FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Antadar 500 mg I.V., 500 mg/2 ml, pó e solvente para solução injectável
Cefotaxima (D.C.I.)

Leia atentamente este folheto antes de utilizar o medicamento.
Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
Caso ainda tenha dúvidas fale com 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.
Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto informativo

1. O QUE É Antadar 500 mg I.V. E PARA QUE É UTILIZADO.
2. ANTES DE UTILIZAR Antadar 500 mg I.V.
3. COMO UTILIZAR Antadar 500 mg I.V.
4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS
5. COMO CONSERV Antadar 500 mg I.V.
6. OUTRAS INFORMAÇÕES

1.O QUE É Antadar 500 mg I.V. E PARA QUE É UTILIZDO.

Antadar 500 mg I.V. apresenta-se em forma de pó e solvente para solução injectável. Cada embalagem contém 1 frasco para injectáveis com pó de cefotaxima e uma ampola com 2 ml de água para injectáveis.

A Cefotaxima pertence a um grupo de antibióticos conhecido como cefalosporinas. Está indicada para infecções graves, particularmente devidas a bactérias gram negativas multirresistentes sensíveis à cefotaxima, localizadas em vias respiratórias (*Strep.pneumoniae*, *H.influenzae*, *K. pneumoniae*, *E.coli*, *P.mirabilis*, *Staph. aureus*, *Staph. pyrogenes* e *Enterobacter*), vias urinárias e genitais (*Klebsiella*, *Serratia*, *Citrobacter*, *Proteus*, *Pseudomonas*, *Streptococcus*, *E.coli*, *N.gonorrhoeae*), sangue –septicemia- (*E.coli*, *Staph. marcescens*, *Staph. aureus*, *Klebsiella* e *Proteus*), coração (*E. coli*, *Staph aureus*, *Strep. durans*, *N. catarrhalis*, *Serratia spp* e *Proteus marcescens*), ossos e articulações (*Staphylococcus aureus*, *Neisseira meningitidis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Klebsiella spp.* e *Serratia marcescens*), pele e tecidos moles (*Staph. aureus*; *Pseudomonas aeruginosa*, *Streptococcal species*, *E.coli*, *Proteus spp.*, abdómen, infecções ORL, queimaduras ou feridas infectadas,

assim como na meningite (*H. influenzae*, *N. meningitidis*, *Strp. pneumoniae*, *Streptococcus grupo B*, *E. coli* e *Klebsiella spp.*).

2. ANTES DE UTILIZAR Antadar 500 mg I.V.

Não utilize Antadar 500 mg I.V.

Não use *Antadar 500 mg I.V.* se for alérgico à cefotaxima ou a outras cefalosporinas, ou a qualquer dos componentes de *Antadar 500 mg I.V.*.

Tome especial cuidado com *Antadar 500 mg I.V.*:

- Se apresenta uma diarreia intensa e duradoura pode ser devido a um tipo especial de colite, chamada colite pseudomembranosa, que pode ser grave. Nestes casos, o seu médico decidirá se deve suspender a administração de cefotaxima e iniciar um tratamento adequado.
- Se segue um tratamento prolongado com cefotaxima, podem aparecer superinfecções.
- Se padece de insuficiência renal é possível que o seu médico tenha de ajustar a dose de cefotaxima que deve receber.
- Se necessita de fazer alguma análise de sangue, dado que a cefotaxima pode interferir nos resultados, deve informar o pessoal sanitário que segue um tratamento com este medicamento.

Utilizar Antadar 500 mg I.V. com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tomou recentemente qualquer outro medicamento, inclusivamente os adquiridos sem receita médica.

A Cefotaxima não se deve administrar simultaneamente com:

Aminoglicosídeos (outro tipo de antibiótico)

Diuréticos potentes

Em caso de dúvida, consulte o seu médico ou farmacêutico.

Gravidez e aleitamento

Gravidez: No caso de estar grávida, o seu médico decidirá a conveniência de usar este medicamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um medicamento.

Aleitamento: A cefotaxima é excretada, em baixa concentração, através do leite materno. No caso de estar em período de aleitamento, o seu médico decidirá se é conveniente utilizar este medicamento. Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar um medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Cefotaxima, em geral, não altera a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar maquinaria. Ter em atenção que as cefalosporinas estão relacionadas com o aparecimento de efeitos indesejáveis do sistema nervoso central nos doentes com insuficiência renal, que podem comprometer a capacidade de condução (Ver 4. Possíveis efeitos indesejáveis).

3.COMO UTILIZAR Antadar 500 mg I.V..

Siga estas instruções, a menos que o seu médico lhe tenha dado outras instruções distintas. Antadar é administrado por via intramuscular. Lembre-se de utilizar o seu medicamento.

O seu médico indicará a dose apropriada e determinará a duração do tratamento; não suspenda ou prolongue o tratamento.

A dose habitual é:

Adultos e crianças maiores de 12 anos: a posologia habitual é de 1 g de cefotaxima de 12/12 horas.

Crianças menores de 12 anos: Segundo a gravidade da infecção, 50-180 mg/kg/dia, divididos em 2, 3, 4 ou 6 doses, dependendo da idade e da gravidade da infecção.

Pacientes com insuficiência renal ou hepática: Pode ser necessário uma redução da dose se sofre de alguma alteração renal ou hepática. Nesse caso, comunique ao seu médico para que a dose seja ajustada convenientemente.

Se utilizar mais Antadar 500 mg I.V. do que deveria

Se receber mais *Antadar 500 mg I.V.* do que a que deveria, consulte imediatamente o seu médico ou farmacêutico.

Informação para o médico: Em caso de sobredosagem, realizar testes à função renal, suspender a administração do fármaco e estabelecer tratamento sintomático. A cefotaxima elimina-se por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de utilizar Antadar 500 mg I.V.

Se se esqueceu de tomar a dose de *Antadar 500 mg I.V.*, não receba uma dose dupla para compensar as doses esquecidas.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Informações para administração

Para a administração intravenosa dissolve-se o conteúdo do frasco nos 2 ml de solvente da ampola que o acompanha (água para injectáveis). A solução acabada de preparar é injectada por via intravenosa lentamente em 3 a 5 minutos.

4.EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, *Antadar 500 mg I.V.* pode ter efeitos secundários, , no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Reacções locais: o mais frequente é dor no local da injeção;

Reacções alérgicas: o mais frequente é o aparecimento de lesões na pele que podem ter aspecto variado. Outras reacções possíveis são prurido, cara inchada e dificuldade para respirar.

Alterações gastrointestinais: náuseas, vómitos e diarreias. Alterações do sangue: informou-se sobre a diminuição de algumas células do sangue, como os glóbulos brancos e glóbulos vermelhos. Alterações cardíacas: em ocasiões descreveram-se arritmias.

Alterações hepático-biliares: pode-se produzir aumento das enzimas hepáticas (transaminases). Alterações do Sistema Nervoso Central: Cefaleias. Alterações cutâneas: de modo ocasional, existem casos isolados de eritema multiforme e Síndrome de Stevens-Johnson.

Efeitos secundários em doentes com Insuficiência renal: Foram observados alguns casos de aumento da ureia no sangue, que indicam mau funcionamento do rim. As cefalosporinas quando administradas a doentes com insuficiência renal podem originar encefalopatia, manifestando-se com efeitos indesejáveis do sistema nervoso central como alteração do estado de consciência, movimentos anormais e convulsões.

Se observar qualquer outro efeito secundário que não foi descrito anteriormente ou se algum dos efeitos secundários se agravar, consulte o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR *Antadar 500 mg I.V.*

Mantenha *Antadar 500 mg I.V.* fora do alcance e da visão das crianças.
Conservar na sua embalagem original e não guardar acima de 25°C.

O prazo de validade máximo, uma vez reconstituída a solução é de 24 horas se for mantido entre 2°C e 8°C, e de 8 horas a temperatura inferior a 25°C.

Prazo de validade: *Antadar 500 mg I.V.* não se deve utilizar depois da data indicada na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico.
Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita.
Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de *Antadar 500 mg I.V.*

A substância activa é a cefotaxima. Cada frasco para injectáveis contém: Cefotaxima (D.C.I.), 500 mg (como cefotaxima sódica). Cada ampola contém: água para injectáveis. Uma vez reconstituída a solução com o solvente contém 250 mg/ml.

APROVADO EM 20-07-2007 INFARMED

Qual o aspecto de Antadar 500 mg I.V. e conteúdo da embalagem
Caixa com 100 frascos e 100 ampolas de solvente.

Titular da autorização de introdução no mercado e Fabricante
FHC - Farmacêutica, Lda.
Parque Industrial De Mortágua, Lote 2
3450-232 Mortágua
Portugal

ICN Iberica, S.A.
Calle Casanova, 27-31
E-08757 Corbera de Llobregat - Barcelona
Espanha

OUTRAS APRESENTAÇÕES

Antadar 1 g I.V. Caixa com 100 frascos e 100 ampolas de solvente.
Antadar 1 g I.M. Caixa com 100 frascos e 100 ampolas de solvente.
Antadar 2 g I.V. Caixa com 50 frascos e 50 ampolas de solvente.

Este folheto foi aprovado pela última vez em: