

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

CEDROXIL
(cefadroxila)

Cápsula Dura

500 mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Cedroxil
cefadroxila

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÃO

Cápsula dura de 500 mg. Embalagens contendo 8, 14, 48, 30*, 60* e 90* cápsulas.

* Embalagem fracionável

USO ADULTO

USO ORAL

COMPOSIÇÃO

Cada cápsula dura contém:

cefadroxila monoidratada* 524,766 mg

excipiente** q.s.p.....1 cap dura

* Cada 524,766 mg de cefadroxila monoidratada equivalem a 500mg de cefadroxila anidra.

**croscarmelose sódica, estearato de magnésio e talco.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

CEDROXIL está indicado para o tratamento de infecções causadas por bactérias sensíveis. A eficácia de cefadroxila manifesta-se pela melhora do estado geral do paciente, incluindo a regressão da febre, dos sinais e sintomas da infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

CEDROXIL é um antibiótico que apresenta rápida ação de destruição de determinadas bactérias.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

CEDROXIL não deve ser utilizado caso você apresente alergia ou intolerância à cefadroxila ou a qualquer outro componente do produto. Também não deve ser utilizado caso você apresente alergia à penicilina e aos antibióticos da classe cefalosporinas.

Antes da utilização, verifique se você possui antecedentes alérgicos, especialmente aos componentes da formulação.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista o aparecimento de reações indesejáveis.

NÃO USE MEDICAMENTO SEM O CONHECIMENTO DO SEU MÉDICO, PODE SER PERIGOSO PARA A SUA SAÚDE.

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

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Antes de iniciar o tratamento com **CEDROXIL**, seu médico vai lhe perguntar sobre reações de hipersensibilidade prévias à cefadroxila, outras cefalosporinas, penicilinas ou outras drogas. Deve-se administrar o produto com cautela a pacientes sensíveis à penicilina ou outras drogas, visto que a sensibilidade cruzada entre antibióticos beta-lactâmicos têm sido claramente documentada e pode ocorrer em até 10% dos pacientes com história de alergia à penicilina. Caso ocorra reação alérgica ao **CEDROXIL**, o tratamento deve ser interrompido.

Avise seu médico caso apresente diarreia após administração de cefadroxila. Colite pseudomembranosa é uma complicação descrita com quase todos os agentes antibacterianos e pode variar de leve a grave, com risco de vida. Caso seja feito diagnóstico de colite pseudomembranosa, seu médico iniciará o tratamento apropriado.

Caso você apresente problemas da função renal, **CEDROXIL** deverá ser usado com cautela e poderá ser feito um ajuste de dose (vide item 6).

O uso prolongado de **CEDROXIL** poderá resultar no supercrescimento de bactérias resistentes. Você deve observar cuidadosamente. Na ocorrência de superinfecção durante a terapia, medidas adequadas deverão ser tomadas.

CEDROXIL deverá ser prescrito com cautela para indivíduos com história de doença gastrointestinal, particularmente colite.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso em idosos: deve-se seguir as orientações gerais descritas na bula. Contudo, o tratamento deve ser iniciado com a dose mínima.

Uso pediátrico: não é recomendado o uso de cefadroxila cápsulas em crianças menores de 12 anos. Nestes pacientes recomenda-se utilizar cefadroxila suspensão oral.

Gravidez: estudos de reprodução realizados em camundongos e ratos não revelaram qualquer evidência de redução da fertilidade ou dano ao feto que pudessem ser atribuídos ao cefadroxila. Entretanto, não existem estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas.

Uso na lactação, em prematuros e recém-nascidos: usar de cautela quando da administração de cefadroxila a lactantes, prematuros e recém-nascidos com idade inferior a seis semanas e meia.

Insuficiência renal e insuficiência hepática: utilizar o medicamento cefadroxila conforme orientado no item 6. **COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO.**

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação do médico ou cirurgião-dentista.

Durante o período de aleitamento materno ou doação de leite humano, só utilize medicamentos com o conhecimento do seu médico ou cirurgião-dentista, pois alguns medicamentos podem ser excretados no leite humano, causando reações indesejáveis no bebê.

Este produto contém o corante amarelo de TARTRAZINA que pode causar reações de natureza alérgica, entre as quais asma brônquica, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

CEDROXIL não deve ser usado em combinação com quimioterápicos bacteriostáticos/antibióticos como tetraciclina, macrolídeos, sulfonamidas ou cloranfenicol, visto que poderá produzir um efeito antagônico.

A administração simultânea com probenidida pode resultar em concentrações séricas de cefadroxila mais elevadas e com duração mais prolongada.

A ocorrência de diarreia pode atrapalhar a absorção de outros medicamentos e, em consequência, poderá afetar a eficácia destes.

Como no caso de outras terapias com cefalosporínicos e penicilínicos é possível ocorrer resultados falso-positivo no teste de Coombs.

Pacientes tratados com **CEDROXIL** podem apresentar resultados falso-positivo nos testes para glicose na urina se reagentes não-enzimáticos forem usados.

Deve-se evitar um tratamento com **CEDROXIL** em combinação com antibióticos aminoglicosídicos, polimixina B, colistina ou altas doses de diuréticos, pois desse modo poderá aumentar o efeito tóxico aos rins.

Como em todos os tratamentos com cefalosporínicos (em doses elevadas) a combinação prolongada com anticoagulantes ou inibidores da agregação plaquetária requer uma monitoração mais estreita dos parâmetros de coagulação com a finalidade de evitar eventuais complicações na forma de hemorragias. **CEDROXIL**, tal como outros antibióticos, poderá reduzir a segurança dos anticoncepcionais orais.

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

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

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

Conservar em temperatura ambiente (temperatura entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do medicamento: Cápsula de gelatina dura, de cor laranja e bege, contendo granulado branco a creme.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.

Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Como usar **CEDROXIL** - cápsula dura:

Você deve tomar as cápsulas inteiras com líquido, por via oral somente sob prescrição médica. As cápsulas não devem ser partidas ou mastigadas. **CEDROXIL** pode ser administrada antes, durante ou após as refeições. Você pode tomá-lo junto com alimentos, o que diminui a intolerância gastrointestinal e melhora a absorção.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

Adultos: 1 a 2 g por dia, fracionados em duas tomadas de 12 em 12 horas.

Em algumas situações, seu médico poderá prescrever **CEDROXIL** na dose de 1 a 2 g ao dia, em dose única diária.

Para o tratamento de faringite ou amigdalite estreptocócicas beta-hemolíticas:

Adultos: 1 g de **CEDROXIL** ao dia em uma única dose ou em duas doses iguais (intervalo de 12 horas) durante um mínimo de 10 dias.

Para o tratamento de infecções complicadas das vias urinárias:

Adultos: 2 g de **CEDROXIL** ao dia, fracionado em duas tomadas de 12 em 12 horas durante 7 a 10 dias.

Posologia nos casos de disfunção renal:

A dose de **CEDROXIL** deverá ser ajustada de acordo com as taxas de clearance de creatinina para evitar acúmulo de droga. Em adultos, a dose inicial é 1 g de cefadroxila e a dose de manutenção (conforme o clearance de creatinina) é de 500 mg, nos intervalos de tempo abaixo relacionados:

<i>Clearance de creatinina (mL/min/1,73m²)</i>	Creatinina sérica (mg/dL)	Dose inicial	Dose subsequente	Intervalo de dosagem
25-50	1,4-2,5	1g	500mg	A cada 12 horas
10-25	2,5-5,6	1g	500mg	A cada 24 horas
0-10	≥5,6	1g	500mg	A cada 36 horas

Pacientes com clearance de creatinina >50 mL/min/1,73 m² podem ser tratados como pacientes com função renal normal.

Posologia em pacientes submetidos à hemodiálise:

Para pacientes com disfunção renal, 48 horas antes de iniciar a diálise, 1 dose de 500 mg de **CEDROXIL** e ao terminar a diálise outra dose de 500 mg.

Como a frequência da hemodiálise é de duas a três vezes por semana, a próxima dose deve ser administrada 48 horas antes da próxima diálise.

Mantenha esta bula em seu poder até o final do tratamento com CEDROXIL. Você pode querer lê-la novamente.

Caso você esteja ajudando alguém a tomar este medicamento, leia atentamente todas as informações antes de dar a primeira dose.

Siga a orientação do seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico. Somente ele poderá avaliar a evolução do tratamento e decidir quando e como este poderá ser interrompido. Qualquer modificação da dose somente deverá ser realizada sob orientação médica.

Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento. Além de não obter o efeito desejado, as substâncias podem estar alteradas e o medicamento pode causar prejuízo para a sua saúde. A data de fabricação e o prazo de validade estão impressos na embalagem externa do produto.

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

Caso você esqueça de tomar alguma dose, tomá-la tão logo você se lembre. Se este tempo for próximo à outra dose, não tomar a dose esquecida e continuar regularmente o tratamento. Não tomar doses duplicadas.

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

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

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

Informe ao seu médico o aparecimento de reações desagradáveis, como, por exemplo, náuseas, vômitos, diarreia e reações alérgicas.

As reações adversas de **CEDROXIL** estão listadas de acordo com a sua frequência de incidência. Nesta lista, a frequência das reações está dividida da seguinte forma: reações muito comuns ($\geq 10\%$); reações comuns ($< 10\%$ e $\geq 1\%$); reações incomuns ($< 1\%$ e $\geq 0,1\%$); reações raras ($< 0,1\%$ e $\geq 0,01\%$); reações muito raras ($< 0,01\%$).

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

Gastrointestinal: diarreia.

Sistema genito-urinário: infecção por Candida (monília) na vagina e vulva.

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

Gastrointestinal: dor de estômago, náuseas, vômitos, indigestão.

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

Alterações em exames laboratoriais: alterações em testes de função hepática, teste de Coombs temporariamente positivo.

Sistema imunológico: reação semelhante à doença do soro, reação alérgica grave (anafilaxia).

Gastrintestinal: colite pseudomembranosa, hepatite medicamentosa, colite, icterícia.

Sangue: hipoprotrombinemia (redução da trombina, proteína responsável pela coagulação), redução da contagem de plaquetas (células responsáveis pela coagulação), redução da contagem de granulócitos (tipo de glóbulo branco), anemia por destruição dos glóbulos vermelhos, aumento da contagem de eosinófilos (tipo de glóbulo branco), sangramento.

Pele e anexos: eritema multiforme, urticária, coceira, síndrome de Stevens-Johnsons.

Sintomas gerais: febre, fraqueza.

Sistema nervoso: alucinações, convulsões, confusão mental, tontura, inquietação, dor de cabeça, formigamento.

Sistema urinário: nefrite intersticial, insuficiência renal aguda.

Sistema músculo esquelético: dor nas juntas.

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.

”Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificação de Eventos Adversos a Medicamentos - VIGIMED, disponível em <http://portal.anvisa.gov.br/vigimed>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.”

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

Estudos realizados em crianças abaixo de seis anos de idade que haviam ingerido um máximo de 250 mg/kg de um derivado cefalosporínico sugeriu que a ingestão de menos que 250 mg/kg de cefalosporinas não está associado com resultados significantes. Não é necessário nenhum outro tratamento além do suporte geral e observação. Para quantidades maiores que 250 mg/kg, induzir o esvaziamento gástrico (indução do vômito ou lavagem gástrica). Em caso de superdose procure um centro de controle de intoxicação ou socorro médico.

Em caso de uso em 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.

III - DIZERES LEGAIS

Registro MS nº. 1.6773.0525.

Farm.Resp.: Dra. Maria Betânia Pereira

CRF - SP nº 37.788

Registrado por:

LEGRAND PHARMA INDÚSTRIA FARMACÊUTICA LTDA

Rodovia Jornalista Francisco Aguirre Proença, Km 08,

Bairro Chácara Assay

CEP 13.186-901 - Hortolândia / SP

CNPJ nº . 05.044.984/0001-26

INDÚSTRIA BRASILEIRA

Fabricado por:

EMS S/A

Brasília/DF

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA
RECEITA.**



Histórico de alteração para bula

Dados da submissão			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
24/08/2017	1794309/17-4	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Não houve alteração no texto de bula. Submissão eletrônica apenas para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP / VPS	Cápsula dura de 500 mg. Embalagens contendo 8, 14, 48, 30*, 60* e 90* cápsulas. * Embalagem fracionável
29/08/2017	1830666/17-7	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO	VP / VPS	Cápsula dura de 500 mg. Embalagens contendo 8, 14, 48, 30*, 60* e 90* cápsulas. * Embalagem fracionável
15/02/2019	0144003/19-9	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	“Apresentação” 4. O que devo saber antes de usar este medicamento? 5. Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?	VP	Cápsula dura de 500 mg. Embalagens contendo 8, 14, 48, 30*, 60* e 90* cápsulas. * Embalagem

							8. Quais os males que este medicamento pode me causar?		fracionável cápsulas* e 90 cápsulas*. * Embalagem fracionável
							“Apresentação” 3. Características Farmacológicas 4. Contraindicações 5. Advertências e Precauções 7. Cuidados de Armazenamento do Medicamento 9. Reações Adversas	VPS	
N/A	N/A	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	21/03/2019	0255869/19-6	10507 - SIMILAR - Modificação Pós-Registro – CLONE	21/03/2019	Adequação conforme o Referência. Inclusão de frases obrigatórias nos itens: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? Item: III) DIZERES LEGAIS	VP	Cápsula dura de 500 mg. Embalagens contendo 8, 14, 48, 30*, 60* e 90* cápsulas. * Embalagem

							Item: III) DIZERES LEGAIS	VPS	fracionável
--	--	--	--	--	--	--	---------------------------	-----	-------------