

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefotaxima Hikma, 1000 mg, Pó e solvente para solução injetável IV

Cefotaxima sódica

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

1. O que é Cefotaxima Hikma e para que é utilizado

Cefotaxima Hikma contém como substância ativa a Cefotaxima (sob a forma de sal sódico). A Cefotaxima é uma Cefalosporina de terceira geração, cuja administração se faz por via intravenosa ou intramuscular. O espectro de ação da Cefotaxima é largo, cobrindo bactérias gram-positivas e gram-negativas, anaeróbias e aeróbias.

Espectro antibacteriano: entre as bactérias Gram-negativas, a Cefotaxima é ativa *in-vitro* contra muitas Enterobacteriaceae, estirpes resistentes à penicilina, tais como *Haemophilus influenzae*, *Moraxella catarrhalis* (*Branhamella catarrhalis*), *Neisseria gonorrhoeae* e *N. Meningitidis*. A *Brucella melintesis* também é reportada como sensível. Algumas estirpes de *Pseudomonas spp.* apresentam sensibilidade moderada à Cefotaxima mas na sua maioria são resistentes. O metabolito desacetil-cefotaxima é ativo contra muitas das bactérias Gram-negativas, mas não contra a *Pseudomonas spp.*

A Cefotaxima revelou-se muito eficaz no tratamento das infeções graves provocadas por estirpes sensíveis dos microrganismos anteriormente citados, com as localizações seguintes:

- infeções das vias respiratórias
- infeções em ORL

- infecções dos rins e das vias urinárias
- infecções dos ossos, das articulações, dos tecidos moles e da pele
- infecções dos órgãos genitais, incluindo gonorreia
- infecções da região abdominal
- septicemia, endocardite bacteriana, meningite (excepto a causada por Listeria)

A cefotaxima pode ser também utilizada como profilaxia peri-operatória em doentes com risco elevado de infeção:

- cirurgia gastrointestinal;
- cirurgia genitourinária;
- cirurgia obstétrica e ginecológica.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefotaxima Hikma

Não utilize Cefotaxima Hikma

-se tem alergia à Cefotaxima ou às Cefalosporinas ou a qualquer outro componente de Cefotaxima Hikma (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

-Reações anafiláticas

A prescrição de cefalosporinas necessita de um inquérito prévio para deteção de diátese alérgica e principalmente de hipersensibilidade aos antibióticos beta-lactâmicos.

Caso ocorram reações alérgicas (de hipersensibilidade) o tratamento deverá ser descontinuado.

O uso da cefotaxima está rigorosamente contraindicado em indivíduos com antecedentes de hipersensibilidade do tipo imediato às cefalosporinas. Em caso de dúvida é essencial que um médico esteja presente durante a primeira administração, para tratar qualquer reação anafilática possível.

Dado que em 5 a 10% dos casos ocorre alergia cruzada entre penicilinas e cefalosporinas, o uso destas deverá ser efetuado com extrema precaução em doentes com sensibilidade às penicilinas. É obrigatória monitorização atenta na primeira administração.

Reações de hipersensibilidade (anafilaxia) ocorridas com estas duas famílias de antibióticos poderão ser graves ou mesmo fatais.

-Doenças associadas ao Clostridium difficile (ex.: Colite pseudomembranosa):

A diarreia, particularmente se for grave e/ou persistente, durante ou nas primeiras semanas após o tratamento, com vários e especialmente com antibióticos de largo espectro de ação, poderá ser sintomática de doenças associadas ao Clostridium difficile, das quais a forma mais grave de todas é a Colite pseudomembranosa. A confirmação

desta rara mas possível condição é confirmada por endoscopia e/ou histologia. O rastreio de identificação deste patógeno via fezes e, sobretudo da sua citotoxina, é a melhor forma de diagnosticar doenças associadas ao *Clostridium difficile*.

Se se suspeitar de colite pseudomembranosa a cefotaxima deve ser interrompida de imediato e deverá ser iniciada uma terapêutica com antibióticos específicos o mais rapidamente possível (i.e. vancomicina via oral ou metronidazol).

As doenças associadas ao *Clostridium difficile* podem ser favorecidas por estase fecal.

-Compromisso da função renal:

A dosagem deverá ser modificada de acordo com a depuração da creatinina calculada, se necessário tendo por base a creatinina plasmática (ver secção 4.2 “Populações especiais – Insuficiência renal”).

-Monitorização da função renal:

Deverão ser tomadas precauções caso a cefotaxima seja administrada em simultâneo com aminoglicósidos. A função renal terá de ser monitorizada em todos estes casos.

-Ingestão de sódio:

Este medicamento contém 48,2 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada dose de 1000 mg. Isto é equivalente a 2,4% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

-Neutropenia:

Em casos de tratamento com duração superior a 10 dias, a contagem de glóbulos brancos no sangue deverá ser monitorizada e a tratamento descontinuado em caso de neutropenia.

Outros medicamentos e Cefotaxima Hikma

Não foram, até agora, observadas quaisquer interações medicamentosas com a Cefotaxima. Por precaução, chama-se a atenção para o facto da administração simultânea de altas doses de Cefalosporinas e diuréticos potentes, nomeadamente Furosemida, poder originar uma perturbação da função renal.

Na combinação com Aminoglicosídeos, a nefrotoxicidade destes é potenciada.

O Probenecide interfere com a secreção tubular renal da Cefotaxima adiando a sua excreção e aumentando a sua concentração plasmática.

Interferência com testes laboratoriais: durante o tratamento com cefalosporinas podem observar-se testes de Coombs positivos, fenómeno que também pode acontecer com a Cefotaxima.

Pode ocorrer uma falsa reação positiva à glucose com substâncias redutoras, mas não com o uso de métodos específicos da glucose-oxidase.

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

Cefotaxima Hikma com alimentos e bebidas

A ingestão simultânea de Cefotaxima Hikma com alimentos e bebidas não afecta a eficácia terapêutica do medicamento, dado que este é administrado por via parentérica.

Gravidez e amamentação

No que respeita à Cefotaxima, não existem dados clínicos sobre as gravidezes a ele expostas.

Os estudos em animais não indicam quaisquer efeitos nefastos directos ou indirectos no que respeita à gravidez, ao desenvolvimento embrionário/fetal, parto ou ao desenvolvimento pós-natal (ver 5.3).

Este medicamento só deve ser receitado a mulheres grávidas com muita precaução

A Cefotaxima atinge concentrações adequadas na maioria dos tecidos e fluidos, incluindo o leite materno, onde é excretada em baixas concentrações, pelo que deve ser evitada a administração deste fármaco a mulheres que estejam a amamentar.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Cefotaxima Hikma sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos ou desprezáveis

3. Como utilizar Cefotaxima Hikma

Cefotaxima Hikma 1000 mg IV, corresponde a 250 mg / ml quando reconstituído no solvente recomendado (Água para preparações injetáveis).

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

A Cefotaxima sódica destina-se a ser administrada por via parentérica. A dose, o modo de administração e os intervalos das administrações dependem do grau de infeção, da sensibilidade do agente infeccioso e do estado geral do doente. Em casos graves, a dose diária pode ser aumentada até 12 g / dia.

Posologia nos adultos e em crianças com mais de 12 anos:

Indicação Terapêutica	Dose unitária	Intervalo	Via de administração	Dose diária
Infeções não complicadas ou moderadas	1 a 2 g	8 a 12 h	IM ou IV	2 a 6 g
Infeções graves	2 g	6 a 8 h	IV	6 a 8 g

Posologia nas crianças

Com idade inferior a 12 anos:

Indicação Terapêutica	Dose unitária	Intervalo	Via de administração	Dose diária
Infeções não complicadas ou moderadas	12.5 – 25 mg/Kg 25-50 mg/Kg	6h 12h	IM ou IV	50-100 mg/Kg
Infeções graves	37.5-50 mg/Kg 75-100 mg/Kg	6 h 12 h	IV	150 a 200 mg/Kg

Recém-nascidos:

Indicação Terapêutica	Dose unitária	Intervalo	Via de administração	Dose diária
Infeções não complicadas, moderadas ou graves	12.5 – 25 mg/Kg	6 a 12 h	IV	50 mg/ Kg *

*Esta dose não deve ser ultrapassada em bebês prematuros.

Posologia nos idosos

Não existem recomendações adicionais para esta faixa etária.

Posologia na insuficiência renal

Em caso de insuficiência renal grave (depuração da creatinina inferior ou igual a 5 ml/min.), a posologia deverá ser seguida de acordo com a tabela seguinte:

Indicação Terapêutica	Dose unitária	Intervalo	Via de administração	Dose diária
Infeções não complicadas ou	0.5 a 1 g	8 a 12 h	IM ou IV	1 a 3 g

moderadas				
Infeções graves	1 g	6 a 8 h	IV	3 a 4 g

Em doentes sujeitos a diálise, dever-se-á administrar 1 g imediatamente após a sessão seguida de igual dose cada 24 horas.

Posologia em profilaxia

Na profilaxia da infeção pós-cirúrgica, deverá administrar-se 1 g, IM ou IV, 30-90 minutos antes da intervenção.

Modo e via de administração:

Cefotaxima Hikma é um injetável de preparação extemporânea pelo que se destina exclusivamente a administração parentérica (vias endovenosa ou intramuscular).

Administrar de preferência soluções recentemente preparadas. A solução reconstituída poderá ser conservada de uma e só de uma das seguintes condições: 24 h à temperatura ambiente e protegida da luz, ou 96 h entre 2° e 8°C.

A solução extemporânea de Cefotaxima Hikma para injeção ou perfusão poderá ter uma cor fracamente amarelada, a qual não tem qualquer significado relativamente à eficácia e estabilidade do fármaco. Soluções preparadas há mais tempo, com cor fortemente amarela ou acastanhada, não devem ser administradas.

Todos os injetáveis devem ser verificados visualmente antes da sua administração, e caso se observem partículas estranhas na solução esta deve ser rejeitada.

Administração endovenosa: reconstituir Cefotaxima Hikma no respectivo solvente (Água para preparações injetáveis), injetando lentamente numa veia durante 3 a 5 minutos.

Administração em perfusão gota a gota: reconstituir Cefotaxima Hikma, dissolvendo posteriormente numa das seguintes soluções parentéricas:

-Para uma perfusão da curta duração, dissolver 1 g de Cefotaxima em 20 ml de Água para preparações injetáveis, administrando-se durante cerca de 20 minutos.

-Para uma perfusão gota a gota lenta, dissolver 1 g de Cefotaxima em 100 ml de Soro Fisiológico ou de Dextrose a 5%, administrando em perfusão durante 50 a 60 minutos.

Duração do tratamento:

Tal como acontece com a antibioterapia em geral, o tratamento com Cefotaxima Hikma deve continuar no mínimo 48 a 72 h após o desaparecimento da febre ou após se obter evidência da erradicação bacteriana; recomenda-se uma duração mínima de 10 dias no tratamento de infeções causadas por estreptococos do grupo A beta-hemolítico para prevenir o risco de febre reumática ou glomerulonefrite; as infeções persistentes podem necessitar de várias semanas de tratamento com doses não inferiores às descritas anteriormente.

Se utilizar mais Cefotaxima Hikma do que deveria

No caso de surgirem reações de hipersensibilidade aguda, pode ser necessária a administração de Adrenalina, bem como outras medidas de urgência.

A Cefotaxima e a Desacetil-Cefotaxima podem ser removidas por hemodiálise.

Caso se tenha esquecido de utilizar Cefotaxima Hikma

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

Se parar de utilizar Cefotaxima Hikma

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.

Cefotaxima Hikma é geralmente bem tolerado. Os efeitos indesejáveis mais comuns são reações locais ocorridas a seguir à injeção IV. Outras reações adversas têm ocorrido com menor frequência.

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: >1/10

Frequentes: >1/100, <1/10

Pouco frequentes: >1/1.000, <1/100

Raros: >1/10.000, <1.000

Muito raros: <1/10.000, incluindo comunicações isoladas

Doenças do sangue e do sistema linfático

Frequentes: eosinofilia

Raros: neutropenia, leucopenia transitória, eosinofilia, trombocitopenia, agranulocitose, alguns indivíduos desenvolveram testes de Coombs positivos directos durante o tratamento com Cefotaxima e outros antibióticos cefalosporínicos, anemia hemolítica

Doenças do sistema imunitário

Frequentes: febre

Muito raros: anafilaxia

Doenças do sistema nervoso

Raros: dores de cabeça

Cardiopatias

Muito raros: Foram observadas arritmias potencialmente fatais a seguir a à administração rápida (bolus com duração inferior a 60 segundos) via cateter venoso central

Doenças gastrointestinais

Frequentes: colite, diarreia, náuseas, vômitos, colite pseudomembranosa (podem surgir durante ou após o tratamento com o antibiótico)

Afeções hepatobiliares

Raros: foram reportados aumentos transitórios dos níveis das enzimas SGOT, SGPT, LDH sérica, e das fosfatases alcalinas séricas

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos

Frequentes: eritema, prurido, urticária,

Muito raros: eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson, e necrólise epidérmica tóxica.

Doenças renais e urinárias

Raros: aumento transitório da BUN e da creatinina

Muito raros: Tal como com outras cefalosporinas, tem sido ocasionalmente observada com a Cefotaxima, a ocorrência de nefrite intersticial

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Raros: monilíase, vaginite

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Frequentes: Inflamação do local da injeção intravenosa

Outros efeitos indesejáveis ocorridos com as cefalosporinas em geral:

-Adicionalmente às reações adversas listadas acima observadas em doentes tratados com Cefotaxima, têm sido reportadas as seguintes reações adversas em doentes tratados com outros antibióticos da classe das cefalosporinas: reações alérgicas, disfunção hepática incluindo colestase, anemia aplástica, hemorragias e resultados falso-positivo para o teste da glucose na urina.

-Várias cefalosporinas foram relacionadas com a ocorrência de convulsões, especialmente em doentes com insuficiência renal para os quais não houve ajustamento da posologia.

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 ao INFARMED, I.P. 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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Cefotaxima Hikma

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

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

Não conservar acima dos 25°C.

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

Após a reconstituição: As soluções reconstituídas poderão ser conservadas de uma e só de uma das seguintes formas: 24 horas a temperatura inferior a 25°C ou 96 horas entre 2° a 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 Cefotaxima Hikma

-A substância ativa é Cefotaxima sódica

Os outros componentes são solvente para administração intravenosa (Água para preparações injetáveis)

Qual o aspeto de Cefotaxima Hikma e conteúdo da embalagem

O pó estéril é acondicionado em frascos para injetáveis, de vidro tipo III, incolor, cujo fecho se efetua através de rolha de borracha, cápsula de alumínio inviolável selada com tampa de plástico colorida.

O solvente acondiciona-se em ampolas autoquebráveis de vidro tipo I, incolor.

Cefotaxima Hikma, pó e solvente para solução injetável IV:

1000 mg – frasco(s) para injetáveis de 10 ml + Ampola(s) com 4 ml de solvente IV –
embalagens de 1, 4, 10 e 50 conjuntos de frasco + ampola

Algumas apresentações destinam-se ao uso exclusivo hospitalar.

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
Tel.: 219 608 410 / Fax 219 615 102

Este folheto foi revisto pela última vez em