



axetilcefuroxima

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.

Comprimidos

250mg e 500mg

axetilcefuroxima

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787, de 1999.

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Axetilcefuroxima

Medicamento genérico Lei de nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

axetilcefuroxima 250mg em embalagens contendo 10, 20, 100 comprimidos.
axetilcefuroxima 500mg em embalagens contendo 10, 20, 100 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (A PARTIR DE 3 MESES)

Composição:

Cada comprimido de **axetilcefuroxima** contém:

axetilcefuroxima..... 300,72 mg*

*Equivalente a 250 mg de cefuroxima.

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscamelose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, óleo vegetal hidrogenado.

Cada comprimido de **axetilcefuroxima** contém:

axetilcefuroxima..... 601,44 mg*

*Equivalente a 500 mg de cefuroxima.

Excipientes q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: celulose microcristalina, croscamelose sódica, laurilsulfato de sódio, sílica coloidal anidra, óleo vegetal hidrogenado.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Seu médico decidiu lhe receitar este medicamento porque você tem uma infecção. **Axetilcefuroxima** comprimidos é indicado para o tratamento de infecções.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Axetilcefuroxima comprimidos contém cefuroxima, que pertence a um grupo de antibióticos chamados de cefalosporinas. Os antibióticos são usados para matar bactérias e outros agentes causadores de infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você responder SIM à pergunta abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Você é alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente de **axetilcefuroxima** comprimidos ou a cefalosporinas ou penicilinas?

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome mais comprimidos de **axetilcefuroxima** do que seu médico recomendou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de **axetilcefuroxima** pode resultar em reações indesejáveis, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como candida) e diarreia severa (colite pseudomembranosa).

Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico.

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento.

Você está grávida ou pretende engravidar?

Você está amamentando?

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica.

Populações especiais

Não existem dados sobre o uso de **axetilcefuroxima** em crianças menores de 3 meses.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de **axetilcefuroxima** em idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas

Como este medicamento pode causar tontura, você deve ser cauteloso ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas e com testes laboratoriais

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico antes de usar este medicamento:

Você faz exames para detectar açúcar na urina? **Axetilcefuroxima** pode interferir nos resultados.

Você usa comprimidos para indigestão? Eles podem diminuir a eficiência de **axetilcefuroxima**.

Você usa pílula contraceptiva? Assim como outros antibióticos, **axetilcefuroxima** pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente (entre 15 °C e 30°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com prazo de validade vencido.

Guarde-o em sua embalagem original.

Aspecto físico/características organolépticas

Os comprimidos de **axetilcefuroxima** são brancos.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso você observe alguma mudança no aspecto do medicamento que ainda esteja no prazo de validade, consulte o médico ou o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de usar

Axetilcefuroxima comprimidos destina-se apenas a uso oral (pela boca).

Os comprimidos podem ser ingeridos com água e terão melhor efeito se você os tomar após uma refeição.

Axetilcefuroxima não deve ser triturado. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar **Axetilcefuroxima Suspensão Oral**.

Posologia

Use o medicamento de acordo com as instruções de seu médico. A receita médica lhe dirá quantos comprimidos tomar e com que frequência. Não tome mais comprimidos além daqueles que seu médico recomendou.

Adultos

A dose normal é de 250 mg duas vezes ao dia.

| Adultos | Dose | Frequência |
|-----------------------------|---------------------------------|----------------------------|
| Dose usual recomendada | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Infecções do trato urinário | 125 mg* | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |

| | | |
|---------------------------------------|--|----------------------------|
| Infecções da pele e dos tecidos moles | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Amigdalite, faringite e sinusite | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Bronquite | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Pneumonia | 500 mg (1 comprimido de 500 mg ou 2 comprimidos de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Pielonefrite | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Gonorreia complicada | não 1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg ou 2 comprimidos de 500 mg) | Dose única |

* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever **axetilcefuroxima** Suspensão Oral.

Crianças

A dose normal é de 125 mg* duas vezes ao dia.

| Crianças | Dose | Frequência |
|---|--|----------------------------|
| Amigdalite, faringite, sinusite, bronquite | 125 mg* (ou 20 mg/kg/dia) até o máximo de 250 mg/dia (1 comprimido de 250 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |
| Otite média, pneumonia e piodermites (crianças de 2 anos ou mais) | 250 mg (1 comprimido de 250 mg) ou 30 mg/kg/dia até o máximo de 500 mg/dia (2 comprimidos de 250 mg ou 1 comprimido de 500 mg) | 2x/dia (de 12 em 12 horas) |

* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever **axetilcefuroxima** Suspensão Oral.

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. O tratamento deve durar normalmente sete dias, mas o médico poderá recomendar um período maior de uso do medicamento conforme a infecção.

Mesmo que você se sinta melhor com o tratamento, é muito importante continuar tomando os comprimidos de **axetilcefuroxima** da forma prevista. O medicamento precisa de certo tempo para matar todas as bactérias ou agentes que causam a infecção, portanto você poderá se sentir mal novamente se interromper o tratamento antes da hora.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.

Não interrompa o tratamento sem o conhecimento de seu médico.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você esquecer uma dose, não se preocupe. Tome sua dose assim que se lembrar e continue a tomar as demais doses no horário previsto.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?

A maioria das pessoas que tomam este medicamento não apresentam problemas decorrentes de seu uso. Como acontece com todo medicamento, algumas pessoas podem sentir efeitos colaterais.

Se você apresentar os sintomas citados abaixo enquanto faz uso de **axetilcefuroxima** comprimidos, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10 % dos pacientes que utilizam este medicamento)

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoos); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- vômitos;
- erupções cutâneas;
- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

Reações raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;
- urticária e coceira;

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)

- reações alérgicas: inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), doença do soro, colapso;
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);
- febre;
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);
- inflamação do fígado (hepatite);
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Se accidentalmente você tomar mais comprimidos do que deveria, pode sentir-se mal. A superdosagem de **axetilcefuroxima** pode causar irritação cerebral e provocar convulsões. Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento se possível.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

M.S. - 1.5167.0039

Farmacêutico Responsável: Paulo Fernando Bertachini - CRF-GO nº 3.506

Fabricado por:

Aurobindo Pharma Limited
Patancheru, Andhra Pradesh – Índia

Importado por:

Aurobindo Pharma Indústria Farmacêutica Ltda.
Via Principal 06E, Qd. 09, Md. 12-15, DAIA



AUROBINDO
Anápolis-Goiás
CNPJ: 04.301.884/0001-75
Indústria Brasileira



VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA.



P1508384

Histórico de alteração da Bula

| Dados da Submissão eletrônica | | | Dados da petição/notificação que altera a bula | | | | Dados das alterações de bulas | | |
|-------------------------------|---------------|--|--|------------------|---------------|-------------------|---|------------------|----------------------------|
| Data do expediente | Nº expediente | Assunto | Data do expediente | Nº Do expediente | Assunto | Data de aprovação | Itens de Bula | Versões (VP/VPS) | Apresentações relacionadas |
| 30/01/2014 | 0075105147 | 10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Atualização de texto de bula conforme bula padrão publicada no bulário. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA. | VP | Comprimidos 250mg e 500mg |
| 14/02/2014 | | (10452) – GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12 | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | Não Aplicável | APRESENTAÇÕES; COMPOSIÇÃO; DIZERES LEGAIS | VP | Comprimidos 250mg e 500mg |