

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Atralxitina 1000 mg/10 ml Pó e solvente para solução injetável
Cefoxitina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar este medicamento pois contém informação importante para si

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Atralxitina e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Atralxitina
3. Como utilizar Atralxitina
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Atralxitina
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Atralxitina e para que é utilizado

Atralxitina é um antibiótico do grupo das cefalosporinas de 2.^a geração (1.1.2.2.) indicada para o tratamento de infeções provocadas por microrganismos sensíveis, nomeadamente em caso de:

- infeções do aparelho respiratório
- infeções do trato urinário
- infeções dos ossos, articulações, tecidos moles, pele e feridas
- infeções abdominais, ginecológicas e obstétricas

ATRALXITINA está também indicada na profilaxia de infeções pós-cirúrgicas em cirurgia limpa, limpa contaminada ou potencialmente contaminada.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Atralxitina

Não utilize Atralxitina:

- se tem alergia ao grupo antibacteriano das cefalosporinas ou das penicilinas,
- se tem alergia à cefoxitina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Atralxitina.

- Antes do início da terapêutica devem ser feitas culturas bacterianas com o objetivo de isolar o microrganismo envolvido, pese embora que a terapêutica possa ser iniciada enquanto se aguardam os resultados que permitirão um eventual ajuste, quando necessário.
- Em caso de aparecimento de reações de hipersensibilidade. A cefoxitina tal como outras cefalosporinas pode causar sérias reações de hipersensibilidade. Os pacientes deverão interromper a terapêutica e contactar o médico assistente ao primeiro sinal de

rash, urticária, ou outros sinais de reação cutânea ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade, tais como, dificuldade em respirar, deglutir ou inchaço indicativo de angioedema (edema dos lábios, da língua, da face, rouquidão).

- Em caso de hipersensibilidade à penicilina, deverá ser considerada a possibilidade de reações alérgicas cruzadas.

- Se possui antecedentes de doença gastrointestinal, principalmente colite.

- O tratamento com antibióticos de largo espectro, incluindo cefalosporinas como a cefoxitina, altera a flora comensal do cólon podendo ocorrer um crescimento de microrganismos não sensíveis, entre eles o *Clostridium difficile*, cuja toxina é responsável por um quadro clínico de diarreia associada à antibioterapia, incluindo a colite pseudomembranosa. Os doentes com diarreia, durante ou mesmo após a antibioterapia, deverão ser submetidos a investigação e a diagnóstico diferencial.

- Se é insuficiente renal, pois nestes casos a posologia deve ser adaptada em função da depuração da creatinina ou da creatinemia.

- Pode ocorrer uma reação falsamente positiva para a glucose na urina com a utilização de substâncias redutoras, mas não com a utilização de métodos específicos da glucose oxidase.

Outros medicamentos e Atralxitina:

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Fármacos nefrotóxicos: a administração concomitante de cefalosporinas e aminoglicosídeos, colistina, polimixina B ou vancomicina aumenta o risco de nefrotoxicidade associada a estes agentes nefrotóxicos.

Probenecide: a administração concomitante de probenecide inibe a secreção tubular da cefoxitina, resultando em concentrações séricas de cefoxitina superiores e mais prolongadas.

Contracetivos hormonais: a administração de cefalosporinas pode causar uma baixa transitória das concentrações plasmáticas de estrogénios e gestagénios; a eficácia dos contracetivos é incerta, recomendando-se a utilização de um método anticoncepcional adicional.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar este medicamento.

A utilização de Atralxitina durante a gravidez requer que os benefícios potenciais sejam comparados com os riscos eventuais.

A Atralxitina é excretada no leite humano. Se a sua utilização estiver indicada deverão tomar-se as devidas precauções.

Condução de veículos e utilização de máquinas:

Atralxitina não interfere com a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Atralxitina

Utilizar este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Posologia/Frequência da administração

Adultos

A posologia usual para os adultos é de 1 ou 2g de Atralxitina de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas.

Infeção	Dose diária/Frequência	Dose total diária
Não complicada	1g cada 6 ou cada 8 horas	3-4g
Moderadamente grave ou grave	1g cada 4 horas ou 2g cada 6 ou cada 8 horas	6-8g
Necessitam de altas doses de antibióticos	2g cada 4 horas ou 3g cada 6 horas	12g

Adultos com insuficiência renal

Clearance de creatinina (ml/min.)	Posologia
50-30ml/min.	1-2g de 8 em 8 horas ou de 12 em 12 horas
29-10ml/min.	1-2g de 12 em 12 horas ou de 24 em 24 horas
9-5ml/min.	0,5-1g de 12 em 12 horas ou de 24 em 24 horas
< 5ml/min.	0,5-1g de 24 em 24 horas ou de 48 em 48 horas

Nos doentes submetidos a hemodiálise administrar 1-2g após cada sessão de diálise; como dose de manutenção seguir o esquema posológico anterior.

Crianças

Prematuros	
0-1 semana	20-40mg/kg cada 12 horas
1-4 semanas	20-40mg/kg cada 8 horas
Lactentes	20-40mg/kg cada 6 ou cada 8 horas
Crianças	20-40mg/kg cada 6 ou cada 8 horas

Crianças com insuficiência renal

Nas crianças com insuficiência renal, a dose e a frequência de administração deve ser modificada de acordo com as recomendações indicadas para os adultos (ver "Posologia em adultos com insuficiência renal").

Profilaxia cirúrgica

Adultos: recomenda-se a administração de 2g de cefoxitina por via IV imediatamente antes da cirurgia (30-60 minutos antes da incisão inicial) e posteriormente 2g de cefoxitina de 6/6 horas.

Crianças: em recém-nascidos, lactentes e crianças recomenda-se a administração de 30-40mg de cefoxitina/kg de peso por via IV imediatamente antes da cirurgia (30-60 minutos antes da incisão inicial) e posteriormente 30-40mg de cefoxitina/kg de peso de 6/6 horas, no caso de lactentes e crianças, e de 8/8-12/12 horas no caso de recém-nascidos.

Nas pacientes submetidas a cesariana recomenda-se a administração de uma única dose de 2g de cefoxitina por via IV, logo que o cordão umbilical seja cortado. Se necessário, uma 2.^a e 3.^a doses de 2g de cefoxitina podem ser administradas por via IV, 4 e 8 horas após a 1.^a dose.

Na cirurgia ginecológica, uma única dose de 2g de cefoxitina administrada por via IV 30-60 minutos antes da cirurgia têm-se revelado eficaz.

Em cirurgias prolongadas ou muito contaminadas podem ser administradas doses adicionais de 2g de cefoxitina em intervalos de 6 horas.
Normalmente, a profilaxia cirúrgica não deve ser continuada para além das 24 horas após a cirurgia.

A duração da terapêutica com Atralxitina depende do tipo de infeção; em infeções causadas por estreptococos beta-hemolíticos do grupo A, o tratamento deve prolongar-se pelo menos por 10 dias.

Modo de administração
Via intravenosa (IV).

Injeção intravenosa

Para a preparação da injeção intravenosa, Atralxitina 1g deve ser reconstituída em 10 ml de água para preparações injetáveis.

A administração intravenosa deve fazer-se durante 3-5 minutos.

Perfusão intravenosa

Se se pretender fazer uma perfusão intravenosa, a solução para injeção intravenosa (1g de cefoxitina/10ml de água para preparações injetáveis) pode ser adicionada a 50 ou 100ml de uma solução de dextrose a 5 ou 10% ou a uma solução de cloreto de sódio a 0,9%.

As soluções reconstituídas mantêm-se estáveis física e quimicamente durante 24 horas a temperatura não superior a 25°C ou 96 horas de 2°C a 8 °C. No entanto, e como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a sua preparação.

Se utilizar mais Atralxitina do que deveria:

Não estão descritos casos de sobredosagem com a Atralxitina para administração parentérica.

A cefoxitina é removida de uma forma eficaz por hemodiálise, mas não é removida por diálise peritoneal.

Caso se tenha esquecido de utilizar Atralxitina:

Em caso de omissão de uma dose, tomar o medicamento assim que possível; não fazê-lo caso esteja próxima a hora da dose seguinte.

Não tome uma dose a dobrar para compensar a dose que se esqueceu de tomar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Atralxitina é geralmente bem tolerada. Os efeitos indesejáveis raramente impõem a suspensão do tratamento e têm sido habitualmente ligeiros e transitórios. Os efeitos indesejáveis mais frequentes foram reações locais após injeção intravenosa.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com uma frequência rara (pode afetar até 1 em cada 1000 pessoas):

- tromboflebite,
- reações de hipersensibilidade (alérgicas) tais como anafilaxia, nefrite intersticial e angioedema. Foram ainda referidos casos de urticária, prurido e febre.
- leucopenia (granulocitopenia, neutropenia), trombocitopenia e depressão da medula óssea.

Os seguintes efeitos indesejáveis foram observados com uma frequência muito rara (pode afetar até 1 em cada 10000 pessoas):

- reações de hipersensibilidade (alérgicas) tais como exantema, incluindo dermatite exfoliativa e necrólise epidérmica tóxica,
- hipotensão,
- pode ocorrer diarreia durante ou após o tratamento incluindo colite pseudomembranosa. Também foram referidas náuseas e vômitos,
- eosinofilia, anemia (incluindo anemia hemolítica). Alguns indivíduos, particularmente os que apresentam azotémia, podem desenvolver testes de Coombs positivos durante a terapêutica com cefoxitina,
- agravamento de miastenia gravis,
- elevações transitórias da AST, da ALT, da LDH sérica, da fosfatase alcalina sérica e icterícia.
- Foram observadas elevações da creatinina sérica/ou da urémia. Em certas situações tal como com outras cefalosporinas, ocorreu insuficiência renal aguda.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se a sua criança tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo:

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Atralxitina

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade

As soluções reconstituídas mantêm-se estáveis física e quimicamente durante 24 horas a temperatura não superior a 25°C ou 96 horas de 2°C a 8°C. No entanto, e como regra geral, as soluções devem ser usadas imediatamente após a sua preparação.

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Atralxitina

- A substância activa é a cefoxitina, sob a forma de cefoxitina sódica. Cada frasco para injetável contém o equivalente a 1000 mg de cefoxitina
- O outro componente, contido numa ampola, consiste em 10 ml de água para preparações injetáveis.

Qual o aspecto de Atralxitina e conteúdo da embalagem

ATRALXITINA apresentam-se sob a forma de pó e solvente para solução injetável e encontra-se disponível em embalagens de 1 unidade (1 frasco + 1 ampola) e de 4 unidades (4 frascos + 4 ampolas).

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em