

CEFPODOXIMA

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento.

Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto, puede necesitar leerlo nuevamente.

Verifique que este medicamento corresponde exactamente al indicado por su médico.

¿CUÁL ES LA COMPOSICIÓN DEL PRODUCTO?

Cada comprimido contiene:

- Cefpodoxima 200 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

- Cefpodoxima 100 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro.

Cada 5 ml de suspensión reconstituida contiene:

- Cefpodoxima 50 mg
- Excipientes: según lo aprobado en el registro

¿PARA QUE SE USA CEFPODOXIMA?

Cefpodoxima proxetil está indicada para el tratamiento oral de infecciones del tracto respiratorio provocadas por microorganismos susceptibles.

- Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica.
- Neumonía adquirida de la comunidad.
- Sinusitis maxilar aguda.
- Otitis media aguda.
- Faringitis y tonsilitis causadas por streptococo plogenes.

Se indica también en infecciones producidas por microorganismos susceptibles en:

- Gonorrea no complicada.
- Infecciones no complicadas de la piel o estructuras de la piel.
- Infecciones no complicadas del tracto urinario.

¿CUÁL ES LA ACCIÓN TERAPEUTICA DE ESTE MEDICAMENTO?

Antibiótico cefalosporínico de 3ª generación.

¿CUÁNDO NO USAR CEFPODOXIMA?

Se deben observar las precauciones y contraindicaciones asociadas a las otras cefalosporinas.

Previo al inicio de la terapia de cefpodoxima, se debe descartar hipersensibilidad a cefalosporinas, penicilinas u otras drogas.

Cefpodoxima proxetil está contraindicada en pacientes que presentan hipersensibilidad a cefalosporinas y otras drogas, y debe ser usada con precaución en pacientes de reconocida sensibilidad a penicilinas. Sin embargo, debe evitarse su uso en pacientes que han tenido reacciones de tipo anafiláctico a las penicilinas.

Si se presenta una reacción de hipersensibilidad durante una terapia de cefpodoxima, ésta debe ser suspendida de inmediato, y el paciente debe ser tratado con la terapia de soporte adecuada.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ESPECIALES DE USO

Antes de usar este medicamento debe sopesarse los riesgos y beneficios de su uso, los que deben ser discutidos entre usted y su médico. Considerar los siguientes aspectos:

Embarazo

No hay suficientes estudios controlados usando cefpodoxima proxetil en mujeres embarazadas o durante el parto o alumbramiento, por lo que debe ser usada sólo cuando claramente se requiera y el beneficio supere el potencial riesgo de uso.

Lactancia:

Cefpodoxima se distribuye a la leche materna en bajas concentraciones, luego de la administración oral. Debido a potenciales efectos adversos serios en lactantes, se debe considerar suspender la lactancia, si la madre requiere de la terapia con cefpodoxima.

Uso pediátrico:

No se ha establecido la seguridad y eficacia de cefpodoxima en niños menores de 5 meses. Las reacciones adversas de cefpodoxima en niños son similares a las descritas para adultos, siendo las más relevantes las relacionadas a síntomas gastrointestinales. Si los síntomas no mejoran en 2 ó 3 días o si empeoran, consulte a su médico.

Uso geriátrico:

La seguridad y eficacia en pacientes geriátricos es similar a la observada en pacientes más jóvenes. Sin embargo, la vida media plasmática es levemente más larga en este tipo de pacientes, en comparación a los adultos más jóvenes. Otros parámetros farmacocinéticos no se ven afectados, y no se requiere ajuste de la dosis en pacientes geriátricos diferente a la relacionada a daño renal. Sólo se debe hacer ajuste de dosis cuando hay una disminución de la función renal.

Pacientes con función renal disminuida:

La eliminación de cefpodoxima es reducida en pacientes con daño renal moderado a severo.

Pacientes con daño hepático (cirrosis):

Los leves cambios farmacocinéticos no justifican ninguna modificación de la dosis.

Efectos en la capacidad de conducir y operar maquinaria:

La administración de cefpodoxima puede alterar la capacidad de conducir vehículos o manejar máquinas, en caso de aparición de mareo como efecto secundario.

Otras precauciones:

- Se ha descrito una positividad del test de Coombs (prueba de sangre que se realiza en los casos de incompatibilidad de sangre) en el curso del tratamiento con cefalosporinas.
- Los test de determinación de glucosuria mediante agentes reductores no específicos, pueden dar una reacción falsa positiva en los pacientes tratados con cefpodoxima proxetil.

¿QUÉ INTERACCIONES MEDICAMENTOSAS PRESENTA ESTE MEDICAMENTO?

Antiácidos o ranitidina o antagonistas de receptores H₂, disminuyen la absorción de cefpodoxima hasta en un 27 a 32%.
Drogas nefrotóxicas: no se han detectado nefrotoxicidad cuando se administra cefpodoxima sola, pero cuando ésta se administra con compuestos de conocido potencial de nefrotoxicidad, se debe hacer un monitoreo de la función renal.

¿CÓMO ADMINISTRAR Y EN QUE CANTIDAD?

La dosis a administrar debe ser indicada por el médico.

Ud. debe continuar con su tratamiento aunque los síntomas hayan desaparecido, si Ud. no completa el tratamiento la infección puede volver con más fuerza.

Los antibióticos son más efectivos si existe una cantidad constante en la sangre, trate de no olvidar ninguna dosis y tomarlo a las horas precisas.

¿CÓMO SE PREPARA ESTE MEDICAMENTO?

1.- Invierta 2 o 3 veces el frasco cerrado con polvo para soltar su contenido. Destape los 2 frascos y coloque lentamente todo el contenido del solvente en el frasco que contiene el polvo.

2.- Inserte el tapón adaptador presionando fuertemente hasta que tope en la boca del frasco con la suspensión.

Cierre el frasco con la tapa metálica y agite fuertemente hasta que todo el contenido se haya disuelto.

3.- Destape e introduzca el dosificador en el orificio del tapón. Invierta el frasco y cárguelo con la dosis prescrita por el médico.

No olvide agitar la suspensión antes de cargar el dosificador cada vez que lo use. Cierre el frasco.

4.- Utilice el dosificador para suministrar la suspensión directamente en la boca del niño.

5.- Lave el dosificador y repita la administración las veces que el médico le haya indicado.

Una vez preparada la suspensión debe usarse antes de 7 días si se mantiene a temperatura ambiente o de 14 días si se mantiene bajo refrigeración. Al cabo de este tiempo deseche la porción sobrante.

EFFECTOS NO DESEADOS:

Los efectos adversos informados con Cefpodoxima son similares a los informados para otras cefalosporinas. Cefpodoxima en general es bien tolerada y la mayoría de los efectos adversos son transitorios y medianos a moderados,

pero en algunos casos han sido lo suficientemente severos para requerir que se discontinúe la terapia con la droga en el 2% de los pacientes.

Los efectos gastrointestinales más frecuentemente reportados son diarrea, dolor abdominal, rash, deposiciones blandas, náuseas, dolor de cabeza y vómitos; las cuales pueden estar relacionadas a la dosis.

Se han reportado diarrea y deposiciones blandas en el 6% de los pacientes que reciben dosis de 200 mg diarios y en el 11% de los pacientes que reciben 800 mg de cefpodoxima diariamente.

Efectos adversos menos frecuentes: hipotensión, prurito genital, flatulencia, colitis pseudomembranosa, disminución del apetito, fatiga, insomnio, tinnitus (zumbido de oídos), fiebre, ansiedad.

SOBREDOSIS:

En caso de sobredosis debe instituirse tratamiento sintomático, dado que no existe antídoto específico. Existe el riesgo de encefalopatía reversible, en especial en pacientes con insuficiencia renal.

¿CÓMO ALMACENAR?

Mantener lejos del alcance de los niños, mantener en su envase original, protegido del calor, luz, humedad y a la temperatura señalada en el rotulo.

No usar este producto después de la fecha de vencimiento indicada en el envase.

NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACION MEDICA

NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA

Revisado: 14 febrero 2008