticos), como tetraciclinas, macrólidos, cloranfenicol, aminoglicósidos;
- probenecid (un medicamento para gota y otras dolencias). Si se toma este medicamento con cefuroxima axetilo puede producir niveles más altos y persistentes de cefuroxima axetilo en sangre y bilis;
- comprimidos solubles o inyecciones (diuréticos);
- ciertos medicamentos contra infecciones fúngicas (amfotericina);
- algunos análisis, como las pruebas para determinar la cantidad de glucosa (azúcar) en sangre u orina;
- algunos análisis, como las pruebas para determinar algunas sustancias en su sangre (test de Coomb).

Uso de Cefuroxima axetilo Sandoz con los alimentos y bebidas

Tome este medicamento después de las comidas. Esto se debe a que ayuda a la absorción del medicamento en el organismo.

Embarazo y lactancia

- ¿Está embarazada o cree que puede estarlo? Aunque no se tiene constancia de que este medicamento afecte al feto, sólo debe administrarse a mujeres embarazadas si es realmente necesario.

- ¿Está en periodo de lactancia? Este medicamento no debe administrarse a mujeres en periodo de lactancia. Esto se debe a que pequeñas cantidades del mismo pasan a la leche.

Consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar cualquier medicamento.

Conducción y uso de máquinas

Cefuroxima axetilo comprimidos no afecta a su capacidad para conducir y usar máquinas.

Información importante sobre algunos de los componentes de este medicamento

Cefuroxima axetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos contiene 0,4 mg de aspartamo.

Si su médico le ha indicado que tiene una alteración metabólica denominada fenilcetonuria o si está siguiendo una dieta pobre en fenilalanina, contacte con su médico antes de utilizar este medicamento.

15. CÓMO USAR CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

Utilice siempre este medicamento exactamente como le haya indicado su médico. Si no está seguro, consulte a su médico o farmacéutico.

La receta le dará mucha información sobre este medicamento: qué debe tomar y con qué frecuencia debe tomarlo. Por favor, léala atentamente. La dosis que le receta su médico depende del tipo de infección y de lo grave que sea la infección. Su médico se lo explicará.

La información sobre cuántos comprimidos y con qué frecuencia debe tomarlos estará escrita exactamente en la receta. Por favor, léala atentamente.

Los comprimidos deben tomarse después de las comidas ya que esto mejora la absorción de cefuroxima axetilo en el organismo.

Las dosis recomendadas son las que se indican a continuación. Sin embargo, su médico puede recetarle una dosis diferente: si le ocurre esto, coméntelo con su médico si no lo ha hecho ya. La dosis recetada dependerá del tipo y gravedad de la infección.

Las dosis normales son:

Adultos y niños mayores de 12 años

Para infecciones del tracto respiratorio superior, como amígdalitis, otitis media, sinusitis y faringitis:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250 ó 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones del tracto respiratorio inferior, como bronquitis y neumonía:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones de vesícula:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 125 ó 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para infecciones de la piel:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250 ó 500, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para el tratamiento de la enfermedad temprana de Lyme:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 500, dos veces al día, durante 20 días.

Niños entre 5 y 12 años

Para las enfermedades anteriormente relacionadas:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 125 ó 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para otitis media aguda:

1 comprimido de Cefuroxima axetilo 250, dos veces al día, durante 5-10 días.

Para niños menores de 5 años se recomienda el uso de la suspensión de cefuroxima. No hay experiencia de uso de cefuroxima axetilo en niños menores de 3 meses.

Si toma más Cefuroxima axetil Sandoz del que debiera

Si ha tomado más medicamento del que debiera, informe directamente a su médico o acuda al servicio de urgencias del hospital más cercano.

Lleve el medicamento con usted en su estuche, de forma que el equipo sepa exactamente qué ha tomado. La sobredosis con cefuroxima axetilo puede producir convulsiones.

Si olvidó tomar este medicamento

Si olvidó tomar una dosis de este medicamento en su momento, tómela tan pronto como se acuerde. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Cefuroxima axetilo Sandoz

Es importante que tome este medicamento hasta que acabe el tratamiento prescrito por su médico. No debe dejar de tomar el medicamento en cuanto se sienta mejor. Si lo interrumpe demasiado pronto, la infección puede reaparecer. Si la persona tratada se sigue sintiendo mal al final del tratamiento recetado, o se siente peor durante el tratamiento, comuníquese a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

16. POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

Al igual que todos los medicamentos, Cefuroxima axetilo Sandoz puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Las reacciones alérgicas graves a este medicamento son **muy raras** (afectan a menos de 1 de cada 10.000 pacientes) o **raras** (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes). Pueden incluir:

- fiebre (alta).
- dolor en las articulaciones.
- inflamación de los párpados, de la cara o de los labios.
- erupciones cutáneas graves que pueden convertirse en ampollas y pueden afectar a los ojos, la boca y la garganta y los genitales.
- pérdida de consciencia (síncope).
- diarrea grave o que se presenta con sangre.

Todas estas reacciones necesitan atención médica urgente. Si piensa que está teniendo una reacción de estos tipos, deje de tomar el medicamento y contacte con su médico o con el servicio de urgencias del hospital más cercano.

Los efectos adversos frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 10 pacientes) incluyen:

Fiebre y sensación de malestar general poco tiempo después de tomar cefuroxima axetilo para el tratamiento de la enfermedad de Lyme (reacción de Jarisch-Herxheimer).

Problemas de estómago: diarrea, náuseas y vómitos.

Erupción cutánea, con o sin picor grave y formación de ronchas (urticaria).

Problemas renales y urinarios: si le han informado que sus riñones no funcionan muy bien, puede haber cambios en la función renal (niveles más altos de creatinina y urea).

Los efectos adversos poco frecuentes (afectan a menos de 1 de cada 100 pacientes) incluyen:

Trastornos del sistema nervioso: dolor de cabeza, aturdimiento.

Riñones y tracto urinario: sangre en orina, fiebre y dolor en el costado (nefritis intersticial aguda).

Los efectos adversos raros (afectan a menos de 1 de cada 1.000 pacientes) incluyen:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: recuento sanguíneo anormal (como nivel reducido de hemoglobina), reducciones del número de las diferentes células de la sangre (leucopenia, neutropenia), aumentos de glóbulos blancos (eosinofilia), reducciones de los números de células pequeñas que se necesitan para que la sangre coagule. Esto puede dar lugar a hemorragia o contusiones.

Trastornos del sistema inmunológico: reacciones alérgicas con fiebre, inflamación de las articulaciones, dolor muscular, erupción cutánea

Hígado y conductos biliares: cambios en los análisis de sangre que controlan cómo funciona su hígado (AST, ALT, LDH, bilirrubina: aumentan temporalmente).

Generales: fiebre farmacológica.

Los efectos adversos muy raros (afectan a menos de 1 de cada 10.000 personas) incluyen:

Trastornos de la sangre y del sistema linfático: anemia (un tipo de anemia causada por la ruptura de los glóbulos rojos);

Sistema nervioso: intranquilidad, nerviosismo, confusión;

Hígado y conductos biliares: coloración amarilla de la piel o de los ojos (ictericia);

Piel y tejido subcutáneo: eritema cutáneo con manchas rojas (húmedas) irregulares (eritema multiforme).

Algunas pruebas para determinar algunas sustancias en su sangre pueden mostrar resultados diferentes mientras está tomando cefuroxima axetilo (test de Coomb).

Si considera que alguno de los efectos adversos que sufre es grave o si aprecia cualquier efecto adverso no mencionado en este prospecto, informe a su médico o farmacéutico.

17. CONSERVACIÓN DE CEFUROXIMA AXETILO SANDOZ

Mantener fuera del alcance y de la vista de los niños.

Conservar cefuroxima axetilo en el envase original.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta y el estuche. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica. No use este medicamento después de la fecha de caducidad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma ayudará a proteger el medio ambiente.

18. INFORMACIÓN ADICIONAL

Composición de Cefuroxima axetilo

- El principio activo es: Cefuroxima.
Cefuroxima axetilo 500 contiene 601,44 mg Cefuroxima axetilo por comprimido, equivalente a 500 mg de cefuroxima.
- Los demás componentes (excipientes) son:
Núcleo del comprimido: laurilsulfato sódico, copovidona, croscarmelosa sódica (E468), estearato de magnesio (E470B), dióxido de sílice coloidal anhidra (E551), manitol (E421), celulosa microcristalina (E 460), crospovidona (E1202) y talco (E553B).
Recubrimiento del comprimido: manitol (E421), almidón soluble (de patata), talco (E553B), dióxido de titanio (E171) y aspartamo (E951).

Aspecto del producto y contenido del envase

Los comprimidos de cefuroxima axetilo están recubiertos.

Cefuroxima axetilo 500 mg son comprimidos blancos o ligeramente amarillentos, en forma de cápsula.

Cefuroxima axetilo Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos se presenta en estuches de cartón con blister(s) o strips que contienen 8, 10, 12, 14, 20 y 24 comprimidos.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envase.

Titular de la Autorización de Comercialización

A completar por las autoridades nacionales.

Responsable de la fabricación

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl
Austria.

Este medicamento está autorizado en los Estados Miembro del EEE con los siguientes nombres:

Austria	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Bélgica	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
República Checa	Xorimax 500 mg potahované tablety
Estonia	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Grecia	Cefuroxima axetilo Sandoz 500 mg
Hungría	Xorimax 500 mg bevont tablettá
Lituania	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Luxemburgo	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Letonia	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes

Holanda	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polonia	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
República Eslovaca	Xorimax 500 mg
España	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Este prospecto fue aprobado: MM/AAAA

A completar por las autoridades nacionales.