

SAME SIZE ARTWORK
LEAFLET SIZE: 176 mm x 280 mm
FOLDING SIZE: 88 mm x 35 mm

88 mm

35 mm

ALTACEF® - 500

TABLETAS RECUBIERTAS
Cefuroxima Axetil 500 mg

Composición

Altacef Tabletas Recubiertas 500 mg
Cada Tableta recubierta contiene:
Cefuroxima Axetil 500mg

Excipientes:
Celulosa microcristalina, dióxido de silicio coloidal, aceite de castor hidrogenado, sodio croscarmelosa, sodio lauril sulfato, hipromelosa BP 2910, talco purificado, dióxido de titanio, propilenoglicol.

Indicaciones Terapéuticas:
Altacef está indicado para el tratamiento de las infecciones listadas a continuación en adultos y niños a partir de los 3 meses

1. Faringitis aguda por estreptococo
2. Amigdalitis aguda por estreptococo
3. Sinusitis bacteriana aguda
4. Exacerbaciones agudas de bronquitis crónica
5. Cistitis
6. Pielonefritis
7. Infecciones de la piel y tejidos blandos no complicadas
8. Tratamiento de la enfermedad de Lyme temprana
9. Otitis media

Se debe considerar la orientación oficial sobre el uso apropiado de agentes antibacterianos.

Actividad Farmacológica

Cefuroxima Axetil se hidroliza mediante enzimas esterasas al antibiótico activo, Cefuroxima Axetil. La Cefuroxima Axetil inhibe la síntesis de la pared celular bacteriana después de la unión a las proteínas de unión a la penicilina (PBP). Esto da como resultado la interrupción de la biosíntesis de la pared celular (peptidoglicano), que conduce a la lisis y muerte de las células bacterianas. Cefuroxima Axetil generalmente es activo contra los siguientes microorganismos in vitro.

Especies Comúnmente susceptibles

Aerobios gram-positivos:
Staphylococcus aureus (*methicillin susceptible*) *
Coagulase negativastaphylococcus (*methicillin susceptible*)
Streptococcus pyogenes
Streptococcus agalactiae

Aerobios gram-negativos:
Haemophilus influenzae
Haemophilus parainfluenzae
Moraxellacatarrhalis

Spirochaetes:
Borrelia burgdorferi

Microorganismos para los cuales la resistencia adquirida puede ser un problema

Aerobios gram positivos:
Streptococcus pneumoniae

Aerobios gram-negativos:
Citrobacter freundii
Enterobacter aerogenes
Enterobacter cloacae
Escherichia coli
Klebsiella pneumonia

Proteus mirabilis
Proteus spp. (aparte de *P. vulgaris*)
Providencia spp.

Anaerobios gram-positivos:
Peptostreptococcus spp.
Propionibacterium spp.

Anaerobios gram-negativos:
Fusobacterium spp.
Bacteroides spp.

Microorganismos inherentemente resistentes

Aerobios gram-positivos:
Enterococcus faecalis
Enterococcus faecium

Aerobios gram-negativos:
Acinetobacter spp.
Campylobacter spp.
Morganella morganii
Proteus vulgaris
Pseudomonas aeruginosa
Serratia marcescens

Anaerobios gram-negativos:
Bacteroides fragilis

Otros:
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.
Legionella spp.

Información antes de usar el medicamento:
Reacciones de hipersensibilidad

Se recomienda un cuidado especial en pacientes que hayan experimentado una reacción alérgica a las penicilinas u otros antibióticos betalactámicos porque existe un riesgo de sensibilidad cruzada. Como con todos los agentes antibacterianos betalactámicos, se han informado reacciones de hipersensibilidad graves y ocasionalmente fatales. En caso de reacciones de hipersensibilidad graves, el tratamiento con Cefuroxima Axetil debe suspenderse inmediatamente y deben iniciarse medidas de emergencia adecuadas.

Antes de comenzar el tratamiento, se debe establecer si el paciente tiene antecedentes de reacciones graves de hipersensibilidad a Cefuroxima Axetil, a otras cefalosporinas o a cualquier otro tipo de agente betalactámico. Se debe tener precaución si se administra Cefuroxima Axetil a pacientes con antecedentes de hipersensibilidad no graves a otros agentes betalactámicos.

Precauciones

La reacción de Jarisch-Herxheimer se ha observado después del tratamiento con Cefuroxima Axetil de la enfermedad de Lyme. Resulta directamente de la actividad bactericida de Cefuroxima Axetil sobre las bacterias causantes de la enfermedad de Lyme, la espiroqueta *Borrelia Burgdorferi*. Se debe asegurar a los pacientes que esta es una consecuencia frecuente y generalmente autolimitante del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.

Sobrecrecimiento de microorganismos no susceptibles

Al igual que con otros antibióticos, el uso de Cefuroxima Axetil puede provocar el crecimiento excesivo de *Cándida*. El uso prolongado también puede dar como resultado el sobrecrecimiento de otros microorganismos no susceptibles (por ejemplo, enterococos y *Clostridium difficile*), que pueden requerir la interrupción del tratamiento.

Se ha informado colitis pseudomembranosa asociada a agentes antibacterianos con casi todos los agentes antibacterianos, incluida la Cefuroxima Axetil, y puede variar en gravedad de leve a potencialmente mortal. Este diagnóstico debe considerarse en pacientes con diarrea durante o después de la administración de Cefuroxima Axetil. Se debe considerar la interrupción del tratamiento con Cefuroxima Axetil y la administración de un tratamiento específico para *Clostridium difficile*. No se deben administrar medicamentos que inhiban el peristaltismo.

Interferencia con pruebas de diagnóstico

El desarrollo de una prueba de Coomb positiva asociada con el uso de Cefuroxima Axetil puede interferir con la compatibilidad cruzada de la sangre.

Como puede producirse un resultado falso negativo en la prueba de ferricianuro, se recomienda que los métodos de glucosa oxidasa o hexocinasa se utilicen para determinar los niveles de glucosa en sangre / plasma en pacientes que reciben Cefuroxima Axetil.

Insuficiencia renal

No se ha establecido la seguridad y eficacia de Cefuroxima Axetil en pacientes con insuficiencia renal.

Cefuroxima Axetil es principalmente excretado por los riñones. En pacientes con función renal marcadamente alterada, se recomienda reducir la dosis de Cefuroxima Axetil para compensar su excreción más lenta. Cefuroxima Axetil se elimina eficazmente mediante diálisis.

Tabla 1 Dosis recomendada de Altacef en Insuficiencia Renal

Clearance de Creatinina	T½ (hrs)	Dosis Recomendada
≥30 mL/min/1.73 m²	1.4-2.4	No es necesario ajustar la dosis (dosis estándar de 125 mg a 500 mg dos veces al día)
10-29 mL/min/1.73 m²	4,6	Dosis individual estándar administrada cada 24 horas
<10mL/min/1.73 m²	16.8	Dosis individual estándar administrada cada 48 horas
Durante Hemodiálisis	2-4	Se debe administrar una única dosis individual estándar adicional al final de cada diálisis

Deterioro hepático

No hay datos disponibles para pacientes con insuficiencia hepática. Dado que la Cefuroxima Axetil se elimina principalmente por el riñón, se espera que la presencia de disfunción hepática no tenga ningún efecto sobre la farmacocinética de la Cefuroxima Axetil.

Interacciones

Los medicamentos que reducen la acidez gástrica pueden dar como resultado una menor biodisponibilidad de Cefuroxima Axetil en comparación con la del estado de ayuno y tiende a cancelar el efecto de mayor absorción después de la comida. Cefuroxima Axetil puede afectar la flora intestinal, lo que lleva a una menor reabsorción de estrógeno y la reducción de la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

La Cefuroxima Axetil se excreta por filtración glomerular y secreción tubular.

Concomitante

No se recomienda el uso de Probenicid. Administración concurrente de Probenicid aumenta significativamente la concentración máxima, área bajo la concentración sérica.

ICONOGRAPHICS CODE: E37210

PANTONE SHADE

PANTONE BLACK PROCESS C

Supersedes Artwork Code:

PHARMACODE: 927

SAME SIZE ARTWORK
 LEAFLET SIZE: 176 mm x 280 mm
 FOLDING SIZE: 88 mm x 35 mm

Curva de tiempo y semivida de eliminación de la Cefuroxima Axetil.
 El uso concomitante con anticoagulantes orales puede aumentar el INR.

Contraindicaciones

Hipersensibilidad a Cefuroxima Axetil o cualquiera de los componentes. Pacientes con hipersensibilidad conocida a antibióticos de cefalosporina. Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano betalactámico (penicilinas, monobactámicos y carbapenémicos).

Dosificación y método de administración.

Adultos y niños (≥ 40 kg)

Amigdalitis aguda, faringitis bacteriana aguda y sinusitis: 250 mg dos veces al día
 Otitis media aguda: 500 mg dos veces al día.
 Exacerbaciones agudas de la bronquitis crónica: 500 mg dos veces al día.
 Cistitis: 250 mg dos veces al día.
 Pielonefritis: 250 mg dos veces al día.
 Infecciones no complicadas de piel y tejidos blandos: 250 mg dos veces al día
 Enfermedad de Lyme: 500 mg dos veces al día durante 14 días.
 (rango de 10 a 21 días)

Niños (<40 kg)

Amigdalitis aguda, faringitis aguda, sinusitis bacteriana: 10 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 125 mg dos veces al día
 Niños de dos años o más con otitis media o, en su caso, con infecciones más severas:
 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
 Cistitis: 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
 Pielonefritis: 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 10 a 14 días
 Infecciones de piel sin complicaciones y tejidos blandos: 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día
 Enfermedad de Lyme: 15 mg / kg dos veces al día hasta un máximo de 250 mg dos veces al día durante 14 días (10 a 21 días)

Uso oral

Las tabletas de Altacef se deben tomar después de los alimentos para una absorción óptima.
 Las tabletas de Altacef no deben triturarse y, por lo tanto, no son adecuadas para el tratamiento de pacientes que no pueden tragar las tabletas.

Advertencias especiales de uso

Embarazo

Hay datos limitados del uso de Cefuroxima Axetil en mujeres embarazadas. Los estudios en animales no han mostrado efectos dañinos en el embarazo, el desarrollo embrionario o fetal, el parto o el desarrollo posnatal. Cefuroxima Axetil debe prescribirse a mujeres embarazadas solo si el beneficio supera el riesgo.

Lactancia

La Cefuroxima Axetil se excreta en la leche humana en pequeñas cantidades. No se esperan efectos adversos a dosis terapéuticas, aunque no se puede excluir el riesgo de diarrea e infección fúngica de las membranas mucosas. La lactancia podría tener que suspenderse debido a estos efectos. La posibilidad de sensibilización debe tenerse en cuenta.
 Cefuroxima Axetil solo debe usarse durante la lactancia después de la evaluación de beneficio / riesgo por el médico a cargo.

Fertilidad

No existen datos sobre los efectos de Cefuroxima Axetil sobre la fertilidad en humanos. Los estudios reproductivos en animales no han mostrado efectos sobre la fertilidad.

Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

No se han realizado estudios sobre los efectos en la capacidad para conducir y utilizar máquinas. Sin embargo, como este medicamento puede causar mareos, se debe advertir a los pacientes que tengan cuidado al conducir o manejar maquinaria.

Efectos Adversos

Las reacciones adversas más comunes son sobrecrecimiento de Cándida, eosinofilia, dolor de cabeza, mareos, trastornos gastrointestinales y aumento transitorio de las enzimas hepáticas.

Las categorías de frecuencia asignadas a las reacciones adversas a continuación son estimaciones, ya que para la mayoría de las reacciones no se disponía de datos adecuados (por ejemplo, de estudios controlados con placebo) para calcular la incidencia. Además, la incidencia de reacciones adversas asociadas con Cefuroxima Axetil puede variar de acuerdo con la indicación.

Órgano / Sistema	Común	Poco Común	No conocido
Infeciones e infestaciones	Sobrecrecimiento de <i>Candida</i>		Sobrecrecimiento de <i>Clostridium difficile</i>
Trastornos de la sangre y del sistema linfático	Eosinofilia	Prueba de Coomb positiva, trombocitopenia, leucopenia (a veces profunda)	Anemia Hemolítica
Trastornos del sistema inmune			Fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxis, reacción de Jarisch-Herxheimer
Trastornos del sistema nervioso	Dolor de Cabeza, mareos		
Trastornos gastrointestinales	Dolor abdominal, náusea, diarrea	Vómito	Colitis Pseudomembranosa
Trastornos Hepatobiliares	Aumentos transitorios de niveles de enzimas hepáticas		Ictericia (predominantemente colestásica), hepatitis

Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo

Erupciones en la piel
 Urticaria, prurito, Eritema Multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática) (ver trastornos del sistema inmunitario), edema angioneurótico

Descripción de reacciones adversas seleccionadas
 Las cefalosporinas como clase tienden a ser absorbidas en la superficie de las membranas de los glóbulos rojos y reaccionan con anticuerpos dirigidos contra el fármaco para producir una prueba de Coombs positiva (que puede interferir con el cruzamiento de sangre) y muy raramente anemia hemolítica. Se han observado aumentos transitorios en las enzimas hepáticas séricas, que generalmente son reversibles.
 El perfil de seguridad para Cefuroxima Axetil en niños es consistente con el perfil en adultos

Comunicar a su médico o farmacéutico cualquier reacción adversa que estuviese o no descrita en el inserto.
 También puede reportarlo directamente al correo electrónico
 PV.WestLATAM@glenmarkpharma.com

Sobredosis

La sobredosis puede provocar secuelas neurológicas, que incluyen encefalopatía, convulsiones y coma. Los síntomas de una sobredosis pueden ocurrir si la dosis no se reduce adecuadamente en pacientes con insuficiencia renal. Los niveles séricos de Cefuroxima Axetil se pueden reducir mediante hemodiálisis y diálisis peritoneal.

Contenido del Empaque

Altacef 500 mg: Caja de cartón contenido 16 comprimidos más inserto.
 Caja de cartón contenido 10 comprimidos más inserto

Consevar a temperatura no mayor a 30°C.

Proteger de la humedad y la luz.

Cualquier duda consulte a su médico
 TODO MEDICAMENTO DEBE CONSERVARSE FUERA DEL ALCANCE DE NIÑOS
 Venta con receta médica

Lic de Fab No.: JK/01/18-19/LL/277

En Ecuador
 Importado y Distribuido por:
 Glenmark-Pharmaceuticals Ecuador, S.A.
 Centro Corporativo Ekopark
 Av. Simón Bolívar y Calle Nayón
 Quito-Ecuador

Fabricado por:
Glenmark
 PHARMACEUTICALS LTD.
 B/2, Mahalaxmi Chambers,
 22, Bhulabhai Desai Road,
 Mumbai- 400 026,
 Maharashtra (India).
 At: Zeiss Pharma Limited
 Unit II, IGC SIDCO Phase II,
 Samba, J & K- 184121, India.
 ® Marca registrada

PE62927 EC

ICONOGRAPHICS CODE: E37210

PANTONE SHADE

PANTONE
 BLACK
 PROCESS C

Supersedes
 Artwork Code:

PHARMACODE: 927