

Totacef[®]
axetilcefuroxima

Bula para paciente
Comprimido revestido
500 mg

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Totacef®
axetilcefuroxima

APRESENTAÇÃO

Comprimido revestido 500 mg: embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos.

USO ORAL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:

axetilcefuroxima601,437 mg*
excipientes**: q.s.p.1 comprimido

* Cada 601,437 mg de axetilcefuroxima equivale a 500 mg de cefuroxima.

**Excipientes: celulose microcristalina, croscarmelose sódica, hipromelose, laurilsulfato de sódio, estearato magnésio vegetal, dióxido de titânio, dióxido de silício, citrato de trietila.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Totacef® (axetilcefuroxima) comprimidos é indicado para o tratamento das seguintes situações: infecção da garganta (amigdalites e faringites), infecção do ouvido médio (otite média), infecção dos pulmões e dos brônquios (pneumonia e exacerbações agudas de doença pulmonar obstrutiva crônica), infecção da urina (infecção do trato urinário), infecções de pele (infecções cutâneas) e infecções dos seios da face (sinusites) desde que causados por germes sensíveis a medicação.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Totacef® (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?

Totacef® (axetilcefuroxima) não deve ser usada se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente da formulação ou às cefalosporinas, e tiver alergia severa (por exemplo, reação anafilática) a qualquer outro tipo de agente antibacteriano betalactâmico (penicilinas, monobactâmicos e carbapenêmicos).

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

Não tome mais comprimidos de Totacef® (axetilcefuroxima) do que seu médico recomendou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de Totacef® (axetilcefuroxima) pode resultar em reações indesejáveis graves, tais como reações alérgicas, infecções por fungos (tais como *Cândida*) e diarreia severa (colite pseudomembranosa). Você deve observar para o aparecimento de reações indesejáveis durante o tratamento com axetilcefuroxima (ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico. Pode ser que ele recomende a interrupção do tratamento.

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

Você possui problemas nos rins?

Você está grávida ou pretende engravidar? Há dados limitados sobre a segurança do uso de Totacef® (axetilcefuroxima) em mulheres grávidas. Seu médico irá avaliar os benefícios de tomar este medicamento em relação aos possíveis riscos ao bebê.

Você está amamentando? Os ingredientes de axetilcefuroxima podem passar pelo leite materno.

Reações de hipersensibilidade (alergia)

É indicado cuidado especial em pacientes que apresentaram uma reação alérgica a penicilinas ou outros antibióticos betalactâmicos, pois há risco de sensibilidade cruzada. Como ocorre com todos os agentes antibacterianos betalactâmicos, foram relatadas reações de hipersensibilidade graves e ocasionalmente fatais. Houve relatos de reações de hipersensibilidade que progrediram para síndrome de Kounis (estreitamento alérgico agudo das

coronárias que pode resultar em infarto do miocárdio) (ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). No caso de reações de hipersensibilidade severas, o tratamento com cefuroxima deve ser descontinuado imediatamente e devem ser iniciadas medidas de emergência adequadas.

Antes de iniciar o tratamento, o médico deve estabelecer se você tem histórico de reações de hipersensibilidade severa à cefuroxima, a outras cefalosporinas ou a qualquer outro tipo de agente betalactâmico. Deve-se ter cautela se cefuroxima for administrada a pacientes com histórico de hipersensibilidade não severa a outros agentes betalactâmicos.

Reações adversas cutâneas severas (reações de alergia graves na pele) (SCARs), como síndrome de Stevens Johnson (SJS), necrólise epidérmica tóxica (TEN), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS), eritema multiforme (EM) e pustulose exantematosa generalizada aguda (AGEP) foram relatados em pacientes recebendo cefuroxima (ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). Se aparecerem sinais e sintomas sugestivos destas reações, a cefuroxima deve ser retirada imediatamente e um tratamento alternativo deve ser considerado.

Supercrescimento de microrganismos não suscetíveis

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de Totacef® (axetilcefuroxima) comprimidos pode resultar no crescimento de *Candida*. O uso prolongado pode também levar ao crescimento de microrganismos não sensíveis (como *Enterococci* e *Clostridium difficile*) e por isso talvez seja necessária a interrupção do tratamento (ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Há relatos de colite pseudomembranosa (doença que provoca diarreia) causada pelo uso de quase todos os agentes antibacterianos, incluindo cefuroxima cuja gravidade pode variar de leve à ameaça de vida. Este diagnóstico será considerado pelo médico em pacientes que desenvolveram diarreia durante ou após o tratamento com cefuroxima (ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?). O tratamento com cefuroxima deve ser descontinuado e a administração de tratamento específico para *Clostridium difficile* deve ser considerada. Não devem ser administrados medicamentos que inibem o peristaltismo (movimento do estômago e intestinos) (ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Interferência com testes diagnósticos

O desenvolvimento de Teste de Coombs positivo (um exame de sangue que avalia anticorpos que atacam as células vermelhas do sangue) associado ao uso de cefuroxima pode interferir na correspondência cruzada de sangue (ver item 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).

Como pode ocorrer um resultado falso negativo no teste de ferricianeto, recomenda-se que os métodos de glicose oxidase ou hexoquinase sejam usados para determinar os níveis de glicose no sangue/plasma em pacientes que recebem Totacef® (axetilcefuroxima).

Fertilidade, gravidez e lactação

Gravidez

Existem dados limitados sobre a utilização de cefuroxima em mulheres grávidas. Estudos em animais não demonstraram efeitos nocivos na gravidez, no desenvolvimento embrionário ou fetal, no parto ou no desenvolvimento pós-natal. A Totacef® (axetilcefuroxima) deve ser prescrita a mulheres grávidas apenas se o benefício superar o risco.

Lactação

A cefuroxima é excretada no leite humano em pequenas quantidades. Não são esperados efeitos adversos nas doses terapêuticas, embora não possa ser excluído o risco de diarreia e infecção fúngica das membranas mucosas. A amamentação pode ter que ser interrompida devido a estes efeitos. Deve-se considerar a possibilidade de sensibilização. A cefuroxima deve ser utilizada durante a amamentação apenas após a avaliação de risco/benefício pelo médico responsável.

Fertilidade

Não existem dados sobre os efeitos de Totacef® (axetilcefuroxima) na fertilidade em humanos. Estudos reprodutivos em animais não demonstraram efeitos na fertilidade.

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião dentista.

Populações especiais

Não existem dados sobre o uso de Totacef® (axetilcefuroxima) em crianças menores de 3 meses.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de Totacef® (axetilcefuroxima) em idosos.

Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos na capacidade de conduzir e operar máquinas. No entanto, como este medicamento pode causar vertigem (tontura), você deve ter cautela ao dirigir veículos ou operar máquinas.

Interações medicamentosas e com testes laboratoriais

Se você toma ou tomou recentemente algum outro medicamento, informe isso a seu médico.

Antiácidos

Medicamentos usados para redução do suco gástrico no estômago (como os antiácidos, usados no tratamento da indigestão e azia) podem diminuir a eficiência de Totacef® (axetilcefuroxima) após a ingestão de alimentos.

Anticoncepcionais

Assim como outros antibióticos, Totacef® (axetilcefuroxima) pode interferir na eficácia do seu anticoncepcional. Se isso ocorrer, o médico deve orientá-la a adotar outras medidas para evitar a gravidez, como o uso de preservativos.

Exames de sangue

A Totacef® (axetilcefuroxima) pode interferir nos resultados de exames para determinar os níveis de açúcar no sangue e em um exame chamado Teste de Coombs. Caso esses exames sejam solicitados, converse com o seu médico.

A axetilcefuroxima pode afetar a flora intestinal.

A cefuroxima é excretada pelos rins. Não é recomendado uso concomitante de probenecida.

O uso concomitante com anticoagulantes orais (medicamentos para afinar o sangue) pode causar aumento de INR (um tipo de exame de sangue).

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

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

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Este produto contém benzoato de sódio, que pode causar reações alérgicas, como a asma, especialmente em pessoas alérgicas ao ácido acetilsalicílico.

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

Totacef® (axetilcefuroxima) apresenta-se como comprimido revestido oblongo, biconvexo, de cor branca e sem sulco.

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?

Modo de usar

Totacef® (axetilcefuroxima) comprimidos destina-se apenas a uso oral (pela boca).

Os comprimidos podem ser ingeridos com água e terão melhor efeito se você tomá-los após as refeições.

O comprimido de Totacef® (axetilcefuroxima) não deve ser partido ou triturado. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar axetilcefuroxima pó para 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

Adultos	Dose	Frequência
Dose usual recomendada	250 mg (1 comprimido de 250mg)	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)
Exacerbações agudas de doença pulmonar obstrutiva crônica	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)

Crianças

Crianças	Dose	Frequência
Amigdalite, faringite, sinusite, exacerbações agudas de doença pulmonar obstrutiva crônica	Recomenda-se o uso de axetilcefuroxima pó para Suspensão Oral.	
Otite média, pneumonia e piodermites	15 mg/kg duas vezes ao dia ou 250 mg (1 comprimido de 250mg) duas vezes ao dia até o máximo de 500 mg/dia	2x/dia (de 12 em 12 horas)

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

Não há experiência sobre o uso de axetilcefuroxima em crianças menores de 3 meses.

Em alguns casos seu médico talvez precise aumentar essas doses. O tratamento deve durar normalmente 7 (sete) dias, mas o médico poderá recomendar diferentes períodos de uso da medicação, conforme a infecção apresentada. Mesmo que você se sinta melhor com o tratamento, é muito importante continuar tomando os comprimidos de Totacef® (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.

Insuficiência renal

A segurança e eficácia de cefuroxima em pacientes com insuficiência renal não foram estabelecidas.

A cefuroxima é primariamente excretada pelos rins. Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina). A cefuroxima é efetivamente removida por diálise.

Insuficiência hepática

Não há dados disponíveis para pacientes com insuficiência hepática. Como a cefuroxima é eliminada principalmente pelos rins, espera-se que a presença de disfunção hepática não tenha efeito na eliminação da cefuroxima.

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?

Não tome uma dose extra para compensar uma dose perdida. Tome a próxima dose 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 Totacef® (axetilcefuroxima) comprimidos, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

As reações adversas mais comuns são supercrescimento de *Candida*, eosinofilia (aumento em um tipo de glóbulos brancos), dor de cabeça, tontura, distúrbios gastrointestinais e aumento transitório das enzimas hepáticas (do fígado).

As categorias de frequência adotadas para as reações adversas abaixo foram estimadas, já que, no caso da maioria das reações, não existem dados substanciais que permitam calcular sua incidência (como, por exemplo, estudos controlados com placebo). Além disso, a incidência das reações adversas à Totacef® (axetilcefuroxima) pode variar de acordo com a indicação.

Dados de estudos clínicos extensos foram usados para determinar a frequência das reações adversas, das muito comuns às raras. As frequências usadas para todos os outros efeitos indesejáveis (isto é, com frequência < 1/10.000) foram determinadas principalmente por meio de dados pós-comercialização e se referem mais à taxa de relatos do que à frequência real. Dados de estudos controlados com placebo não estavam disponíveis. Nos casos em que foram calculadas com base em dados de estudos clínicos, as incidências tiveram como base dados relacionados à droga (avaliados pelo investigador). Dentro de cada agrupamento de frequência, os efeitos indesejáveis são apresentados em ordem decrescente de gravidade.

As reações adversas relacionadas ao tratamento, de todos os graus, estão listadas abaixo por classe de sistemas e órgãos do MedDRA, frequência e grau de severidade. A seguinte convenção foi usada para classificação da frequência: muito comuns (ocorrem em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento); incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento); raras (ocorrem entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento); muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento) e desconhecidas (não podem ser estimadas pelos dados disponíveis).

Infecções e infestações

Comum: supercrescimento de *Candida* (crescimento excessivo de fungo no organismo)

Desconhecida: supercrescimento de *Clostridium difficile* (crescimento excessivo de bactéria no organismo)

Distúrbios do sistema hematológico e linfático

Comum: eosinofilia (aumento em um tipo de glóbulos brancos)

Incomum: teste de Coombs' positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue), leucopenia (diminuição do número de glóbulos brancos) (algumas vezes intensa)

Desconhecida: anemia hemolítica (destruição acelerada dos glóbulos vermelhos)

Distúrbios do sistema imunológico

Desconhecidas: febre medicamentosa (febre causada por medicamento), doença do soro (uma reação alérgica), anafilaxia (reação alérgica grave)

Distúrbios cardíacos

Muito rara: síndrome de Kounis (estreitamento alérgico agudo das coronárias que pode resultar em infarto do miocárdio)

Distúrbios do Sistema Nervoso

Comuns: dor de cabeça, vertigem (tontura)

Distúrbios gastrointestinais

Comuns: diarreia, náusea (enjoo) e dor abdominal

Incomum: vômito

Desconhecida: colite pseudomembranosa (ver O que devo saber antes de usar este medicamento?) (inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre)

Distúrbios hepatobiliares

Comuns: aumentos transitórios dos níveis das enzimas hepáticas (aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado)

Desconhecidas: icterícia (amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele) (predominantemente colestática (das vias biliares)), hepatite (inflamação do fígado)

Distúrbios dos tecidos cutâneo e subcutâneo

Incomum: rash cutâneo (vermelhidão e coceira na pele)

Desconhecidas: urticária, prurido (coceira), reações adversas cutâneas severas (SCARs) (erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda)), incluindo eritema multiforme (EM) (lesões de pele em alvo), síndrome de Stevens-Johnson (SJS) (erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais), necrólise epidérmica tóxica (necrólise exantemática) (TEN) (bolhas e descamação da pele) (ver Distúrbios do sistema imunológico), reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos (DRESS) (reação adversa grave que causa lesões na pele e alteração de exames de sangue) e pustulose exantemática generalizada aguda (AGEP) (lesões na pele com inchaço e vermelhidão), edema angioneurótico (inchaço, às vezes da face ou boca)

Descrição das reações adversas selecionadas

As cefalosporinas compõem uma classe de medicamentos que tendem a ser absorvidos na superfície dos glóbulos vermelhos e a reagir com os anticorpos direcionados contra a droga, o que gera resultado positivo do teste de Coombs' (que pode interferir nos testes de compatibilidade sanguínea) e muito raramente causa anemia hemolítica (destruição acelerada dos glóbulos vermelhos).

Foram observados aumentos transitórios nas enzimas hepáticas séricas (aumento de algumas substâncias produzidas pelo fígado), que geralmente são reversíveis.

População pediátrica

O perfil de segurança de axetilcefuroxima em crianças é compatível com o perfil em adultos.

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 DESTES MEDICAMENTOS?

A superdosagem pode causar sequelas neurológicas (no cérebro), incluindo encefalopatia (doença que afeta o cérebro), convulsões e coma. Podem ocorrer sintomas de superdosagem se a dose não for reduzida adequadamente em pacientes com comprometimento renal (ver O que devo saber antes de usar este medicamento? e Como devo usar este medicamento?).

Pode-se reduzir os níveis séricos de cefuroxima por hemodiálise ou diálise peritoneal.

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.

DIZERES LEGAIS

Registro 1.0043.1503

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 05/09/2023.

Produzido por:

MOMENTA FARMACÊUTICA LTDA

Rua Enéias Luis Carlos Barbanti, 216 - São Paulo – SP

Registrado por:

EUROFARMA LABORATÓRIOS S.A.

Rod. Pres. Castello Branco, 3565 – Itapevi – SP

CNPJ do titular do registro: 61.190.096/0001-92

Indústria Brasileira

CENTRAL DE ATENDIMENTO

www.eurofarma.com

euroatende@eurofarma.com

0800-704-3876



Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição / notificação que altera				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data da aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
22/07/2024	0994613/24-5	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC	-	-	-	-	-	VP/VP S	Comprimido Revestido 500 mg
NA	NA	10450 – SIMILAR - Notificação de Alteração de Texto de Bula - RDC 60/12	-	-	-	-	Apresentação	VPS	Comprimido Revestido 500 mg