

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefazolina Hikma IV, 1000 mg pó para solução injetável

Cefazolina Sódica (estéril)

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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cefazolina Hikma IV e para que é utilizado

Cefazolina Hikma é constituído por Cefazolina, que é uma Cefalosporina de 1ª geração, pertencente ao grupo farmacoterapêutico:

1.1.2.1 – Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Cefalosporinas. Cefalosporinas de 1ª geração

Cefazolina Hikma IV é indicado principalmente para a profilaxia das infeções do pós-operatório e no tratamento das seguintes infeções:

- Infeções do aparelho respiratório superior, por ex. inflamação do ouvido (otite média), inflamação de uma bolsa ou cavidade, especialmente dos ossos do crânio (sinusite) e inflamação da garganta (faringite);
- Infeção do aparelho respiratório inferior, por ex. inflamação dos pulmões e brônquios respiratórios (pneumonia);
- Infeções geniturinárias, por ex. inflamação conjunta do rim e da pélvis renal (pielonefrite), inflamação da bexiga (cistite) e inflamação da uretra (uretrite);
- Infeções das vias biliares;
- Infeções do aparelho genital, por ex. epididimite e inflamação da próstata (prostatite)
- Infeções da pele (cutâneas), tecidos moles e ossos
- Intoxicação do sangue por microrganismos (septicemia)
- Inflamação da membrana de revestimento interno do coração (endocardite);

-Profilaxia das infeções do pós-operatório

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefazolina Hikma IV

Não utilize Cefazolina Hikma IV

-se tem alergia à cefazolina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

-se tem alergia conhecida às cefalosporinas.

-a administração IM de Cefazolina Hikma IV está contraindicada.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cefazolina Hikma IV.

-Se tiver conhecida alergia às penicilinas ou antecedentes de alergia fundamentalmente medicamentosa.

-Antes do tratamento com Cefazolina Hikma IV deve-se proceder à deteção de reações de hipersensibilidade às cefalosporinas (se necessário pode-se recomendar um teste cutâneo).

-As cefalosporinas devem ser administradas com muito cuidado a doentes com alergia às penicilinas ou a outros fármacos, ou a doentes com insuficiência renal.

-Se se detetar algum sinal de hipersensibilidade aguda, exantema, febre, leucopenia, eosinofilia ou trombocitopenia, deve-se interromper imediatamente o tratamento e tomar as medidas apropriadas. O uso do Cefazolina Hikma IV durante a gravidez e o período de aleitamento, deve ser efetuado apenas quando necessário, pois o fármaco atravessa a barreira placentária e é excretado no leite.

-A solução de Cloridrato de Lidocaína que acompanha as formas IM (Cefazolina Hikma IM) não pode ser utilizada para injeção IV ou para perfusão.

-A Cefazolina quando administrada na posologia aconselhada, não produz efeitos sobre o Sistema Nervoso Central, pelo que não induz o sono nem altera o ritmo, não condicionando assim a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Contudo podem ocorrer convulsões quando são administradas doses elevadas de Cefazolina a doentes com insuficiência renal.

Outros medicamentos e Cefazolina Hikma IV

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

Embora não tivesse sido registada qualquer interação especificamente com a Cefazolina, foram descritos casos de nefrotoxicidade após a administração concomitante de outras Cefalosporinas e Aminoglicosídeos.

A cefazolina tem sido associada a um aumento no tempo de protrombina e a episódios hemorrágicos. Estes efeitos podem potenciar os efeitos da varfarina e outros anticoagulantes orais.

Tal como com outras Cefalosporinas, a utilização de Cefazolina pode conduzir a resultados falso-positivo do teste de Coombs

Cefazolina Hikma IV com alimentos e bebidas

Não afeta a eficácia terapêutica do medicamento, dado que este é administrado por via parentérica.

Gravidez e amamentação

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

A utilização de Cefazolina durante a gravidez e o período de aleitamento deverá ser efetuada apenas quando necessário, pois o fármaco atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

A segurança em prematuros e crianças com idade inferior a três meses não está estabelecida.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Cefazolina quando administrada na posologia aconselhada, não produz efeitos sobre o Sistema Nervoso Central, pelo que não induz o sono nem altera o ritmo, não condicionando assim a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Contudo podem ocorrer convulsões quando são administradas doses elevadas de Cefazolina a doentes com insuficiência renal.

Este medicamento contém 48 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada grama de cefazolina. Isto é equivalente a 2,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Cefazolina Hikma IV

Utilizar Cefazolina Hikma IV sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Após preparação da solução, o Cefazolina Hikma IV será administrado por via intravenosa ou por perfusão, de acordo com o seguinte esquema posológico:

Infeções ligeiras ou moderadas:

Adultos: 500-1000 mg cada 12 horas.

Crianças: 25-50 mg/kg/dia, divididos por 3-4 administrações.

Infeções moderadas ou graves:

Adultos: 500-1000 mg cada 6-8 horas.

Crianças: até 100 mg/kg/dia, divididos por 3-4 administrações.

Endocardites:

Adultos: até 6000 mg/dia, divididos por 4 administrações.

Crianças: 100 mg/kg/dia, divididos por 3 administrações.

A dose máxima de Cefazolina Hikma é de 12000 mg/dia. Esta dose deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

A posologia recomendada para o grupo dos recém-nascidos é a seguinte:

< 7 dias de vida: 40 mg/kg/dia divididos em 2 administrações

> 7 dias de vida para recém-nascidos com peso inferior a 2000 g: 40 mg/kg/dia divididos em 2 administrações

> 7 dias de vida para recém-nascidos com peso superior a 2000 g: 60 mg/kg/dia divididos em 3 administrações

Modo e via de administração

Juntar o solvente ao pó contido no frasco para injetáveis, agitar para dissolver bem.

a) Preparação da solução para administração IV: dissolver o pó com água para preparações injetáveis (10 ml para 1000 mg). Injetar lentamente (3 a 5 minutos).

b) Perfusão: Diluir a solução de Cefazolina Hikma IV 1000 mg/10 ml, preparada de acordo com o ponto anterior para administração intravenosa, no meio de perfusão adequado.

NOTA: Se o conteúdo do frasco para injetáveis não se dissolver completamente, colocar alguns minutos em água morna. Os produtos de uso parentérico devem ser verificados visualmente quanto à presença de partículas, antes da administração; devem rejeitar-se as soluções que apresentem partículas estranhas.

Duração normal do tratamento: a duração do tratamento depende da resposta. Tal como para a antibioterapia em geral, a administração de Cefazolina Hikma IV deve manter-se pelo menos 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre, ou evidência de erradicação bacteriana.

Se utilizar mais Cefazolina Hikma IV do que deveria

Podem ocorrer dor, inflamação e flebite no local da injeção no caso de sobredosagem. Tremores, convulsões, parestesias e dores de cabeça podem ocorrer raramente sobretudo em doentes com insuficiência renal. Se ocorrerem convulsões deve-se interromper a medicação e recorrer a terapêutica anticonvulsionante.

Se a sobredosagem ocorrer em doentes com insuficiência renal pode haver necessidade de recorrer a hemodiálise.

No caso de sobredosagem pode verificar-se elevação de creatinina, ureia, enzimas hepáticas, bilirrubina, trombocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e alterações do tempo de protrombina.

As reações de hipersensibilidade agudas com maior gravidade podem requerer a administração de epinefrina, corticoides ou de outras medidas de urgência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cefazolina Hikma IV

Se desconfia que uma dose não lhe foi administrada, fale com o seu médico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Quanto à sua frequência, os efeitos adversos foram categorizados da seguinte forma:

Muito frequentes: $\geq 1/10$

Frequentes: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Pouco frequentes: $\geq 1/1.000$, $< 1/100$

Raros: $\geq 1/10.000$, $< 1/1.000$

Muito raros: $< 1/10.000$, incluindo comunicações isoladas

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

Infeções e infestações

Raros: Tal como com qualquer outro antibiótico, o uso prolongado pode conduzir ao crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: Aumento das células eosinófilas no sangue (eosinofilia)

Muito raros: deficiência de glóbulos brancos no sangue (leucopénia), insuficiência de glóbulos brancos (neutropénia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopénia).

Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: Enjoo (náuseas), vómitos

Raros: falta de apetite (anorexia).

Muito raros: colite pseudomembranosa (foi descrita como efeito secundário da administração de antibióticos de largo espectro, entre os quais Cefalosporinas, pelo que esta complicação deverá ser equacionada caso ocorra diarreia associada a antibioterapia).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Frequentes: “rash” cutâneo

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Febre

Muito raros: reação alérgica sistémica (anafilaxia)

Afeções hepatobiliares

Raros: aumento transitório da TGO, da TGP, ou da fosfatase alcalina (sem evidência clínica de insuficiência hepática)

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Muito raros: Comichão localizada ao nível órgãos sexuais externos da mulher (prurido vulvar)

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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 Cefazolina Hikma IV

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após VAL.. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Após reconstituição: as soluções de Cefazolina são estáveis sob o ponto de vista físico-químico, durante 24 horas para temperaturas $\leq 25^{\circ}\text{C}$, ao abrigo da luz. Sob o ponto de vista microbiológico, a solução deve ser usada imediatamente após a reconstituição. Se tal não for possível as condições de uso e de armazenagem antes de usar são da responsabilidade do utilizador e não devem ser superiores a 24 h entre 2 e 8°C, a menos que a reconstituição / diluição se tenha efetuado sob condições e ambiente asséptico controlado e validado, sendo que nesse caso as soluções são estáveis sob o ponto de vista físico-químico, durante 96 horas, entre 2 e 8°C.

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 Cefazolina Hikma IV

A substância ativa é Cefazolina (sob a forma sódica)

Os outros componentes são:

Qual o aspeto de Cefazolina Hikma IV e conteúdo da embalagem

Pó branco ou quase branco em frascos para injetáveis, de vidro incolor tipo I, fechados com rolha de borracha e selados com cápsula de alumínio com flip-off de plástico colorido, contendo 1000 mg de Cefazolina.

Cefazolina Hikma IV, 1000 mg, está disponível em embalagens de 25 ou 50 unidades de pó para solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nos 8, 8A e 8B - Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Telefone: 21 9608410
Fax: 21 9615102
e-mail: portugalgeral@hikma.com

APROVADO EM
22-06-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em