

FOLHETO INFORMATIVO

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Ceftazidima Basi, 500 mg, Pó para solução injetável
Ceftazidima Basi, 500 mg/5 ml, Pó e solvente para solução injetável
Ceftazidima Basi, 1000 mg, Pó para solução para perfusão
Ceftazidima Basi, 1000 mg/10 ml, Pó e solvente para solução injetável
Ceftazidima Basi, 2000 mg, 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.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Ceftazidima Basi e para que é utilizado

A Ceftazidima Basi 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 Basi 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 Basi 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 Basi

Não tome Ceftazidima Basi:

- 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 Basi.

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

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Ceftazidima Basi :

Deve estar atento a alguns sintomas tais como reações alérgicas, perturbações do sistema nervoso e perturbações gastrointestinais como diarreia enquanto estiver a tomar Ceftazidima Basi. 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 Basi.

Se necessitar de exames ao sangue ou urina:

A Ceftazidima Basi 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 Basi.

Outros medicamentos e Ceftazidima Basi

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 Basi 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.

Gravidez e amamentação

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser dado Ceftazidima Basi: 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 Basi contra o risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Ceftazidima Basi 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.

Este medicamento contém sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa).

Ceftazidima Basi 1 g contém 2,26 mmol (50 mg) de sódio por frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ceftazidima Basi 2 g contém 4.34 mmol (100 mg) de sódio por frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ceftazidima Basi

A Ceftazidima Basi 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 Basi 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 Basi 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 Basi 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 Basi 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 Basi 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 Basi 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 tomar mais Ceftazidima Basi 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 Basi

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 Basi

Não pare de tomar Ceftazidima Basi exceto se o seu médico lhe disser.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Ceftazidima Basi 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

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Portugal

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Ceftazidima Basi

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Ceftazidima Basi, 1000 mg, Pó para solução para perfusão

Ceftazidima Basi, 2000 mg, Pó para solução para perfusão

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Ceftazidima Basi, 500 mg, Pó para solução injetável

Ceftazidima Basi, 500 mg/5 ml, Pó e solvente para solução injetável

Ceftazidima Basi, 1000 mg/10 ml, Pó e solvente para solução injetável

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após EXP.

A solução reconstituída/diluída deve ser utilizada imediatamente.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos e condições de conservação antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2-8°C, exceto se a reconstituição tiver ocorrido em condições de assepsia controladas e validadas.

Para administração única.

Eliminar qualquer solução não utilizada.

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 Ceftazidima

A substância ativa é ceftazidima, sob a forma penta-hidratada, em tampão de carbonato de sódio.

- Os excipientes são: carbonato de sódio e dióxido de carbono. A ampola de solvente (quando existe), contém água para preparações injetáveis.

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

Ceftazidima Basi, 500 mg, Pó para solução injetável

Embalagens de 1, 5, 10, 25 ou 50 frascos para injetáveis de 10 ml de vidro tipo III com rolha (bromobutilo, tipo I) e cápsula de fecho flip-off em alumínio.

Ceftazidima Basi, 500 mg/5 ml, Pó e solvente para solução injetável

Embalagens de 1, 5, 10, 25 ou 50 frascos para injetáveis de 10 ml de vidro tipo III com rolha (bromobutilo, tipo I) e cápsula de fecho flip-off em alumínio. Contém ainda 1, 5, 10, 25, 50 ampolas de solvente de 5 ml de vidro incolor tipo I.

Ceftazidima Basi, 1000 mg, Pó para solução para perfusão
Embalagens de 1, 5, 10, 25 ou 50 frascos para injetáveis de 20 ml de vidro tipo I com rolha (bromobutilo, tipo I) e cápsula de fecho flip-off em alumínio.

Ceftazidima Basi, 1000 mg/10 ml, Pó e solvente para solução injetável
Embalagens de 1, 5, 10, 25 ou 50 frascos para injetáveis de 20 ml de vidro tipo I com rolha (bromobutilo, tipo I) e cápsula de fecho flip-off em alumínio. Contém ainda 1, 5, 10, 25, 50 ampolas de solvente de 10 ml de vidro incolor tipo I.

Ceftazidima Basi, 2000 mg, Pó para solução para perfusão
Embalagens de 1, 5, 10, 25 ou 50 frascos para injetáveis de 50 ml de vidro tipo III com rolha (bromobutilo, tipo I) e cápsula de fecho flip-off em alumínio.

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	Fabricante
Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 15 3450-232 Mortágua Portugal Tel: + 351 231 920 250 Fax: + 351 231 921 055 E-mail: basi@basi.pt	Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A. Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16 3450-232 Mortágua Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

<-----
----->

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:
<A completar com as informações específicas do medicamento>

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 assépticas. 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)
500 mg	1,5 ml	260	5,0ml	90		
1 g	3,0 mL	260	10,0 mL	90	50 mL*	20
2 g			10,0 ml	170	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:

A ceftazidima, nas concentrações entre 1 mg/ml e 40 mg/ml. é compatível com:

Soro fisiológico injetável.

Lactato de sódio 6 M injetável.

Lactato de sódio composto injetável (solução de Hartmann).

Dextrose injetável a 5%.

Cloreto de sódio a 0,225% e Dextrose injetável a 5%.

Cloreto de sódio a 0,45% e Dextrose injetável a 5%.

Soro fisiológico e Dextrose injetável a 5%.

Cloreto de sódio a 0,18% e Dextrose injetável a 4%.

Dextrose injetável a 10%.

Dextrano 40 injetável a 10% em soro fisiológico injetável a 0,9%.

Dextrano 40 injetável a 10% em Dextrose injetável a 5%.

Dextrano 70 injetável a 6% em soro fisiológico injetável a 0,9%.

Dextrano 70 injetável a 6% em Dextrose injetável a 5%.

Concentrações de ceftazidima entre 0,05 mg/ml e 0,25 mg/ml são compatíveis com fluido de diálise intraperitoneal (lactato).

A ceftazidima pode ser reconstituída para administração I.M. em solução injectável de cloridrato de lidocaína a 0,5% ou a 1%.

Ceftazidima Basi 500 mg reconstituído em 1,5 ml de água para injectáveis, pode ser adicionado a metronidazol injectável (500 mg em 100 ml) mantendo-se a actividade de ambos.

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

Todos os tamanhos de frascos para injectáveis 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

Preparação das soluções para injeção intramuscular ou bólus intravenoso

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 injectáveis. A solução tornar-se-á límpida dentro de 1 a 2 minutos.
3. Inverta o frasco para injectáveis e desça completamente o êmbolo da seringa antes da inserção.
4. Insira a agulha através da rolha do frasco para injectáveis. Assegure-se que a agulha permanece dentro da solução e retire o seu conteúdo do frasco para injectáveis da forma habitual. A pressão no frasco para injectáveis 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 injectáveis de 1 e 2 g para perfusão

1. Injete 10 mL do diluente; agite e dissolva.
2. É libertado dióxido de carbono à medida que o antibiótico se dissolve, criando-se uma pressão positiva dentro do frasco para injectáveis. 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 injectáveis. Adicione o diluente e em seguida remova a agulha.
4. A pressão adicional que pode desenvolver-se no frasco para injectáveis, sobretudo após armazenamento, deve ser aliviada antes da administração ao doente.

APROVADO EM
26-12-2022
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 injectáveis antes do medicamento estar dissolvido.