FOLLETO DE INFORMACIÓN PROFESIONAL
CUROCEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS 250 mg
FOLLETO DE INFORMACION AL PROFESIONAL
CUROCEF COMPRIMIDOS RECUBIERTOS

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS NUEVOS
19 ABR 2021
Firma Profesional

NOMBRE COMERCIAL DEL MEDICAMENTO
CUROCEF comprimidos recubiertos de 250 mg (presentación por 10 comprimidos)
CUROCEF comprimidos recubiertos de 500 mg (presentación por 8 y 14 comprimidos)

COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA
Los comprimidos de CUROCEF contienen 250 o 500 mg de cefuroxima (como cefuroxima axetilo).

Listado de excipientes: ~~Celulosa microcristalina, carmelosa de sodio, hipromelosa, lauril sulfato de sodio, aceite vegetal hidrogenado, dióxido de silicio coloidal, propilenglicol, dióxido de titanio, benzoato de sodio, metilparabeno, propilparabeno.~~ **De acuerdo a la última fórmula aprobada en el registro sanitario**

INFORMACIÓN CLÍNICA
Indicaciones Terapéuticas
La cefuroxima axetilo es un profármaco oral de la familia de los bactericidas del grupo de las cefalosporinas y cefuroximas, que es resistente a la mayor parte de las ß (beta)-lactamasas, y es activa contra una gama amplia de microorganismos grampositivos y gramnegativos.
Se indica para el tratamiento de infecciones causadas por bacterias sensibles.

Las indicaciones incluyen:
- Infecciones de las vías respiratorias superiores, como por ejemplo, infecciones del oído, nariz y garganta, como otitis media, sinusitis, amigdalitis y faringitis.
- Infecciones de las vías respiratorias inferiores, como por ejemplo, neumonía y exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
- Infecciones de las vías genitourinarias, como por ejemplo, pielonefritis, cistitis y uretritis.
- Infecciones de la piel y de los tejidos blandos, como por ejemplo, furunculosis, pioderma e impétigo.
- Gonorrea, uretritis gonocócica aguda no complicada, y cervicitis.
- Tratamiento de la enfermedad de Lyme temprana, y prevención subsiguiente de la enfermedad de Lyme tardía.

La cefuroxima también está disponible como sal de sodio (CUROCEF Inyectable) para administración parenteral. Esto permite que la terapia parenteral con cefuroxima sea continuada con el mismo medicamento, en las situaciones en las cuales se indica clínicamente un cambio de tratamiento parenteral a oral.

Donde es apropiado, CUROCEF oral es eficaz cuando se usa después de un tratamiento parenteral inicial con CUROCEF Inyectable (cefuroxima sódica) en pacientes con neumonía y exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.

Consideraciones:
La susceptibilidad a CUROCEF variará geográficamente y con el tiempo, y debería usarse de acuerdo con las guías oficiales locales para la prescripción de antibióticos y los datos de susceptibilidad local *(Véase Propiedades Farmacológicas, Farmacodinamia).*

Dosis y Administración
Forma farmacéutica: Comprimidos recubiertos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

El curso usual de la terapia es de siete días (límites 5 – 10 días). La dosis de cefuroxima seleccionada para tratar una infección individual debe tener en cuenta:
• Los patógenos esperados y su probable susceptibilidad a la cefuroxima axetilo.
• La gravedad y el sitio de la infección.
• La edad, el peso y la función renal del paciente; como se muestra abajo.
La duración de la terapia debe estar determinada por el tipo de infección y la respuesta del paciente, y generalmente no debe ser más larga de lo recomendado.

*Para lograr una absorción óptima, CUROCEF comprimidos debe tomarse después de las comidas.

Adultos y niños que pesen más de 40 kg:

Indicación	Dosis
Amigdalitis y faringitis agudas	250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	500 mg dos veces al día
Sinusitis bacteriana aguda	500 mg dos veces al día
Neumonía adquirida en la comunidad	
Exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica	
Infecciones de las vías urinarias	250 mg – 500 mg dos veces al día
Gonorrea sin complicaciones	Dosis única de 1g
Infecciones en la piel y tejidos blandos	250 mg – 500 mg dos veces al día
Enfermedad de Lyme en adultos y niños mayores de 12 años de edad.	500 mg dos veces al día durante 14 días (rango de 10-21 días)

Terapia secuencial:
La duración tanto de la terapia parenteral como de la oral, es determinada por la intensidad de la infección y el estado clínico del paciente.

Neumonía:
1,5 g de CUROCEF Inyectable, tres o dos veces al día (iv o im) por 48-72 horas, seguido por terapia oral con 500 mg de CUROCEF oral, dos veces al día, por 7-10 días.

Exacerbaciones agudas de la enfermedad pulmonar obstructiva crónica.
750 mg de CUROCEF Inyectable, tres o dos veces al día (iv o im) por 48-72 horas, seguido por 500 mg de CUROCEF oral, dos veces al día, por 5-10 días.

Niños que pesen entre 20 y 40 kg:
No hay experiencia sobre el uso de CUROCEF en niños menores de 3 meses de edad.
Los comprimidos de CUROCEF no deben triturarse o dividirse y, por tanto, no son adecuadas para el tratamiento de algunos pacientes, como los niños pequeños, que no pueden deglutir comprimidos enteros. En los niños que no pueden deglutir comprimidos, se puede usar la suspensión oral de CUROCEF. Por lo tanto, la suspensión de cefuroxima axetilo es recomendada en pacientes incapaces de deglutir tabletas enteras.

Indicación	Dosis
Amigdalitis y faringitis agudas	250 mg dos veces al día
Otitis media aguda	250 mg dos veces al día a 500 mg dos veces al día
Sinusitis bacteriana aguda	
Neumonía adquirida en la comunidad	
Infecciones de las vías urinarias	

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Infecciones de la piel y tejidos blandos	
Enfermedad de Lyme en niños menores de 12 años de edad.	**250 mg dos veces al día a 500 mg dos veces al día durante 14 días (rango de 10 a 21 días).**

Insuficiencia renal
La cefuroxima es excretada principalmente por riñón. En pacientes con insuficiencia renal severa se recomienda que se reduzca la dosis de cefuroxima para compensar su excreción más lenta *(véase siguiente la tabla).*

Aclaramiento de creatinina	$T_{1/2}$ (horas)	Dosis recomendada
≥ 30 mL/min	1,4 – 2,4	No es necesario un ajuste de dosis, se administra la dosis estándar de 125 mg a 500 mg dos veces al día
10-29 mL/min	4,6	La dosis estándar individual dada cada 24 horas
< 10 mL/min	16,8	La dosis estándar individual dada cada 48 horas
Durante hemodiálisis	2 – 4	Una dosis estándar individual adicional debe darse al final de cada diálisis

Insuficiencia hepática
No se dispone de datos en pacientes con insuficiencia hepática. Debido a que la cefuroxima (como axetilo) se elimina principalmente por vía renal, no se espera que la alteración de la función hepática tenga repercusión alguna sobre la farmacocinética de la cefuroxima (como axetilo).

Contraindicaciones
Pacientes con hipersensibilidad conocida a antibióticos cefalosporínicos.
Pacientes con hipersensibilidad conocida a algún excipiente de este medicamento.
Antecedentes de hipersensibilidad grave (por ejemplo, reacción anafiláctica) a cualquier otro tipo de agente antibacteriano beta-lactámico (penicilinas, monobactámicos y derivados de carbapenem).

Advertencias y Precauciones
Se indica un cuidado especial en los pacientes que han experimentado una reacción alérgica a penicilinas u otros beta-lactámicos.

Como ocurre con otros antibióticos, el uso de CUROCEF podría ocasionar la proliferación de Candida. El uso prolongado puede resultar en proliferación de organismos no sensibles (p.ej., *Enterococos, Clostridium difficile*), que puede requerir la interrupción del tratamiento.

Se ha comunicado colitis pseudomembranosa con el uso de antibióticos, que puede variar en gravedad desde leves hasta poner en riesgo la vida. Por tanto, es importante considerar su diagnóstico en los pacientes que desarrollan diarrea intensa, durante o después del uso de antibióticos. Si ocurre diarrea prolongada o significativa o el paciente experimenta cólicos abdominales, se debe discontinuar inmediatamente el tratamiento y continuar con el estudio del paciente.

Se ha visto reacción de Jarisch-Herxheimer después del tratamiento de la enfermedad de Lyme con CUROCEF. Esto resulta directamente de la actividad bactericida de CUROCEF sobre el microorganismo causal de esta enfermedad, la espiroqueta Borrelia burgdorferi. Se debe asegurar a los pacientes de que ésta es una consecuencia común, y usualmente de resolución espontánea, del tratamiento antibiótico de la enfermedad de Lyme.
Con un régimen de terapia secuencial, el momento apropiado para cambiar a terapia oral es determinado por la intensidad de la infección, el estado clínico del paciente, y la sensibilidad de los

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

microorganismos patógenos implicados. Si no hay una mejoría clínica dentro de un plazo de 72 horas, entonces debe continuarse el curso de tratamiento parenteral.

Favor de referirse a la información para prescribir pertinente de la cefuroxima sódica antes de iniciar la terapia secuencial.

Interacción con Otros Medicamentos y Otras Formas de Interacción
Los fármacos que reducen la acidez gástrica pueden causar una biodisponibilidad más baja de CUROCEF comparada con la del estado de ayuno, y tienden a cancelar el efecto de la absorción postprandial favorecida.

Al igual que otros antibióticos, CUROCEF es capaz de afectar la microflora intestinal, produciendo una disminución en la reabsorción de estrógenos y reduciendo la eficacia de los anticonceptivos orales combinados.

Como se puede presentar un resultado falso negativo en la prueba del ferrocianuro, se recomienda que se usen los métodos de oxidasa de glucosa o hexocinasa, para determinar los niveles de glucosa en la sangre y en el plasma, en los pacientes que reciben cefuroxima axetilo. Este antibiótico no interfiere con el análisis de picrato alcalino para la creatinina.

Embarazo y Lactancia
Embarazo
No hay evidencia experimental de efectos embriopáticos o teratógenos atribuibles a la cefuroxima axetilo pero, como es el caso con todos los fármacos, debe administrarse con cautela durante los meses iniciales del embarazo.

Lactancia
La cefuroxima se excreta en la leche humana y, consecuentemente, debe tenerse precaución cuando se administra cefuroxima axetilo a una madre lactante. **Cefuroxima sólo se debe utilizar durante la lactancia después de una evaluación beneficio/riesgo efectuada por el médico a cargo.**

Efectos Sobre la Capacidad para Conducir Vehículos y Operar Máquinas
Como este medicamento es capaz de ocasionar mareos, se debe advertir a los pacientes que sean precavidos al conducir vehículos u operar maquinaria.

Efectos Adversos
Los efectos adversos de CUROCEF son generalmente leves y de naturaleza transitoria.

Las categorías de frecuencia de las reacciones adversas indicadas abajo son estimadas, puesto que para la mayor parte de las reacciones no se dispuso de datos adecuados (por ejemplo, de estudios controlados con placebo) para calcular la incidencia. Además, la incidencia de efectos adversos asociados con CUROCEF puede variar de acuerdo a la indicación.

Se usaron datos de estudios clínicos a gran escala para determinar la frecuencia de efectos adversos de muy comunes a raros. Las frecuencias asignadas a todos los otros efectos adversos (es decir, a los que ocurren a <1/1000), se determinaron principalmente usando datos posteriores a la comercialización, y se refieren a una tasa de comunicaciones más que a una frecuencia verdadera. No se dispuso de datos de pruebas controladas con placebo. Cuando las incidencias se han calculado de datos de pruebas clínicas, se basaron en datos relacionados con el fármaco (evaluados por el investigador).

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

La siguiente convención se ha usado para la clasificación de frecuencia:

Muy común ≥1/10
Común ≥1/100 a <1/10
No común ≥1/1.000 a <1/100
Raro ≥1/10.000 a <1/1.000
Muy raro <1/10.000

Infecciones e infestaciones

Común Proliferación de Candida.

Trastornos de la sangre y sistema linfático

Común: Eosinofilia.

No comunes: Prueba de Coombs positiva, trombocitopenia, leucopenia (a veces intensa).

Muy raro: Anemia hemolítica

Las cefalosporinas, como clase, tienden a ser absorbidas en la superficie de las membranas de los eritrocitos, y reaccionan con los anticuerpos dirigidos contra el fármaco produciendo una prueba de Coombs positiva (que puede interferir con las pruebas cruzadas de sangre) y, muy raramente, anemia hemolítica.

Trastornos del sistema inmunitario

Reacciones de hipersensibilidad, incluyendo

No común: Exantemas.

Raros: Urticaria, prurito.

Muy raros: Fiebre medicamentosa, enfermedad del suero, anafilaxia.

Trastornos del sistema nervioso

Común: Cefalea, mareos.

Trastornos gastrointestinales

Comunes: Trastornos gastrointestinales, incluyendo diarrea, náusea, dolores abdominales.

No común: Vómito.

Raro: Colitis pseudomembranosa *(véase Advertencias y Precauciones)*.

Trastornos hepatobiliares

Comunes: Aumentos transitorios de los niveles de enzimas hepáticas [ALT (SGPT), AST (SGOT), LDH].

Muy raros: Ictericia (predominantemente colestásica), hepatitis.

Trastornos de la piel y tejido subcutáneo

Muy raros: Eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, necrólisis epidérmica tóxica (necrólisis exantemática).

Véanse también trastornos del sistema inmunitario.

Sobredosis

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

Signos y síntomas
La sobredosificación de cefalosporinas puede causar irritación cerebral que conduce a convulsiones.

Tratamiento
Los niveles de cefuroxima en el suero se pueden reducir con hemodiálisis y diálisis peritoneal.

PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS
Propiedades Farmacodinámicas
La prevalencia de resistencia adquirida es variable geográficamente y con el tiempo, y para algunas especies selectas puede ser muy alta. La información local de resistencia es deseable, particularmente cuando se trata infecciones graves.

Sensibilidad *in vitro* de microorganismos frente a CUROCEF
En los casos donde se ha demostrado la eficacia de cefuroxima axetilo en estudios clínicos, se indica con un asterisco (*).

a) Especies comúnmente sensibles
a.1) Aerobios gram positivo:
- *Staphylococcus aureus (susceptible a meticilina)**
- *Staphylococcus coagulasa negativo (susceptible a meticilina)*
- *Streptococcus pyogenes**
- *Streptococcus beta-hemolítico**

a.2) Aerobios gram negativo:
- *Haemophilus influenzae* incluyendo a cepas resistentes a ampicilina*
- *Haemophilus parainfluenzae**
- *Moraxella catarrhalis**
- *Neisseria gonorrhoea* incluyendo cepas productoras y no productoras de penicilinasa*

a.3) *Anaerobios gram positivo:*
- *Peptostreptococcus sp.*
- *Propionibacterium sp.*

a.4) *Espiroquetas:*
- *Borrelia burgdorferi**

b) Especies cuya resistencia adquirida puede ser un problema
b.1) Aerobios gram positivo:
- *Streptococcus pneumoniae**

b.2) Aerobios gram negativo:
- *Citrobacter sp. no incluyendo C. freundii*
- *Enterobacter sp.no incluyendo a E. aerogenes y E. cloacae*
- *Escherichia coli**
- *Klebsiella sp. incluyendo Klebsiella pneumoniae**
- *Proteus mirabilis*
- *Proteus sp. no incluyendo a P.Peneri y P. vulgaris*
- *Providencia sp.*

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL

b.3) Anaerobios gram positivo:

- *Clostridium spp.*

b.4) Anaerobios gram negativo:
- *Bacteroides sp. no incluyendo B.fragilis*
- *Fusobacterium sp.*

c) Microorganismos con resistencia intrínseca
c.1) Aerobios gram positivo:
- *Enterococcus sp. incluyendo E. faecalis y E. faecium*
- *Listeria monocytogenes*

c.2) Aerobios gram negativo:
- *Acinetobacter sp.*
- *Burkholderia cepacia*
- *Campylobacter sp.*
- *Citrobacter freundii*
- *Enterobacter aerogenes*
- *Enterobacter cloacae*
- *Morganella morganii*
- *Proteus penneri*
- *Proteus vulgaris*
- *Pseudomonas sp. incluyendo Pseudomonas aeruginosa*
- *Serratia sp.*
- *Stenotrophomonas maltophilia*

c.3) Anaerobios gram positivo
- *Clostridioides difficile*

c.4) Anaerobios gram negativo
- *Bacteroides fragilis*

c.5) Otros
- *Chlamydia especies*
- *Mycoplasma especies*
- *Legionella especies*

Propiedades Farmacocinéticas
Absorción
Después de la administración oral, la cefuroxima axetilo se absorbe lentamente de las vías gastrointestinales y se hidroliza rápidamente en la mucosa intestinal y en la sangre, liberando cefuroxima a la circulación.
La absorción de la suspensión de cefuroxima axetilo es favorecida en presencia de alimentos.
Siguiendo a la administración de CUROCEF comprimidos, los niveles máximos séricos (2,1 mg/L para dosis de 125 mg, 4,1 mg/L para dosis de 250 mg, 7,0 mg/L para dosis de 500 mg y 13,6 mg/L para dosis de 1 g) ocurre aproximadamente 2 a 3 horas después de la administración cuando se toma con alimentos.

Distribución
La unión a las proteínas es variable entre 33-50% dependiendo de la metodología usada.

Metabolismo
La cefuroxima no es metabolizada.

Eliminación
La vida media en el suero es de 1 – 1,5 horas.
La cefuroxima es excretada por filtración glomerular y secreción tubular. La administración concurrente de probenecid aumenta el área por debajo de la curva del tiempo de concentración sérica media en un 50%.

Insuficiencia renal:
Se ha investigado la farmacocinética de cefuroxima en pacientes con varios grados de insuficiencia renal. La vida media de eliminación de cefuroxima aumenta cuando disminuye la función renal y sirve de base para las recomendaciones de ajustes de dosis en este grupo de pacientes *(Véase Dosis y Administración)*. Cefuroxima se elimina de manera efectiva por diálisis.

Información Preclínica
Los estudios de toxicidad realizados en animales indicaron que la cefuroxima exhibe un grado bajo de toxicidad, sin la existencia de hallazgos significativos.

INFORMACIÓN FARMACÉUTICA
Período de eficacia ~~**Vida de Anaquel**~~
La fecha de caducidad se indica en el envase.

Almacenamiento
Las condiciones de almacenamiento se detallan en el envase.
Los comprimidos de CUROCEF deben almacenarse a temperaturas que no excedan 30°C.

Naturaleza y Contenido del Envase
Como estén registrados localmente.

Incompatibilidades
En ausencia de estudios de compatibilidad, cefuroxima axetilo no debe mezclarse con otros medicamentos.

Uso y manejo
Ninguna

Versión número: GDS30/IPI10

GlaxoSmithKline

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL