APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

B. FOLHETO INFORMATIVO

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o doente

Betasporina, 2000 mg Pó para Solução para Perfusão
Ceftriaxona

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 ou enfermeiro.
- 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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1.O que é BETASPORINA e para que é utilizado

Betasporina é um antibiótico para adultos e crianças (incluindo bebés recém-nascidos). Funciona matando as bactérias que causam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamado cefalosporinas.

Betasporina é utilizado para tratar infeções:
do cérebro (meningite).
dos pulmões.
do ouvido médio.
do abdómen e da parede abdominal (peritonite).
do trato urinário e dos rins.
dos ossos e das articulações.
da pele ou dos tecidos moles.
do sangue.
do coração.

Pode ser administrado para:
tratar determinadas infeções transmitidas sexualmente (gonorreia e sífilis).
tratar doentes com uma contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia) que tenham febre devido a infeção bacteriana.
tratar infeções do peito em adultos com bronquite crónica.
tratar a doença de Lyme (causada por mordidas de carraça) em adultos e crianças incluindo bebés recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.
prevenir infeções durante a cirurgia.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

2.O que precisa de saber antes de utilizar BETASPORINA

Não utilize BETASPORINA:
Tem alergia à ceftriaxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Tiver tido uma reação alérgica súbita ou grave à penicilina ou a antibióticos semelhantes (tais como cefalosporinas, carbapenemes ou monobactamos). Os sinais incluem inchaço súbito da garganta ou da face que pode tornar difícil respirar ou engolir, inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos, e erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente.
Tem alergia à lidocaína e se Betasporina for administrado por uma injeção no músculo.

Betasporina não pode ser administrado a bebés se:
O bebé é prematuro.
O bebé é recém-nascido (até 28 dias de idade) e tem certos problemas de sangue ou icterícia (amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos) ou se o bebé for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Betasporina se:
Recebeu recentemente ou está prestes a receber produtos que contenham cálcio. - Teve diarreia recentemente após ter tomado um antibiótico. Se alguma vez teve problemas com o seu intestino, particularmente colite (inflamação do intestino).
Tem problemas no fígado ou nos rins (ver secção 4).
Tem pedras na vesícula ou pedras nos rins
Tem outras doenças, tais como anemia hemolítica (uma redução nos glóbulos vermelhos que pode tornar a sua pele amarela pálida e causar fraqueza ou dificuldade em respirar).
Estiver a fazer uma dieta pobre em sódio.
- Se tem ou já teve a associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, pele avermelhada, bolhas nas pálpebras e boca, descamação da pele, febre alta, sintomas semelhantes aos da gripe, aumento dos níveis das enzimas hepáticas observados nos exames ao sangue, aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (sinais de reações cutâneas graves, ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Se precisa de uma análise ao sangue ou urina
Se Betasporina lhe for administrado durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Betasporina pode afetar o resultado das análises ao açúcar na urina e uma análise ao sangue conhecida como teste de Coombs. Se for fazer análises:
Diga à pessoa que está a tirar a amostra de sangue que lhe foi administrado Betasporina.

Se é diabético ou precisa de monitorizar os níveis de açúcar no sangue, não deve utilizar certos sistemas de monitorização, pois podem estimar incorretamente o açúcar no sangue enquanto está a receber ceftriaxona. No caso de utilizar estes sistemas verifique as instruções de utilização e diga ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Caso necessário, devem ser utilizados métodos de teste alternativos.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Crianças
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de administrarem Betasporina à sua criança se:
Ele/ela recebeu recentemente ou se for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

Outros medicamentos e BETASPORINA

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.
Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:
Um tipo de antibiótico chamado aminoglicosídeo.
Um antibiótico chamado cloranfenicol (utilizado para tratar infeções, especialmente as dos olhos).

Gravidez e, amamentação e fertilidade

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

O médico irá considerar o benefício do tratamento com Betasporina em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Betasporina pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se tiver estes sintomas.

BETASPORINA contém {nome do(s) excipiente(s)}

3.Como utilizar BETASPORINA

Betasporina é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado por um sistema de gotejamento (perfusão intravenosa) ou como uma injeção diretamente numa veia
Betasporina é preparado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro e não irá ser misturado com ou administrado ao mesmo tempo de injeções que contenham cálcio.
Dose normal

O seu médico irá decidir a dose correta de Betasporina para si. A dose irá depender da gravidade e do tipo de infeção; se está a tomar outros antibióticos; do seu peso e idade; da função dos seus rins e fígado. O número de dias ou semanas que lhe será administrado Betasporina depende do tipo de infeção que tenha.

Adultos, idosos e crianças com idade superior a 12 anos, com um peso corporal ≥ 50 quilogramas (kg):
1 a 2 g, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. Nos casos de infeção grave, o seu médico irá dar-lhe uma dose maior (até 4 g, uma vez por dia). Se a sua dose diária é maior do que 2 g, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Bebés recém-nascidos, lactentes e crianças com idade entre os 15 dias e os 12 anos, com um peso corporal < 50 kg:
50-80 mg de Betasporina por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. Nos casos de infeção grave, o seu médico irá dar-lhe uma dose diária até 100 mg por cada kg de peso corporal, até um máximo de 4 g uma vez por dia. Se a sua dose diária é maior do que 2 g, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.
As crianças com um peso corporal de 50 kg ou mais devem receber a dose normal de adulto.

Bebés recém-nascidos (0-14 dias)
20-50 mg de Betasporina por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.
A dose diária máxima não deve ser superior a 50 mg por cada kg de peso corporal do bebé.

Pessoas com problemas no fígado e nos rins
Poderá receber uma dose diferente da dose normal. O seu médico irá decidir a quantidade de Betasporina que irá precisar e irá observar com atenção o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Betasporina do que deveria
Se acidentalmente receber uma dose superior à que lhe foi prescrita, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Betasporina
Se perdeu uma injeção, esta deverá ser-lhe administrada o mais rapidamente possível. No entanto, se estiver perto da altura de receber a sua próxima injeção, salte a injeção que perdeu. Não tome uma dose a dobrar (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose que faltou.

Se parar de utilizar Betasporina
Não pare de utilizar Betasporina a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se utilizar mais BETASPORINA do que deveria

Se acidentalmente receber uma dose superior à que lhe foi prescrita, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar BETASPORINA

Se perdeu uma injeção, esta deverá ser-lhe administrada o mais rapidamente possível. No entanto, se estiver perto da altura de receber a sua próxima injeção, salte a injeção que perdeu. Não tome uma dose a dobrar (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose que faltou.

Se parar de utilizar BETASPORINA

Não pare de utilizar Betasporina a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou enfermeiro.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas graves (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis)
Se tiver uma reação alérgica grave, informe um médico imediatamente.
Os sinais podem incluir:
Inchaço súbito da face, garganta, lábios e boca. Isto pode tornar difícil respirar ou engolir.
Inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos.

Reações cutâneas graves (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis)
Se tiver uma reação cutânea grave na pele, informe um médico imediatamente. Os sinais podem incluir:
Uma erupção cutânea grave, que evolui rapidamente, com bolhas ou descamação da pele e possivelmente bolhas na boca (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, também conhecidos como SJS e TEN).
- A associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevação de enzimas hepáticas, valores anormais nas análises ao sangue (eosinofilia), aumento dos nódulos linfáticos com envolvimento de outros órgãos (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).
- Reação de Jarisch-Herxheimer, habitualmente autolimitada, que causa febre, calafrios, dor de cabeça, dor muscular e erupção cutânea. Esta reação ocorre logo após o início do tratamento com Betasporina para infecções por espiroquetas, como a doença de Lyme.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)
Quantidade anormal no sangue dos glóbulos brancos (tal como uma diminuição de leucócitos e um aumento de eosinófilos) e das plaquetas (diminuição dos trombócitos).
Fezes moles ou diarreia.
Alterações dos resultados do funcionamento do fígado nas análises sanguíneas.
Erupção na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)
- Infeções fúngicas (por exemplo, candidíase).

Uma diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia).
Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia).

Problemas na coagulação do sangue. Os sinais podem incluir facilidade em fazer nódoas negras e dor e inchaço das articulações.
Dor de cabeça.
Tonturas.
Sentir-se doente ou enjoado.
Prurido (comichão).
Dor ou sensação de ardor ao longo da veia onde o Betasporina for administrado. Dor no local da injeção.
Temperaturas altas (febre).
Teste anormal do funcionamento dos rins (aumento da creatinina no sangue).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)
Inflamação do intestino grosso (cólon). Os sinais incluem diarreia, normalmente com sangue e muco, dor de estômago e febre.
Dificuldade em respirar (broncoespasmo).
Erupção na pele irregular (urticária) que pode cobrir uma grande parte do seu corpo, sensação de comichão e inchaço. - Sangue ou açúcar na urina.
Edema (acumulação de fluido).
Calafrios.

O tratamento com ceftriaxona, particularmente em doentes idosos com problemas graves dos rins ou do sistema nervoso, pode raramente causar diminuição da consciência, movimentos anormais, agitação e convulsões.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- Uma infeção secundária que pode não responder aos antibióticos previamente prescritos.
Uma forma de anemia onde os glóbulos vermelhos são destruídos (anemia hemolítica).
Diminuição acentuada dos glóbulos brancos (agranulocitose).
Convulsões.
Vertigens (sensação de girar).
Inflamação do pâncreas (pancreatite). Os sinais incluem dor grave no estômago que se propaga para as suas costas.
Inflamação do revestimento mucoso da boca (estomatite).
Inflamação da língua (glossite). Os sinais incluem língua inchada, vermelha e dorida.
Problemas na vesícula biliar e/ou fígado, que podem causar dor, náusea, vómitos, coloração amarelada da pele, comichão, urina anormalmente escura e fezes de cor clara.
Uma condição neurológica que pode ocorrer em recém-nascidos com icterícia grave (kernicterus).
Problemas nos rins causados por depósitos de ceftriaxona-cálcio. Pode haver dor ao urinar ou baixa produção de urina.
Um resultado falso-positivo no teste de Coombs (um teste para alguns problemas sanguíneos).
Um resultado falso-positivo para a galactosemia (acumulação anormal de galactose no sangue).
O Betasporina pode interferir com alguns tipos de testes para analisar o açúcar no sangue – por favor confirme com o seu médico.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

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 BETASPORINA

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

Não utilize Betasporina após o prazo de validade impresso no rótulo do frasco ou na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
Conservar a temperatura inferior a 25ºC.
Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.
O conteúdo dos frascos, uma vez abertos, deve ser usado de imediato.
As soluções devem ser usadas de imediato após a sua reconstituição. Apenas devem ser usadas soluções límpidas.
Quaisquer soluções para perfusão não usadas devem ser eliminadas.
Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6.Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de BETASPORINA
A substância ativa é a ceftriaxona na forma de sal sódico.
Um frasco para injetáveis contém substância seca equivalente a 2000 mg de ceftriaxona.
Betasporina contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio por grama de ceftriaxona.

Qual o aspeto de BETASPORINA e conteúdo da embalagem

Forma farmacêutica: Pó para solução para perfusão.

Embalagem para perfusão I.V.:
1, 2 ou 4 frascos para injetáveis com substância ativa seca equivalente a 2000 mg de ceftriaxona.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

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

Fabricante
Labesfal – Laboratório Almiro S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em <{MM/AAAA}><{mês de AAAA}.>

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Perfusão intravenosa (perfusão numa veia)
Para a administração intravenosa por perfusão IV, Betasporina 2000 mg deve ser dissolvido em 40 ml de uma das seguintes soluções de perfusão, sem cálcio: cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio 0,45% + dextrose 2,5%, dextrose 5%, dextrose 10%, dextrano 6% em dextrose 5%, hidroxietilamido 6-10%, água para preparações injetáveis.
As soluções de Betasporina não devem ser misturadas com soluções contendo outros antibióticos ou soluções que não sejam as acima mencionadas, devido à possibilidade de incompatibilidade.
A perfusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos
Incompatibilidades
Como princípio, as soluções de ceftriaxona devem ser sempre administradas separadamente a partir de outras soluções para perfusão.
Não devem ser utilizados solventes que contêm cálcio (p. ex., solução de Hartmann ou solução de Ringer) para reconstituir os frascos para injetáveis de ceftriaxona, ou para diluir um frasco para injetável reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado. As soluções de ceftriaxona não devem ser misturadas nem administradas simultaneamente com soluções contendo cálcio. Em doentes que necessitem de perfusão contínua com soluções de nutrição parentérica contendo cálcio, caso não hajam alternativas viáveis e o uso da ceftriaxona seja indispensável, podem receber ambas as infusões em simultâneo mas com diferentes vias de perfusão e em locais diferentes.

Intolerâncias químicas principais
Betasporina nunca deve ser misturado com qualquer uma das seguintes soluções:
-Soluções contendo cálcio, tais como as soluções de Hartmann e Ringer.
-Aminoglicosídeos (quando administrados concomitantemente, estas preparações devem ser administradas em separado)
-Betasporina não deve ser administrado na mesma seringa, assim como outros antibióticos ou outros agentes bactericidas.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

-A intolerância química da ceftriaxona foi também descrita com amsacrina (agente antitumoral), vancomicina (antibiótico) e fluconazol (fungicida).