

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Imetoxim 1g pó para solução injetável ou para perfusão
Cefotaxima

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar o 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.
- 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 Imetoxim e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Imetoxim
3. Como utilizar Imetoxim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Imetoxim
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Imetoxim e para que é utilizado

Imetoxim contém uma substância ativa chamada cefotaxima. Esta pertence a um grupo de medicamentos chamados antibióticos. Esta atua matando as bactérias que causam as infeções.

Imetoxim é utilizado nas infeções de:

- Trato respiratório, como peito e pulmões.
- Trato urinário
- Pele e tecidos moles
- Ossos e articulações
- Aparelho reprodutor feminino – incluindo infeções do útero, trompas de Falópio e ovários, que podem ocorrer antes, durante ou depois da gravidez.
- Gonorreia – um tipo de doença sexualmente transmissível.
- Cérebro (meningite)

Imetoxim pode ser usado para tratar infecções bacterianas do sangue, que podem estar relacionadas com alguma das mencionadas acima.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Imetoxim

Não utilize Imetoxim:

- Se tem alergia à cefotaxima ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- Se tem alergia a outros antibióticos como penicilinas e cefalosporinas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Imetoxim se:

- tem alergia a qualquer antibiótico, especialmente à penicilina.
- tem problemas nos rins
- está a fazer uma dieta controlada de sódio
- já teve uma diarreia grave depois de tomar algum antibiótico (colite pseudomembranosa).
Caso desenvolva uma diarreia grave, deve consultar o seu médico imediatamente, já que pode precisar de atenção médica urgente.

Outros medicamentos e Imetoxim

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

Em caso de estar em tratamento concomitante com algum dos medicamentos seguintes, informe o seu médico:

- Outros antibióticos (como penicilinas, aminoglicósidos, tetraciclina, eritromicina e cloranfenicol)
- Diuréticos (como a furosemida)
- O Probenecid (para o tratamento da gota e da artrite) pode aumentar ou diminuir o efeito da cefotaxima.

Tal como com outras cefalosporinas, pode ocorrer falsos positivos em Testes de Coombs, o que significa uma reação falsa positiva para a glucose na urina.

Imetoxim com alimentos e bebidas

Imetoxim pode ser usado com ou sem acompanhamento de comidas.

Gravidez e amamentação

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

A cefotaxima é excretada no leite em baixas concentrações, portanto não deve ser usada durante a lactância.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode ter a mobilidade alterada, sofrer espasmos repentinos, tontura ou sentir-se menos alerta. Se isto ocorrer, não conduza ou utilize quaisquer ferramentas ou máquinas.

Informação importante sobre alguns dos ingredientes da cefotaxima

Este produto contém 2,09 mmol (ou 48 mg) de sódio por grama de cefotaxima. Isto deve ser tido em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Imetoxim

Como Imetoxim é administrado:

- Este medicamento será normalmente administrado por um médico ou enfermeiro.
- Será administrado por injeção intravenosa ou intramuscular.
- Também pode ser administrado por perfusão intravenosa.

Quantidade a ser administrada:

- O seu médico decidirá quanto Imetoxim lhe será administrado.
- A dose dependerá do tipo de infecção e de outras doenças que possa ter.
- A quantidade administrada dependerá do seu peso.
- A dose e a frequência dependerão da infecção.
- Caso tenha algum problema renal, receberá uma dose menor de Imetoxim.

As doses habituais são:

Adultos e adolescentes (12 a 16-18 anos)

Infecção leve ou moderada:

- 1g a cada 12 horas

Infecção grave:

- Até um máximo de 12g diários

Crianças

Infecção leve ou moderada:

- 50-150 mg por kg de peso corporal
- A toma é dividida em 2 a 4 doses por dia

Infecção grave:

- Até um máximo de 200 mg por kg de peso corporal por dia

Recém-nascidos

A dose recomendada é de 50 mg/kg/dia divididos em 2 a 4 doses. Em infecções graves, tem-se dado 150-200 mg/kg/dia, divididos em diferentes doses.

A tabela abaixo pode servir de guia para a dosagem:

Idade	Dose diária de cefotaxima
0-7 dias	50 mg/kg/dia a cada 12 horas, IV
8 dias a 1 mês	50 mg/kg/dia a cada 8 horas, IV

Se utilizar mais Imetoxim do que deveria

Isto é pouco provável, já que a injeção lhe será administrada por um médico.

Se passar mal após a injeção, por favor, informe o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Imetoxim

Este caso não é significativo, já que a injeção lhe será administrada por um médico.

Se parar de utilizar Imetoxim

O médico continuará com o tratamento até que a infecção seja superada. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas. Estes efeitos costumam ser leves e de curta duração.

Avise imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode precisar assistência médica urgente

- Se tiver uma reação alérgica. Os sintomas desta podem incluir: irritação na pele, comichão ou urticária, febre, dificuldade para respirar, broncoespasmo (pieira), calafrios e dificuldade para engolir.
- Formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais. Pode tratar-se da chamada Síndrome de Stevens-Johnson, ou da Necrólise Epidérmica Tóxica, ou uma Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA).
- Aparecimento de espasmos ou perda de consciência, como num caso de encefalopatia.
- Alterações no ritmo cardíaco (ritmo ou taxa).
- Diarreia grave e aquosa, possivelmente sanguinolenta e com muco (colite pseudomembranosa).
- Pode notar um funcionamento anormal dos rins.

Diga ao seu médico ou enfermeiro se alguns dos seguintes efeitos colaterais se agravam ou persistem durante vários dias

- Tem hematomas com mais facilidade e sofre mais infeções do que o habitual. Isto pode dever-se a uma desordem sanguínea.
- Reações no local da injeção, incluindo avermelhamento da pele ou inchaço
- Náuseas, vômitos, diarreia
- Sentir-se cansado ou indisposto
- Tontura ou dor de cabeça.
- Problemas de fígado como icterícia ou hepatite, o que pode tornar olhos e pele amarelados e a urina mais escura
- Convulsões
- Batimentos cardíacos irregulares (arritmia)
- Dificuldade para respirar, pieira, opressão no peito (broncoespasmo)
- Irritação da pele
- Sangue na urina. Isso pode dever-se a um problema renal chamado nefrite intersticial
- Febre
- Infecção

Outros efeitos secundários podem incluir:

- Problemas de sangue e renais, ou alterações no funcionamento dos rins. Isto descobre-se mediante exames de sangue.
- Reação de Jarisch-Herxheimer que pode causar irritação da pele, coceira, febre, problemas sanguíneos e hepáticos, dificuldade para respirar e moléstias nas articulações.

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: 800 222 444 (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 Imetoxim

- Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.
- Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na etiqueta e na embalagem exterior após “VAL.”. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.
- Não conservar os frascos de Imetoxim acima de 25°C. Manter o frasco dentro da embalagem exterior para proteger da luz.
- Soluções reconstituídas: a sua estabilidade química e física foi demonstrada para 12 horas à temperatura de 2-8 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser usado imediatamente. Caso não o seja, os tempos e condições de conservação e de armazenamento prévias ou durante o uso são responsabilidade do utilizador e não devem exceder as 12 horas a 2-8 °C, a menos que a reconstituição/diluição tenha sido realizada em condições assépticas controladas e validadas.
- Não utilize este medicamento se verificar que a solução contém partículas ou está turvo.
- Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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.

- A substância ativa é a cefotaxima (em forma de cefotaxima sódica). Cada frasco contém 1 g de cefotaxima.
- Não existem outros componentes.

Qual o aspecto de Imetoxim e conteúdo da embalagem.

- Imetoxim é um pó cristalino e branco-amarelado.
- Imetoxim mistura-se com a água para injeções, obtendo-se uma solução amarelada, pronta para ser usada em injeção ou em perfusão (gota a gota).
- Disponível em embalagens de 1 e de 10 frascos.
Nem todos os formatos serão comercializados.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Novocat Farma, S.A.
C/Albert Einstein 21B.
08223 Terrassa. Barcelona. Espanha

Fabricante:

Novocat Farma, S.A.
C/Albert Einstein 21B
08223 Terrassa.
Barcelona. Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em Fevereiro 2017.