

**axetilcefuroxima**  
**comprimidos revestidos**  
**250 mg & 500 mg**

## I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

### **axetilcefuroxima**

Medicamento Genérico, Lei nº 9.787 de 1999.

#### **APRESENTAÇÕES**

axetilcefuroxima 250 mg: embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos  
axetilcefuroxima 500 mg: embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos

#### **USO ORAL**

#### **USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)**

#### **COMPOSIÇÃO**

Cada comprimido revestido de axetilcefuroxima 250 mg contém:

axetilcefuroxima.....300,72 mg  
(equivalente a 250 mg de cefuroxima)  
excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Cada comprimido revestido de axetilcefuroxima 500 mg contém:

axetilcefuroxima.....601,44 mg  
(equivalente a 500 mg de cefuroxima)  
excipientes.....q.s.p. 1 comprimido

Excipientes: laurilsulfato de sódio, dióxido de silício, celulose microcristalina, croscarmelose sódica, laca de alumínio azul brilhante, ácido esteárico, álcool polivinílico, dióxido de titânio, talco, lecitina de soja e goma xantana

## II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

### **1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?**

A 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 bronquite 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?**

A 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?**

A axetilcefuroxima comprimidos não deve ser usada se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente de axetilcefuroxima comprimidos ou às cefalosporinas.

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

Não tome mais comprimidos de axetilcefuroxima do que seu médico recomendou.

Como ocorre com outros antibióticos, o uso de 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 **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 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.

**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 axetilcefuroxima em crianças menores de 3 meses.

Não existem recomendações especiais sobre o uso de axetilcefuroxima em idosos.

### **Efeitos sobre a habilidade de dirigir veículos e de operar máquinas**

Como este medicamento pode causar tontura, você deve ser cauteloso 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 axetilcefuroxima.

### **Anticoncepcionais**

Assim como outros antibióticos, 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 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.

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

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

## **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). Proteger da umidade.

**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**

Os comprimidos de axetilcefuroxima 250 mg têm coloração azul, são revestidos com película, em formato de cápsula, gravados com 'RX751' em um lado e liso do outro lado.

Os comprimidos de axetilcefuroxima 500 mg têm coloração azul, são revestidos com película, em formato de cápsula, gravados com 'RX 752' em um lado e liso do outro lado.

**Antes de usar, observe o aspecto do medicamento.**

**Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto do comprimido, não utilize este medicamento e 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**

A 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 uma refeição.

A axetilcefuroxima não deve ser partida ou triturada. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar a 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 250 mg)	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 bronquite 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)

\* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever axetilcefuroxima pó para suspensão oral.

### Crianças

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

Não existem dados 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 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

Se você apresenta problema nos rins, seu médico poderá reduzir sua dose de acordo com os resultados de exames laboratoriais (*clearance* de creatinina).

**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 axetilcefuroxima comprimidos, não pare de usar o medicamento, mas avise seu médico.

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

- infecções fúngicas (tais como a cândida): em alguns casos, a axetilcefuroxima pode causar um crescimento excessivo de fungos no organismo, que pode levar a infecções fúngicas. Este efeito é mais comum quando se toma o medicamento por um longo período.
- dor de cabeça, tonturas;
- diarreia; náuseas (enjoo); dor abdominal.
- efeitos que podem aparecer nos exames de sangue: aumento em um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento de algumas substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.

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

- vômitos;
- erupções cutâneas;

- reações incomuns que podem aparecer nos exames de sangue: teste de Coombs positivo, trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas, que são células que ajudam na coagulação do sangue); diminuição do número de glóbulos brancos (leucopenia).

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

- diarreia grave (colite pseudomembranosa): a axetilcefuroxima pode causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia, que pode ser acompanhada por sangue e muco, dor de estômago e febre;  
- urticária e coceira;

**Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento)**

- reações alérgicas: os sintomas de uma reação alérgica grave incluem: erupção cutânea e coceira (urticária), inchaço, às vezes da face ou boca (angioedema), causando dificuldade em respirar, doença do soro e colapso;  
- reações cutâneas graves: erupção cutânea, que pode formar bolhas (com pequenas manchas escuras centrais rodeadas por uma área pálida, com um anel escuro ao redor da borda); eritema multiforme; erupção cutânea generalizada com bolhas e descamação da pele na maior parte da superfície corporal, especialmente ao redor da boca, nariz, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johnson);  
- febre;  
- amarelamento dos olhos (parte branca) ou pele (icterícia);  
- inflamação do fígado (hepatite);  
- reações muito raras que podem aparecer nos exames de sangue: destruição acelerada dos glóbulos vermelhos (anemia hemolítica).

**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?**

Se acidentalmente você tomar mais comprimidos do que deveria, pode sentir-se mal. A superdosagem de axetilcefuroxima pode causar irritação cerebral e provocar convulsões. Avise seu médico imediatamente ou procure a emergência hospitalar mais próxima. Leve com você esta bula para que o hospital saiba que medicamento você tomou.

**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.**

**III) DIZERES LEGAIS**

Reg. MS.:	1.2352.0235
Farm. Resp.:	Adriana Mencari de C. C. Duarte de Almeida CRF - RJ N° 6750
Fabricado por:	Sun Pharmaceutical Ind. Ltd. Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - Índia
Importado e Registrado por:	Ranbaxy Farmacêutica Ltda. Av. Eugênio Borges, 1.060, Arsenal - São Gonçalo - RJ CEP: 24751-000 CNPJ: 73.663.650/0001-90

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): 0800 704 7222

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA.**  
**SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA**



Anexo B – Histórico de Alteração da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº Expediente	Assunto	Data do expediente	Nº do expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
20/04/2023	-	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP COMPOSIÇÃO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS COMPOSIÇÃO 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos.  500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.
12/11/2021	4484323/21-4	10452 - GENÉRICO - Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no Bulário RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	VP 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? VPS 1. INDICAÇÕES 7. CUIDADOS DE ARMAZENAMENTO DO MEDICAMENTO 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 e 14 comprimidos revestidos.  500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.
08/02/2021	0515853/21-2	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: INCLUSÃO DE APRESENTAÇÃO	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 14 comprimidos revestidos.
11/01/2021	0137505/21-9	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VPS 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	250 mg: Embalagem com 10 comprimidos revestidos.  500 mg: Embalagens com 10, 14 e 20 comprimidos revestidos.
09/10/2020	3492067/20-6	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: Inclusão de Apresentação	VP/VPS	500 mg: Embalagem com 14 comprimidos revestidos.

		de Bula – RDC 60							
12/12/2019	3434385/19-7	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP/VPS: COMPOSIÇÃO: Exclusão apenas da descrição “componentes do opadry azul”.	VP/VPS	250 mg : Embalagem com 10 comprimidos revestidos.  500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimidos revestidos.
10/10/2017	1110638/17-7	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?  VPS: 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 4. CONTRAINDICAÇÕES 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR	VP/VPS	250 mg : Embalagem com 10 comprimidos revestido.  500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimido revestido.
02/06/2017	1110638/17-7	10452 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula – RDC 60	N/A	N/A	N/A	N/A	VP: 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? Dizeres Legais  VPS: 1. INDICAÇÕES 3. CARACTERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR Dizeres Legais	VP/VPS	250 mg : Embalagem com 10 comprimido revestido.  500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimido revestido.
02/02/2016	1224902/16-5	1418 GENERICO - Notificação da Alteração de Texto de Bula	N/A	N/A	N/A	N/A	Dizeres legais Identificação do medicamento	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 comprimido revestido.  500 mg: Embalagens com 10 e 20

									comprimidos revestido.
01/02/2016	1219914/16-1	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Envio inicial de texto de bula para nº de registro 1.2352.0235. Bulas de acordo com a bula do medicamento referência publicado no bulário eletrônico da anvisa	VP/VPS	250 mg: Embalagem com 10 comprimido revestido.  500 mg: Embalagens com 10 e 20 comprimidos revestido.