



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

INFORMACIÓN FARMACOLÓGICA

CEFADROXILO CÁPSULAS X 500 MG

Indicaciones: infecciones producidas por gérmenes sensibles al cefadroxiilo dentro de las cuales se incluyen:

- Aparato respiratorio: amigdalitis, faringitis, sinusitis, otitis media, bronquitis aguda y crónica, bronconeumonía.
- Piel y tejidos blandos: abscesos, celulitis, impétigo, foliculitis, furunculosis, erisipela.
- Infecciones del tracto urinario: pielonefritis, cistitis, uretritis.
- Otras infecciones: osteomielitis.

Dosis y vía de administración: Oral.

La duración del tratamiento dependerá del tipo de infección, severidad y susceptibilidad del germen, aunque usualmente es de 10 días.

Dosis usual adultos y adolescentes:

- Profilaxis de Endocarditis: 2 g una hora antes de iniciar la cirugía.
- Faringitis o Tonsillitis: 500 mg cada doce horas; o 1 g/día durante diez días.
- Neumonía: 500 mg — 1 g cada doce horas.
- Infecciones de la piel y tejidos blandos: 500 mg cada doce horas 6 1 g una vez al día.
- Infecciones del tracto urinario no complicadas: 500 mg — 1 g cada doce horas, 1 g - 2g una vez al día.

NOTA: En pacientes con alteraciones de la función renal, la dosis y/o frecuencia de administración deben ser modificadas dependiendo del grado de alteración renal, severidad de la infección y susceptibilidad del microorganismo causal. Adultos con deterioro de la función renal pueden necesitar reducción en la dosis como la siguiente:

| Aclaramiento de Creatinina (mL/min) (mL/seg) | Dosis |
|---|--|
| > 50/ 0.83 | Ver dosis usual adultos y adolescentes |
| 25 — 50/0.42 — 0.83 | 500 mg cada 12 horas |
| 10 — 25/0.17- 0.42 | 250 mg cada 24 horas |
| 0 —10/0 - 0.17 | 500 mg cada 36 horas |

PI: CO_CEFADROXILO_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201636
Annotated: VV-LBL-0201637

PIL ASOCIADO: CO_CEFADROXILO_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201638
Annotated: VV-LBL-0201639



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Este producto es ácido-estable y puede ser administrado oralmente sin tener en consideración la hora de las comidas. La administración con los alimentos puede ser útil en reducir las potenciales molestias gastrointestinales, asociadas ocasionalmente con la terapia oral de cefalosporinas. En el tratamiento de las infecciones por estreptococo beta-hemolítico, deberá administrarse una dosis terapéutica del producto al menos por 10 días.

Dosis límite prescrita para adultos:
4 g por día.

Dosis usual pediátrica:
Esta forma farmacéutica no es usual para niños.

Dosis límite pediátrica prescrita:
2 g para profilaxis de endocarditis.

Dosis usual geriátrica:
Ver dosis usual adultos y adolescentes.

Contraindicaciones: Hipersensibilidad a las cefalosporinas, penicilinas y carbapenémicos o cualquiera de los componentes de la fórmula. No ha sido completamente establecida la seguridad del cefadroxilo durante el embarazo en humanos, por lo cual se contraindica. Su uso durante la lactancia debe ser con precaución. Se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal.

Advertencias y precauciones:

Es un producto de exclusiva prescripción médica, por lo cual su venta y utilización requiere fórmula médica.

El producto debe ser usado con precaución en presencia de una función renal deteriorada. En pacientes con insuficiencia renal sospechada o conocida, antes y durante la terapia deben hacerse estudios de laboratorio adecuados y una observación clínica cuidadosa.

El uso prolongado de este producto puede resultar en el sobrecrecimiento de organismos no susceptibles, pues puede modificar la flora bacteriana normal y producir sobreinfecciones. Es esencial una observación cuidadosa del paciente y si ocurre súper infección durante la terapia, deberán tomarse las medidas adecuadas.

Se han reportada pruebas directas positivas de Coombs durante el tratamiento con antibióticos del tipo cefalosporina. En estudios hematológicos o en procedimientos de transfusión cruzada, al hacer las pruebas de antiglobulina secundarias o durante la prueba de Coombs de recién nacidos cuyas madres han recibido antibióticos del tipo cefalosporina antes del parto, debe sospecharse que un resultado positivo en la prueba de Coombs puede deberse al medicamento. Este producto debe ser prescrito con

PI: CO_CEFADROXILO_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201636
Annotated: VV-LBL-0201637

PI ASOCIADO: CO_CEFADROXILO_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201638
Annotated: VV-LBL-0201639



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

precaución a individuos con una historia de enfermedad gastrointestinal, particularmente colitis.

La aparición de cualquier manifestación alérgica requiere el cese del tratamiento. El cefadroxilo debe administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de alergia, especialmente en fármacos.

Las drogas que inhiben la peristalsis están contraindicadas en esta situación.

Antes de iniciar la terapia, se recomienda evaluar una posible hipersensibilidad a penicilinas y/o cefalosporinas. La prescripción de cefalosporinas requiere un examen para su descubrimiento, en busca de antecedentes de alergia, incluido el fármaco. Dado que la alergia a las penicilinas se cruza con la cefalosporina, en el 5 al 10% de los casos, el uso de las cefalosporinas debe ser extremadamente cuidadoso en pacientes sensibles a la penicilina: desde la primera administración es necesaria una estricta supervisión médica. El uso de cefalosporinas está prohibido formalmente en sujetos con antecedentes de alergia inmediata a las cefalosporinas. En caso de duda, la presencia del médico en paciente es esencial para la primera administración, para tratar un posible accidente anafiláctico.

Las reacciones de hipersensibilidad (anafilaxis) observadas pueden ser graves y, a veces fatales. Estas reacciones a veces se han informado después de la primera dosis de este medicamento.

En caso de insuficiencia renal, ajuste la dosis de acuerdo con el aclaramiento de creatinina o creatinina sérica, en los cuales usualmente se requiere reducción de la dosis y monitorización clínica y de laboratorio.

Es prudente controlar la función renal durante el tratamiento si el cefadroxilo se combina con antibióticos potencialmente nefrotóxicos (especialmente aminoglucósidos) o diuréticos como la furosemida o el ácido etacrínico.

Los betalactámicos están en riesgo de encefalopatía (confusión, trastornos de la conciencia, epilepsia o movimientos anormales) y, en particular, en caso de sobredosis o insuficiencia renal.

Colitis asociada con antibióticos: se ha observado colitis pseudo-membranosa y colitis asociada con antibióticos en casi todos los agentes bacterianos, incluido el cefadroxilo; su gravedad es variable, desde leve a potencialmente normal. Por lo tanto, es importante considerar este diagnóstico si ocurre diarrea durante o después de la administración de cualquier antibiótico. Si se produce colitis asociada con antibióticos, cefadroxilo debe interrumpirse inmediatamente; se debe consultar a un médico y establecer un tratamiento específico contra Clostridiumdi.

El uso de cefalosporinas en pacientes con porfiria se considera de riesgo.

Interacciones:

PI: CO_CEFADROXILO_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201636
Annotated: VV-LBL-0201637

PIL ASOCIADO: CO_CEFADROXILO_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201638
Annotated: VV-LBL-0201639



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

La administración concomitante de probenecid reduce la expresión renal de cefadroxilo. Por lo tanto, las concentraciones plasmáticas de cefadroxilo pueden aumentar cuando se administra en combinación con probenecid.

Reacciones adversas:

Estas reacciones necesitan atención médica:

Incidencia más frecuente:

Eosinofilia

Incidencia menos frecuente o rara:

Para todas las cefalosporinas:

Reacciones de hipersensibilidad, hipopratromblinemia; colitis pseudomembranosa, tromboflebitis, urticaria.

Manifestaciones de hipersensibilidad: Edema de Quincke, angioedema, prurito, erupciones cutáneas.

Incidencia rara:

Para todas las cefalosporinas:

Reacciones alérgicas, específicamente anafilaxia; necrólisis tóxica epidérmica, eritema multiforme o Síndrome de Stevens-Johnson; pérdida del oído; anemia hemolítica inmune.

Inducida por medicamentos: leucopenia, neutropenia o trombocitopenia; Nefrotoxicidad: disfunción renal. Se han observado cambios en la función renal con antibióticos en el mismo grupo, especialmente cuando se combinan con aminoglucósidos y diuréticos; ataques, especialmente con dosis altas y en pacientes con disfunción renal. Se han reportado casos raros de reacciones de enfermedad del suero: es la reacción de urticaria más común, excepcionalmente el tipo de eritema multiforme, asociada con artralgia, con o sin fiebre, y generalmente ocurre durante o después de una segunda o no administración del medicamento. Estos síntomas, que se han descrito con mayor frecuencia en niños pequeños, regresan sin secuelas días después de interrumpir el tratamiento. No se ha demostrado la eficacia de los antihistamínicos y corticosteroides. Las hospitalizaciones a corto plazo (2 a 3 días) a veces se han considerado necesarias. Esta sintomatología, que puede estar relacionada con una reacción de hipersensibilidad, difiere de la imagen típica de la enfermedad del suero en que rara vez se asocia con linfadenopatías y proteinuria, y no se han encontrado complejos inmunes circulantes en los casos raros que fueron buscados.

Estas reacciones necesitan atención médica sólo si ellas continúan o son molestas:

PI: CO_CEFADROXILO_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201636
Annotated: VV-LBL-0201637

PIL ASOCIADO: CO_CEFADROXILO_CAPS_500MG_PI_L
Clean: VV-LBL-0201638
Annotated: VV-LBL-0201639



INFORMACIÓN PRESCRIPTIVA

Incidencia más frecuente — menos frecuentes con algunas cefalosporinas:
Reacciones gastrointestinales (calambre abdominal; diarrea suave; náuseas o vómitos); dolor de cabeza; candidiasis oral (dolor de la boca o lengua); candidiasis vaginal (picazón y secreción vaginal); vaginitis.

Al igual que con otros antibióticos de esta clase, se han notificado casos muy raros de enterocolitis pseudomembranosa.

Incidencia menos frecuente o rara:
Vértigos, fiebre, dispepsia, flatulencia, prurito genital, prurito y rash cutáneo, vaginitis.

Está indicada la necesidad de atención médica si ocurre una posible colitis pseudomembranosa después de discontinuada la medicación:

Severo dolor y calambre abdominal o estomacal; flacidez abdominal; diarrea acuosa y severa, la cual puede ser sanguinolenta; fiebre.

Otras reacciones adversas:

Manifestaciones hematológicas: Eosinofilia transitoria, neutropenia, casos raros de agranulocitosis.

Manifestaciones hepáticas: elevaciones de transaminasas (ASAT, ALAT).

Las betalactaminas están en riesgo de encefalopatía (confusión, alteraciones de la conciencia, epilepsia o movimientos anormales) y, especialmente, en caso de sobredosis o insuficiencia renal.

Al igual que con cualquier antibiótico, el uso prolongado del medicamento puede conducir a fenómenos de resistencia de los gérmenes involucrados.

REVISIÓN LOCAL

Octubre/2020

REFERENCIAS

INVIMA – COMISIÓN REVISORA:

- ACTA SEMPB 21 de 1999 num. 2.13
- ACTA SEMPB 10 de 2015 num 3.1.9.3
- ACTA SEMPB 54 de 2010 num 3.1.5.2

AUTO No. 2020009663 de 13/08/2020