



Cefradur
(Cefradina)



Leia atentamente este folheto antes de tomar o medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler.
- Caso tenha dúvidas, consulte o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Neste folheto:

1. O que é Cefradur e para que é utilizado
2. Antes de tomar Cefradur
3. Como tomar Cefradur
4. Efeitos secundários possíveis
5. Conservação de Cefradur

O nome deste medicamento é Cefradur e apresenta-se sob a forma de comprimidos revestidos doseados a 1g de cefradina (sob a forma mono-hidratada) em embalagens de 16, 24 e 40 comprimidos revestidos, cápsulas doseadas a 500mg de cefradina (sob a forma mono-hidratada) em embalagens de 16, 24 e 40 cápsulas e pó para suspensão oral contendo por 5ml 250mg ou 500mg de cefradina (sob a forma mono-hidratada) em embalagens de 100ml, 120ml e 200ml.

É possível que não estejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Laboratórios Atral, S.A.

Rua da Estação, n.º 42
Vala do Carregado
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

1. O QUE É CEFRADUR E PARA QUE É UTILIZADO

Cefradur é um antibiótico (cefalosporina de 1.ª geração) indicado no tratamento de infecções causadas por estirpes susceptíveis dos microorganismos designados, tais como:

- Infecções do tracto respiratório (amigdalite, faringite e pneumonia lobar) causadas por estreptococos grupo A B-hemolíticos e *Streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumonia*).

- Otite média causada por estreptococos grupo A B-hemolíticos e *Streptococcus pneumoniae* (*Diplococcus pneumoniae*), *Haemophilus influenzae* e *estafilococos*.

- Infecções da pele e tecidos moles causadas por estafilococos (penicilina susceptíveis e penicilina resistentes) e estreptococos B-hemolíticos.

- Infecções do tracto urinário, incluindo prostatite, causada por *Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella spp.* e *enterococos* (*Streptococcus faecalis*).

Após melhoria clínica atingida com a terapêutica parentérica, a cefradina oral pode ser utilizada para a continuação do tratamento de infecções persistentes ou severas, nas quais o tratamento prolongado está indicado.

2. ANTES DE TOMAR CEFRADUR

NÃO TOME CEFRADUR:

- se tem hipersensibilidade a antibióticos do grupo das cefalosporinas

Tome especial cuidado com Cefradur:

- se apresenta antecedentes de doença gastrointestinal, principalmente colite, pois nestes casos a cefradina deve ser usada com precaução. Durante ou após o tratamento com cefradina podem surgir diarreias associadas ao *Clostridium difficile*, pelo que esta situação deverá ser considerada no diagnóstico diferencial de uma diarreia que surja durante este tipo de terapêutica, devendo-se no entanto considerar outras possíveis causas. O diagnóstico é geralmente efectuado por estudos bacteriológicos apropriados mas também se pode recorrer a exames endoscópicos adequados para a demonstração de existência de colite pseudomembranosa. Após o diagnóstico de colite devem iniciar-se medidas terapêuticas: os casos ligeiros geralmente respondem à descontinuação da terapêutica; nos casos moderados a graves deve-se considerar a administração de fluídos e electrólitos, suplementos de proteínas e o tratamento com um fármaco antibacteriano clinicamente eficaz contra a colite causada por *Clostridium difficile*, como a Vancomicina (125 a 500mg por via oral cada 6 horas durante 5 a 10 dias) ou o Metronidazol (250 a 500mg por via oral cada 8 horas durante 5 a 10 dias). Os pacientes idosos podem ser particularmente susceptíveis à perda de fluídos e nestes casos o tratamento deve ser mais agressivo. A administração de agentes anti-peristálticos deve ser evitada pois podem prolongar ou acentuar a colite.

- se tem porfiria aguda, uma vez que nesta situação a cefradina não é considerada segura.

- se apresenta hipersensibilidade à penicilina, pois existe a possibilidade de reacções alérgicas cruzadas; assim, antes do início do tratamento com Cefradur deverá ser efectuado um inquérito exaustivo para determinação da hipersensibilidade prévia à cefradina, outras cefalosporinas, penicilinas ou outros medicamentos.

- pois o uso prolongado de cefradina pode causar superinfecções por microorganismos não sensíveis.

- se é insuficiente renal, devendo-se adaptar a posologia em função da depuração da creatinina ou da creatinemia. Sobretudo em presença de insuficiência renal, a administração de doses elevadas de antibióticos B-lactâmicos pode desencadear convulsões.

- pois pode ocorrer uma reacção falsamente positiva na determinação da glucose na urina com os testes do sulfato de cobre (Benedict, Fehling, ou Clinitest); a cefradina não afecta os testes enzimáticos (Clinistix e Tes-tape).

Gravidez:

A segurança da cefradina durante a gravidez ainda não foi definitivamente estabelecida.

Não há até ao momento estudos controlados adequados usando a cefradina em mulheres grávidas; estudos efectuados em animais não revelaram danos fetais.

Cefradur não deve ser utilizado durante a gravidez, excepto quando claramente necessário, pois a cefradina atravessa a placenta.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Aleitamento:

A cefradina distribui-se ao leite materno, logo Cefradur deve ser administrado com precaução em mulheres a amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Cefradur não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.





Informações importantes sobre alguns ingredientes de Cefradur:

As cápsulas de Cefradur contêm lactose, o que contra-indica o medicamento em caso de insuficiência de lactase, galactosemia e síndrome de malabsorção da glicose e da galactose.

Os pós para suspensão oral de Cefradur 250mg/5ml e 500mg/5ml contêm sacarose, o que contra-indica o medicamento em caso de intolerância hereditária à frutose, síndrome de malabsorção da glicose e da galactose ou deficiência em sucrase-isomaltase.

Tomar Cefradur com outros medicamentos:

Outros agentes antibacterianos: antibacterianos bacteriostáticos podem interferir com a acção bactericida das cefalosporinas na infecção aguda; outros agentes, tais como aminoglicósidos, colistina, polimixina B, vancomicina, podem aumentar a possibilidade de nefrotoxicidade.

Diuréticos potentes (“diuréticos da ansa”, ex.: furosemda e ácido etacrínico): aumentam a possibilidade de toxicidade renal.

Probenecide: aumenta e prolonga os níveis sanguíneos das cefalosporinas, por inibição competitiva da secreção tubular, resultando no aumento do risco de nefrotoxicidade.

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

3. COMO TOMAR CEFRADUR

Tomar Cefradur sempre de acordo com as instruções do médico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia/Frequência da administração:

Cefradur nas formas farmacêuticas cápsulas e comprimidos revestidos, não é aconselhável a crianças com idades inferiores a 6 anos, devendo-se recorrer a outras formas farmacêuticas de Cefradur.

Adultos

Infecções do tracto respiratório (excluindo pneumonia lobar) e infecções da pele e tecidos moles: a dose usual é de 500mg cada 12 horas.

Pneumonia lobar: a dose usual é de 500mg cada 6 horas ou 1g cada 12 horas.

Infecções do tracto urinário não complicadas: a dose usual é de 500mg cada 12 horas.

Infecções complicadas do tracto urinário, incluindo prostatite: a dose é de 500mg cada 6 horas ou 1 g cada 12 horas.

Doses mais elevadas (até 1g cada 6 horas) podem ser administradas em infecções graves ou crónicas.

Crianças

A dose usual de cefradina em crianças com idade igual ou superior a nove meses é de 25-50mg/kg/dia administrada em doses igualmente divididas, cada 6 ou 12 horas.

Na otite média a dose recomendada de cefradina é de 75-100mg/kg/dia administrada em doses igualmente divididas, cada 6 ou 12 horas.

A dose de cefradina a administrar a crianças não deve exceder 4g por dia.

Não é recomendada a administração de cefradina a prematuros e recém-nascidos.

Pacientes com insuficiência renal

Clearance de creatinina	Dose	Frequência de administração
> 20 ml/min.	500mg	cada 6 horas
5-20 ml/min.	250mg	cada 6 horas
< 5 ml/min.	250mg	cada 12 horas

Em adultos em hemodiálise recomenda-se uma dose de 250mg de cefradina no início da hemodiálise e doses adicionais de 250mg, 12 horas e 36-48 horas mais tarde.

A modificação da dose em crianças com insuficiência renal deverá ser proporcional ao peso da criança e severidade da infecção.

O tratamento deve ser prolongado até 48 a 72 horas após o desaparecimento da sintomatologia ou evidência de erradicação bacteriana. Nas infecções causadas por estreptococos do grupo A B-hemolíticos o tratamento deve prolongar-se pelo mínimo de 10 dias a fim de prevenir o eventual aparecimento de febre reumática ou de glomerulonefrite.

Modo e via de administração:

Cefradur comprimidos revestidos, cápsulas e pós para suspensão oral para administração oral independentemente das refeições.

Modo de preparação das suspensões: adicionar lentamente água até à marca assinalada no rótulo, inverter o frasco de imediato e agitar muito bem; juntar de novo água até à referida marca e voltar a agitar.

Caso se tenha esquecido de tomar Cefradur:

Em caso de omissão de uma dose, tomar o medicamento assim que possível; não tomar caso esteja próxima a hora da dose seguinte; não tomar uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu.

Sintomas em caso de sobredosagem e medidas a tomar:

Em caso de sobredosagem recomenda-se internamento em Unidade Hospitalar apropriada e início de tratamento de suporte.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como os demais medicamentos, Cefradur pode ter efeitos secundários, que são normalmente limitados a perturbações gastrointestinais e, ocasionalmente, a fenómenos de hipersensibilidade, que têm mais probabilidade de ocorrer em indivíduos que revelaram previamente hipersensibilidade ou que apresentam história de alergia, asma, febre-dos-fenos ou urticária.

Efeitos gastrointestinais: náuseas, vômitos, diarreia, dores abdominais, candidíase oral, colite pseudomembranosa, glossite e pirose.

Efeitos na pele e reacções de hipersensibilidade: urticária, prurido, rash, febre, dores articulares, edema, eosinofilia, síndrome de Stevens-Johnson, eritema multiforme e anafilaxia.

Efeitos hematológicos: eosinofilia, leucopenia, neutropenia, trombocitopenia, hipoprotrombinemia, agranulocitose, anemia hemolítica e teste de Coombs positivo.

Efeitos hepáticos: aumento transitório das ALT, AST e da bilirrubina total foi observado sem evidência de dano hepatocelular.

Efeitos renais: aumento transitório do AUS (azoto ureico do sangue) e da creatinina sérica, disfunção renal e nefropatia tóxica.

Outros: vaginite causada por Candida, vertigens e dor torácica.

Caso detecte efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. CONSERVAÇÃO DE CEFRADUR

Conservar a temperatura inferior a 25°C, em lugar seco e ao abrigo da luz.

As suspensões depois de preparadas mantêm a sua actividade durante 14 dias, se conservadas a temperatura inferior a 25°C.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Cefradur após expirar o prazo de validade indicado na embalagem.

Este folheto foi revisto pela última vez em Dezembro de 2010

34316710

Ref.: FI-04-FEV-17

