APROVADO EM
27-06-2019
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO
FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ceftazidima Accord 500 mg/5 ml pó e solvente para solução injetável

Ceftazidima Accord 1000 mg/10 ml pó e solvente para solução injetável

Ceftazidima Accord 1 g pó para solução para perfusão

Ceftazidima Accord 2 g pó para solução para perfusão

Ceftazidima

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.
-- 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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é Ceftazidima Accord e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Ceftazidima Accord
3. Como tomar Ceftazidima Accord
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Ceftazidima Accord
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O QUE É Ceftazidima Accord E PARA QUE É UTILIZADO

A Ceftazidima Accord é um antibiótico utilizado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos). Funciona ao matar bactérias que provocam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamado "cefalosporinas".

A Ceftazidima Accord é utilizado para tratar infeções graves do/da(s):
pulmões ou peito
pulmões e brônquios em doentes que sofram de fibrose cística
cérebro(meningite)
ouvido
trato urinário
pele e tecidos moles
abdómen e parede abdominal (peritonite)
ossos e articulações.

A Ceftazidima Accord pode também ser utilizada:

para prevenir infeções durante a cirurgia da próstata em homens
para tratar doentes com contagem baixa de glóbulos brancos no sangue (neutropenia) que tenham febre relacionada com uma infeção bacteriana.

2. O QUE PRECISA DE SABER ANTES DE TOMAR Ceftazidima Accord

Não tome Ceftazidima Accord :
se tem alergia (hipersensibilidade) à ceftazidima ou a qualquer um dos outros componentes deste medicamento (indicados na secção 6).

se teve uma reação alérgica grave a qualquer outro antibiótico (penicilinas, monobactams e carbapenemos) dado que poderá também ser alérgico a Ceftazidima Accord .

→ Fale com o seu médico antes de começar a tomar Ceftazidima Accord se achar que isto se aplica a si. Não deve tomar Ceftazidima Accord.

Tome especial cuidado com Ceftazidima Accord :

Deve estar atento a alguns sintomas tais como reações alérgicas, perturbações do sistema nervoso e perturbações gastrointestinais como diarreia enquanto estiver a tomar Ceftazidima Accord . Isto irá reduzir o risco de possíveis problemas. Veja ("Problemas a que necessita de estar atento") na Secção 4. Se teve uma reação alérgica a outros antibióticos, poderá também ser alérgico a Ceftazidima Accord.

Se necessitar de exames ao sangue ou urina:

A Ceftazidima Accord pode afetar os resultados de exames à urina para deteção de açúcar e um exame ao sangue chamado teste de Coombs. Se for fazer estes exames:

→ Informe a pessoa que estiver a recolher a amostra que lhe foi administrado Ceftazidima Accord .

Outros medicamentos e Ceftazidima Accord

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

Não lhe deve ser administrado Ceftazidima Accord sem falar com o seu médico, se também estiver a tomar:
um antibiótico chamado cloranfenicol.

um tipo de antibiótico chamado aminoglicosídeos, por exemplo gentamicina, tobramicina
comprimidos diuréticos chamados furosemida

→ Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

APROVADO EM
27-06-2019
INFARMED

Gravidez e amamentação

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser dado Ceftazidima Accord :
se estiver grávida, se pensa que pode estar grávida ou estiver a planear engravidar
se estiver a amamentar

O seu médico irá considerar o benefício de a tratar com Ceftazidima Accord contra o risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A Ceftazidima Accord pode causar efeitos indesejáveis que afetam a sua capacidade de conduzir, como tonturas.
Não conduza ou opere máquinas exceto se tiver a certeza que não está afetado.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ceftazidima Accord

Ceftazidima Accord contém sódio .
Ceftazidima Accord 500 mg pó e solvente para solução injetável contém 25 mg de sódio por frasco para injectáveis, Ceftazidima Accord 1 g pó e solvente para solução injetável contém 50 mg de sódio por frasco para injectáveis, Ceftazidima Accord 1 g pó para solução para perfusão contém 50 mg de sódio por frasco para injectáveis, Ceftazidima Accord 2 g pó para solução para perfusão contém 50 mg de sódio por frasco para injectáveis .

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR Ceftazidima Accord

A Ceftazidima Accord é normalmente administrada por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado gota-a-gota (perfusão intravenosa) ou por injeção direta numa veia ou músculo.

A Ceftazidima Accord é preparada por um médico, farmacêutico ou enfermeiro utilizando água para injetáveis ou um fluido adequado para perfusão.

A Dose habitual

A dose correta de Ceftazidima Accord para si será determinada pelo seu médico e depende da: gravidade e tipo da infeção; se está ou não a tomar outros antibióticos; o seu peso e idade; o estado de funcionamento dos seus rins.

Bebés recém-nascidos (0-2 meses de idade)
Por cada 1 kg de peso do bebé recém-nascido, ser-lhe-á administrado 25 a 60 mg de Ceftazidima Accord por dia, dividido em duas doses.

Bebés (com mais de 2 meses de idade) e crianças que pesem menos de 40 kg
Por cada 1 kg de peso do seu bebé ou criança, ser-lhe-á administrado 100 a 150 mg de Ceftazidima Accord por dia, dividido em três doses. Máximo de 6 g por dia.

Adultos e adolescentes que pesem 40 kg ou mais
1 g a 2 g de Ceftazidima Accord três vezes por dia. Máximo de 9 g por dia.

Doentes com mais de 65 anos
A dose diária não deve normalmente exceder os 3 g por dia, especialmente se tiver mais de 80 anos de idade.

Doentes com problemas renais
Poder-lhe-á ser administrada uma dose diferente da dose habitual. O médico ou enfermeiro irá decidir a quantidade de Ceftazidima Accord de que necessita, dependendo da gravidade da sua doença renal. O seu médico irá monitorizá-lo de perto e poderá ter de fazer exames mais regulares da função renal.

Se receber mais Ceftazidima Accord do que deveria
Se lhe for administrado acidentalmente mais do que a dose prescrita, contacte o seu médico ou o hospital mais próximo imediatamente.

Caso se tenha esquecido de tomar Ceftazidima Accord
Se falhar uma injeção, deve tomá-la o mais cedo possível. Contudo, se for quase altura da próxima injeção, ignore a injeção falhada. Não tome uma dose a dobrar (2 injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose perdida.

Se parar de tomar Ceftazidima Accord
Não pare de tomar Ceftazidima Accord exceto se o seu médico lhe disser. Se tiver dúvidas pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

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

Problemas a que necessita de estar atento
Os seguintes efeitos indesejáveis graves ocorreram num número pequeno de pessoas mas a sua frequência exata é desconhecida:

Reação alérgica grave. Os sinais incluem erupção da pele proeminente e com comichão, inchaço, por vezes na cara ou boca causando dificuldades em respirar.

Erupção da pele, que pode causar bolhas, e que parecem pequenos alvos (mancha escura central cercada por uma área mais pálida e com um anel escuro ao redor da borda).
Erupção da pele generalizada com bolhas e pele descamada. (podem ser sinais de síndrome de Stevens-Johnson ou de necrólise epidérmica tóxica).

Perturbações do sistema nervoso: tremores, convulsões e, em alguns casos, coma. Estes efeitos ocorreram em pessoas cujas doses que estavam a tomar eram demasiado elevadas, particularmente em pessoas com doença renal.

→ Contacte um médico ou enfermeiro imediatamente, se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis frequentes

Podem afetar até 1 em cada 10 pessoas:
diarreia
inchaço e vermelhidão ao longo de uma veia
erupção da pele vermelha e proeminente que pode causar comichão
dor, ardor, inchaço ou inflamação no local da injeção.

☐ Informe o seu médico se algum destes sintomas o incomodar.

Efeitos indesejáveis comuns que podem aparecer em análises ao sangue:
aumento de um tipo de glóbulos brancos (eosinofilia)
aumento no número de células que ajudam o sangue a coagular
aumento das enzimas do fígado.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes
Podem afetar até 1 em cada 100 pessoas:
inflamação do intestino que pode causar dor ou diarreia que pode conter sangue
candidíase - infeções fúngicas,na boca (sapinhos da boca) ou vagina
dor de cabeça
tonturas
dor de estômago
sentir-se enjoado ou ficar enjoado
febre e arrepios

→ Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos indesejáveis.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes que podem aparecer em análises ao sangue:

diminuição do número de glóbulos brancos
diminuição do número de plaquetas sanguíneas (células que ajudam o sangue a coagular)
aumento dos níveis de ureia, ureia nitrogenada ou creatinina sérica no seu sangue.

Outros efeitos indesejáveis
Têm ocorrido outros efeitos indesejáveis num pequeno número de pessoas mas cuja frequência exata é desconhecida:
inflamação e insuficiência dos rins
sensação de alfinetes e agulhas
sabor desagradável na boca
amarelecimento do branco dos olhos ou da pele.

Outros efeitos indesejáveis que podem aparecer em análises ao sangue:
destruição demasiado rápida dos glóbulos vermelhos
aumento de um certo tipo de glóbulos brancos

diminuição drástica do número de glóbulos brancos

Se tiver efeitos indesejáveis
→ Fale com o seu médico ou farmacêutico se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se tornar problemático, ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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 Ceftazidima Accord

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após . VAL.

A solução reconstituída/diluída deve ser utilizada imediatamente.

É preferível usar a solução recentemente preparada mas, se isto não for sempre praticável, a potência da solução de ceftazidima em água para injetáveis ou outros fluidos compatíveis, é mantida satisfatoriamente durante 24 horas no frigorífico (2ºC – 8ºC).

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. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ceftazidima Accord injetável ou para perfusão

APROVADO EM
27-06-2019
INFARMED

- A substância activa é ceftazidima (pentahidratada).
- Os outros componentes são carbonato de sódio e azoto.

Qual o aspeto de Ceftazidima Accord injetável ou para perfusão e conteúdo da embalagem

A ceftazidima Accord apresenta-se na forma de pó para solução injetável branco ou creme e encontra-se disponível em embalagens contendo um frasco para injetáveis com 500 mg de Ceftazidima (pentahidratada) tamponada com carbonato de sódio e una ampola de solvente contendo 5 ml de água para injetáveis e 50 frascos e 50 ampolas contendo água para injetáveis

A ceftazidima Accord apresenta-se na forma de pó para solução injetável branco ou creme e encontra-se disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis com 1000 mg de Ceftazidima (pentahidratada) tamponada com carbonato de sódio e 1 ampola de solvente contendo 10 ml de água para injetáveis e 50 frascos e 50 ampolas contendo água para injetáveis.

A ceftazidima Accord apresenta-se na forma de pó para solução para perfusão branco ou creme e encontra-se disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis com 1000 mg de Ceftazidima (pentahidratada) tamponada com carbonato de sódio e 50 frascos para injetáveis.

A ceftazidima Accord apresenta-se na forma de pó para solução para perfusão branco ou creme e encontra-se disponível em embalagens contendo 1 frasco para injetáveis com 2000 mg de Ceftazidima (pentahidratada) tamponada com carbonato de sódio e 50 frascos para injetáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Accord Healthcare S.L.U.
World Trade Center,
Moll de Barcelona, s/n, Edifici Est 6ª planta,
08039 Barcelona,
Espanha

Fabricante
Mitim S.r.l.
Via Cacciamali, 34-38
I-25126 Brescia
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em

<----------
A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

APROVADO EM
27-06-2019
INFARMED

Instruções para a preparação da solução injetável e para perfusão:

Para administração única. Eliminar qualquer solução não utilizada.
Reconstituir imediatamente antes de utilizar.
A diluição tem de ser feita em condições asséticas. A solução tem de ser inspecionada visualmente quanto a partículas e descoloração antes da administração. A solução só deve ser utilizada se estiver límpida e livre de partículas.

Instruções para a preparação de solução injetável/para perfusão

A tabela abaixo mostra a quantidade de solvente a ser adicionado para a preparação de uma solução injetável/para perfusão e as concentrações aproximadas da solução:

Ceftazidima	Solvente para injeção intramuscular		Solvente para injeção intravenosa		Solvente para perfusão intravenosa	
	Quantidade de diluente a adicionar	Concentração aproximada (mg/mL)	Quantidade de diluente a adicionar	Concentração aproximada (mg/mL)	Quantidade de diluente a adicionar	Concentração aproximada (mg/mL)
1 g	3,0 mL	260	10,0 mL	90		
2 g					50 mL*	40

*Nota: A adição deve ser efetuada em duas etapas (ver "Instruções para reconstituição" abaixo).

Preparação de soluções de ceftazidima para utilizar em crianças

Posologia: 25 a 60 mg/kg de peso corporal/dia divididos em duas doses

1000 mg para injeção (900 mg em 10 mL)		
	2 doses por dia volume por dose parcial	
Peso corporal [kg]	25 mg	60 mg
3	0,45 mL	1,00 mL
4	0,55 mL	1,30 mL
5	0,70 mL	1,65 mL
6	0,85 mL	2,00 mL

Posologia: 30 a 100 mg/kg de peso corporal/dia divididos em 2 ou 3 doses

1000 mg para injeção (900 mg em 10 mL)				
Peso corporal [kg]	2 doses por dia volume por dose parcial		3 doses por dia volume por dose parcial	
	30 mg	100 mg	30 mg	100 mg
10	1,65 mL	5,55 mL	1,10 mL	3,70 mL
20	3,30 mL	11,10 mL	2,20 mL	7,40 mL
30	5,00 mL	16,65 mL	3,30 mL	11,10 mL
40	6,65 mL	22,20 mL	4,40 mL	14,80 mL
50	8,30 mL	27,75 mL	5,55 mL	18,50 mL
60	10,00 mL	33,30 mL	6,65 mL	22,20 mL

Líquidos compatíveis:

APROVADO EM
27-06-2019
INFARMED

Ceftazidima Accord pó para solução injetável intramuscular e intravenosa pode ser reconstituído com:
Água para preparações injetáveis estéril
Solução injetável de Cloreto de Sódio 0,9%

A Ceftazidima Accord pó para solução para perfusão a 40 mg/mL mostrou ser compatível com as seguintes soluções diluentes:
Solução injetável de glucose a 50 mg/mL (5%)
Solução injetável de glucose a 100 mg/mL (10%)
Lactato de Sódio composto injetável BP (solução de Hartmann)
Dextrano 70 injetável BP a 6% em 5% de Dextrose injetável BP.
Solução injetável de Cloreto de Sódio 0,9%

A solução reconstituída deve apresentar-se como uma solução transparente de cor amarela clara a âmbar.

Todos os tamanhos de frascos para injetáveis estão sob pressão reduzida. Assim que o medicamento se dissolve, é libertado dióxido de carbono e cria-se uma pressão positiva. Para facilitar o uso, é recomendada a adoção das seguintes técnicas de reconstituição.

Instruções para reconstituição

Para frascos para injetáveis de 500 mg e 1 g para injeção i.m. e i.v.:

1. Insira o diluente e agite bem para dissolver.
2. É libertado dióxido de carbono à medida que o antibiótico se dissolve, criando-se uma pressão positiva dentro do frasco para injetáveis. A solução tornar-se-á límpida dentro de 1 a 2 minutos.
3. Inverta o frasco para injetáveis e desça completamente o êmbolo da seringa antes da inserção.
4. Insira a agulha através da rolha do frasco para injetáveis. Assegure-se que a agulha permanece dentro da solução e retire o seu conteúdo do frasco para injetáveis da forma habitual. A pressão no frasco para injetáveis pode ajudar a operação.
5. A solução retirada pode conter bolhas de dióxido de carbono que devem ser expulsas da seringa antes da injeção.

Para frascos para injetáveis de 1 g e 2 g para perfusão

1. Introduza a agulha da seringa através da rolha e injete no frasco para injetável 10 mL do diluente; retire a agulha, agite o frasco para injetável e dissolva até obter uma solução límpida.2. É libertado dióxido de carbono à medida que o antibiótico se dissolve, criando-se uma pressão positiva dentro do frasco para injetáveis. A solução tornar-se-á límpida dentro de 1 a 2 minutos.
3. Insira uma agulha para libertar a pressão antes de adicionar mais diluente ao frasco para injetáveis. Adicione o diluente e em seguida remova a agulha.
4. A pressão adicional que pode desenvolver-se no frasco para injetáveis, sobretudo após armazenamento, deve ser aliviada antes da administração ao doente.

APROVADO EM
27-06-2019
INFARMED

NOTA: Para preservar a esterilidade do medicamento, é importante que a agulha para alívio da pressão não seja inserida através da tampa do frasco para injetáveis antes do medicamento estar dissolvido.