

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefepima LDP Laboratorios Torlan 1000 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Cefepima

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Cefepima LDP Laboratorios Torlan e para que é utilizado

Cefepima LDP Laboratorios Torlan é indicado no tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis à cefepima, nomeadamente:

- Infeções do trato respiratório inferior, incluindo pneumonia nosocomial e adquirida na comunidade, exacerbação bacteriana aguda da bronquite crónica e infeção bacteriana secundária da bronquite aguda;
- Infeções do trato urinário complicadas, incluindo pielonefrite, como não complicadas;
- Infeções da pele e estruturas cutâneas;
- Infeções intrabdominais, incluindo peritonite, e infeções do trato biliar;
- Infeções ginecológicas;
- Meningite bacteriana em lactentes e crianças;
- Em associação com outros agentes antibacterianos no controlo de doentes neutropénicos com febre que se suspeita ser devido a uma infeção bacteriana.
- Tratamento de doentes com bacterémia que ocorre em associação com, ou que se suspeita que esteja associada a, qualquer uma das infeções mencionadas acima;

Devem ser tomadas em consideração as orientações oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

2. O que precisa saber antes de utilizar Cefepima LDP Laboratorios Torlan

Não utilize Cefepima LDP Laboratorios Torlan:

- se tem alergia à cefepima, a qualquer outro antibiótico à base de cefalosporinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tiver antecedentes de reações alérgicas severas a qualquer outro tipo de antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas, monobactams e carbapenems).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cefepima LDP Laboratorios Torlan.

Deve ter-se uma precaução especial na utilização de Cefepima LDP Laboratorios Torlan:

- Foram notificadas reações alérgicas graves e ocasionalmente fatais. Informe o seu médico se tiver antecedentes de asma ou reações alérgicas (erupção cutânea, comichão...). As reações alérgicas graves podem necessitar de epinefrina e de outra terapêutica de apoio.
 - A cefepima não é adequada para o tratamento de certos tipos de infeções. O seu médico receitou-lhe este antibiótico por ser a melhor opção para a sua doença.
 - Se tem problemas de rins (como uma função renal reduzida), uma vez que a eliminação deste medicamento pode ser afetada.
 - Se tem diarreia persistente durante ou depois da utilização deste medicamento. Informe imediatamente o seu médico para ele investigar se a diarreia é o resultado de uma inflamação intestinal, causada pela utilização do antibiótico; o tratamento com este medicamento talvez precise ser descontinuado.
 - Se sofre de alergias (como febre dos fenos, vermelhidão cutânea) ou se teve uma reação alérgica a medicamentos no passado.
- A cefepima deve ser descontinuada caso surja qualquer tipo de reação de hipersensibilidade e devem ser tomadas as medidas terapêuticas apropriadas.
- As dosagens para os doentes idosos devem ser escolhidas cuidadosamente e ter em consideração a função renal, uma vez que há uma maior possibilidade de desenvolverem problemas de rins

Outros medicamentos e Cefepima LDP Laboratorios Torlan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

A função renal tem de ser cuidadosamente monitorizada se Cefepima LDP Laboratorios Torlan for associada a outros medicamentos que afetem os rins (tais como aminoglicosídeos e diuréticos potentes).

As cefalosporinas podem potenciar a ação dos anticoagulantes cumarínicos.

Interação com testes diagnóstico

A cefepima pode produzir uma reação falsa-positiva em alguns testes laboratoriais (análise da glucose na urina e no teste de Coombs).

Gravidez e amamentação

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

Não utilize este medicamento durante a gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário e indicado especificamente pelo seu médico. Se ficar grávida durante o tratamento com Cefepima LDP Laboratorios Torlan informe o seu médico.

Cefepima LDP Laboratorios Torlan pode passar para o leite materno, por isso este medicamento só deve ser utilizado durante a amamentação com muita precaução e após aconselhamento do seu médico.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram estudados os efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas. No entanto, pode sentir perturbações como estado de consciência alterado, tonturas, confusão ou alucinações, que podem alterar a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Cefepima LDP Laboratorios Torlan

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

Cefepima LDP Laboratorios Torlan pode ser administrado por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM).

Após reconstituição a solução é amarela a amarela-acastanhada.

A dose usual e a via de administração variam de acordo com a gravidade da infeção, a função renal e as condições gerais do doente.

A via de administração IV é preferível nos doentes com infeções graves ou em risco de vida, particularmente se houver a possibilidade de choque.

Para os doentes adultos e crianças com peso corporal > 40 kg, com função renal normal:

Gravidade da infeção	Dose e via de administração	Intervalo entre as doses
Infeções do trato urinário (ITU) ligeiras a moderadas	500 mg a 1 g IV ou IM	cada 12 h
Outras infeções ligeiras a moderadas (não ITU)	1 g IV ou IM	cada 12 h
Infeções graves	2 g IV	cada 12 h

Infeções muito graves ou que impliquem risco de vida	2 g IV	cada 8 h
--	--------	----------

A duração usual do tratamento é de 7 a 10 dias; infeções mais graves podem exigir um tratamento mais prolongado. No tratamento empírico da neutropenia febril, a duração usual do tratamento não deve ser inferior a 7 dias ou até se verificar a resolução da neutropenia.

Em doentes com peso ≤ 40 kg, recomenda-se a posologia indicada para as crianças.

Utilização em crianças

Para as crianças com função renal normal:

Na criança a dose usual recomendada é:

–Pneumonia, infeção do trato urinário, infeção da pele e estruturas cutâneas

- Crianças com mais de 2 meses e peso ≤ 40 kg: 50 mg/kg a cada 12 horas durante 10 dias; nas infeções mais graves, fazer o intervalo de 8 horas entre as tomas.

–Bacterémia que ocorre em associação com ou que se suspeita que esteja associada a infeções, meningite bacteriana e tratamento empírico da neutropenia febril:

- Crianças com mais de 2 meses e peso ≤ 40 kg: 50 mg/kg cada 8 horas durante 7 a 10 dias.

A experiência em crianças com menos de 2 meses de idade é limitada. A administração de Cefepima LDP Laboratorios Torlan nestes doentes deve ser cuidadosamente monitorizada.

Na criança com peso > 40 kg recomenda-se usar a dose indicada para o adulto. Não exceder a dose máxima recomendada para o adulto (2 g a cada 8 horas). A experiência com a via intramuscular em crianças é limitada.

Doente idoso, doente adulto com insuficiência renal, doente em diálise e criança com insuficiência renal:

O médico irá determinar a dose a ser administrada.

Se utilizar mais Cefepima LDP Laboratorios Torlan do que deveria

Contacte imediatamente o seu médico ou outro profissional de saúde, uma vez que pode sentir efeitos secundários muito graves em certas situações.

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Cefepima LDP Laboratorios Torlan pode apresentar um ou mais dos seguintes efeitos secundários:

Muito frequentes (podem afetar mais que 1 em cada 10 pessoas):

- Teste de Coombs positivo sem hemólise (método para determinar os níveis de anticorpos);

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- aumento do tempo de coagulação do sangue (aumento do tempo de protrombina ou de tromboplastina);
- anemia;
- níveis elevados de certos glóbulos sanguíneos (eosinofilia);
- flebite no local de perfusão;
- diarreia;
- erupções na pele;
- reação no local de perfusão;
- dor e inflamação no local da injeção;
- um nível elevado em certos parâmetros das análises ao sangue (alanina aminotransferase, aspartato aminotransferase, bilirrubina, fosfatase alcalina).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- infeções fúngicas na boca com revestimento branco (candidíase oral);
- infeção vaginal;
- níveis reduzidos de certas células sanguíneas (trombocitopenia, leucopenia, neutropenia)
- dores de cabeça;
- colite (inflamação do intestino grosso);
- colite pseudomembranosa;
- náuseas;
- vômitos;
- eritema (vermelhidão da pele);
- urticária;
- comichão;
- nível elevado de ureia no sangue;
- níveis elevados de creatinina sérica;
- febre;
- inflamação no local de perfusão.

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- infeções fúngicas (candidíase);
- reações alérgicas;
- angioedema (inchaço de aparecimento rápido na pele, nos tecidos subcutâneos, na mucosa ou submucosa);
- convulsões;
- formigueiro;
- alterações de paladar;

- tonturas;
- vasodilatação;
- falta de ar;
- dores abdominais;
- prisão de ventre;
- comichão na zona genital;
- arrepios.

Desconhecido (frequência desconhecida)

- anemia aplásica, anemia hemolítica e agranulocitose;
- estado de confusão;
- alucinações;
- coma;
- entorpecimento;
- encefalopatia (doença cerebral não inflamatória)
- estado alterado de consciência;
- mioclonia (contorção dos músculos);
- hemorragia;
- doença gastrointestinal;
- reações adversas cutâneas graves (como necrólise epidérmica tóxica, síndrome de Stevens-Johnson e eritema multiforme);
- insuficiência renal;
- nefropatia tóxica (lesões nos rins);
- glicosúria falso-positiva.

Comunicação de efeitos secundários

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

INFARMED, I.P.

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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cefepima LDP Laboratorios Torlan

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no acondicionamento e no frasco após “EXP.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de qualquer temperatura especial de conservação. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior.

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 é a composição de Cefepima LDP Laboratorios Torlan

- A substância ativa é dicloridrato mono-hidratado de cefepima.

Cada frasco para injetáveis de Cefepima LDP Laboratorios Torlan, 1000 mg, pó para solução injetável ou para perfusão contém 1 g de cefepima (como dicloridrato mono-hidratado).

- O outro componente é L-arginina.

Qual é o aspeto da Cefepima LDP Laboratorios Torlan e o conteúdo da embalagem
Cefepima LDP Laboratorios Torlan 1000 mg é um pó branco a amarelo pálido para solução injetável ou para perfusão, acondicionado em frascos de vidro para injetáveis de 20 ml com cápsula de fecho "flip-off". Estes frascos para injetáveis estão acondicionados em caixas de cartão.

Apresentações: 1, 5, 10, 20, 25, 50 e 100 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A.

Ctra de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Valles
Barcelona
Espanha

Fabricante

LDP LABORATORIOS TORLAN, S.A.

Ctra de Barcelona, 135-B
08290 Cerdanyola del Valles
Barcelona

Espanha

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Portugal: Cefepima LDP Laboratorios Torlan

Bélgica: Cefepime LDP-Laboratorios TORLAN 1000 mg | 2000 mg, Poudre pour solution injectable/pour perfusion

Espanha: Cefepima LDP-Laboratorios TORLAN 1g | 2g, Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Reino Unido: Renapime 1g | 2g, Powder for solution for injection/ infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

Preparação e administração da solução reconstituída:

Cefepima LDP Laboratorios Torlan deve ser dissolvido em:

a) água para injetáveis

ou numa das soluções listadas abaixo em b), para administração intravenosa

b) solução de cloreto de sódio a 0,9%

cloreto de sódio a 0,9% com glucose a 5%

solução de glucose a 5 ou 10%

solução de Ringer com lactato

solução de Ringer com lactato com glucose 5%

solução de lactato de sódio M/6.

Para Injeção Intravenosa, o volume de solvente a ser adicionado a cada frasco para injetáveis e a concentração de cefepima resultante são apresentados na tabela abaixo:

Quantidade de cefepima por frasco para injetáveis	Volume de solvente adicionado (ml)	Volume final aproximado (ml)	Concentração aproximada de cefepima (mg/ml)
1.0 g I.V.	10.0	11.4	90
2.0 g I.V.	10.0	12.8	160

Para Infusão Intramuscular, o volume de solvente para infusão (soluções listadas em b)) a ser utilizado para reconstituição e a concentração de cefepima resultante são apresentados na tabela abaixo:

Quantidade de cefepima por frasco para injetáveis	Volume de solvente adicionado (ml)	Volume final aproximado (ml)	Concentração aproximada de cefepima (mg/ml)
1.0 g I.V.	50.0	51.4	19
2.0 g I.V.	50.0	52.8	38

A solução resultante deve ser administrada durante aproximadamente 30 minutos.

Para Injeção Intramuscular, reconstituir o frasco para injetáveis de 1 g utilizando 3.0 ml de água para injetáveis.

Nota:

As soluções reconstituídas, corretamente preparadas, podem apresentar uma coloração amarela a amarela-acastanhada. Tal não significa que a eficácia de Cefepima LDP Laboratorios Torlan se encontra comprometida.

O conteúdo de cada frasco para injetáveis destina-se a utilização única. A restante solução reconstituída deve ser descartada.

Inspeccione o frasco para injetáveis antes de o usar. Este apenas poderá ser utilizado se a solução não apresentar partículas.