MEFEX
(axetilcefuroxima)

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
comprimidos revestidos
250 mg e 500 mg

BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MEFEX
axetilcefuroxima

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

APRESENTAÇÕES
Comprimidos revestidos 250 e 500 mg: embalagens com 10 e 14 comprimidos.

USO ORAL
USO ADULTO E PEDIÁTRICO (ACIMA DE 6 ANOS)

COMPOSIÇÃO
Cada comprimido revestido de 250 mg contém:
axetilcefuroxima.....300,72 mg
de (equivalente a 250 mg de cefuroxima)
Excipientes:.....q.s.p 1 comprimido

Cada comprimido revestido de 500 mg contém:
axetilcefuroxima.....601,44 mg
de (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, goma xantana e água purificada.

II- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Mefex 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 exacerbação aguda 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?
Mefex 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?
Mefex não deve ser usado se você for alérgico à cefuroxima, a qualquer outro componente do Mefex ou às cefalosporinas.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Não tome mais comprimidos de Mefex do que seu médico recomendou.
Como ocorre com outros antibióticos, o uso de Mefex 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 Mefex (ver vide item “8. 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 Mefex podem passar pelo leite materno.

Este medicamento não deve ser utilizado 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 Mefex.

Anticoncepcionais
Assim como outros antibióticos, Mefex 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
Mefex 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 ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de armazenamento
Mantenha o medicamento na embalagem original, conservando-o em temperatura ambiente (entre 15 e 30ºC). Proteger da umidade.

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.
Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Mefex 250 mg: comprimidos revestidos de coloração azul, gravados com 'RX751' em uma das faces e liso na outra face.
Mefex de 500 mg: comprimidos revestidos de coloração azul, gravados com 'RX752' em uma das faces e liso na outra face.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, 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

Mefex comprimidos destina-se apenas a uso oral (pela boca).
Os comprimidos podem ser ingeridos com água e terão melhor efeito se você os tomar após uma refeição.
Mefex não deve ser partido ou triturado. Para crianças que não podem engolir comprimidos, o médico deve indicar 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 crônicas	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)
Gonorreia não complicada	1.000 mg (4 comprimidos de 250 mg ou 2 comprimidos de 500 mg)	Dose única

* Para doses menores que 250 mg, o médico deve prescrever axetilcefuroxima Pó para Suspensão Oral.

Crianças

Crianças	Dose	Frequência
Amigdalite, faringite, sinusite e 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 250mg) duas vezes ao dia até o máximo de 500 mg/dia	2x/dia (de 12 em 12 horas)

Não existem dados sobre o uso de Mefex 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 Mefex 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 do 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 Mefex 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 (enjoos), 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 DESTE MEDICAMENTO?

Se acidentalmente você tomar mais comprimidos do que deveria, pode sentir-se mal. A superdosagem de **Mefex** 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

MS - 1.0573.0646
Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP 30.138

Registrado por:
Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.
Av. Brigadeiro Faria Lima, 201 – 20º andar
São Paulo - SP
CNPJ: 60.659.463/0029-92
Indústria Brasileira

Fabricado por:
Sun Pharmaceutical Ind. Ltd.
Industrial Area 3 A.B. Road, Dewas, 455001, Madhya Pradesh - Índia

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

CAC
Central de Atendimento a Clientes
0800 701 6900
cac@ache.com.br
8:00 h às 17:00 h (seg. a sex.)

Histórico de Alterações da Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
23/03/2020	0871175/20-5	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	N/A	N/A	N/A	N/A	Inclusão inicial de texto de bula	VP/VPS	Comprimidos revestidos 250 mg e 500 mg
04/06/2020	1770246/20-1	10756 – SIMILAR – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	N/A	N/A	N/A	N/A	I – Identificação do medicamento	VP/VPS	Comprimidos revestidos 250 mg e 500 mg
02/06/2021	2137048/21-6	10450 – SIMILAR – Notificação de alteração de Texto de Bula – publicação no bulário RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VPS** 9. REAÇÕES ADVERSAS	VPS	Comprimidos revestidos 250 mg e 500 mg
22/12/2021	-	10450 – SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula – publicação no bulário - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	**VP** COMPOSIÇÃO 1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO? 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? 7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO	VP/VPS	Comprimidos revestidos 250 mg e 500 mg

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data do expediente**	**Nº do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							PODE ME CAUSAR? **VPS** COMPOSIÇÃO 1.INDICAÇÕES 2. RESULTADOS E EFICÁCIA 3. CARCATERÍSTICAS FARMACOLÓGICAS 5. ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES 6. INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS 8. POSOLOGIA E MODO DE USAR 9. REAÇÕES ADVERSAS 10. SUPERDOSE		