

Folheto informativo: Informação para o doente

Ceftazidima Hikma, 500 mg, pó para solução injetável

Ceftazidima Hikma, 1 g, pó para solução injetável ou para perfusão

Ceftazidima Hikma, 2 g, pó para solução injetável ou 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 ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto:

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

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

Ceftazidima Hikma 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 de cefalosporinas.

Ceftazidima Hikma 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.

Ceftazidima Hikma pode também ser utilizado:

- 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 utilizar Ceftazidima Hikma

Não utilize Ceftazidima Hikma:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à ceftazidima ou a qualquer outro componente 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 Hikma.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Ceftazidima Hikma.

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

Se necessitar de exames ao sangue ou urina

Ceftazidima Hikma 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 Hikma.

Outros medicamentos e Ceftazidima Hikma

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

Não lhe deve ser administrado Ceftazidima Hikma 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

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

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ceftazidima Hikma pode causar efeitos secundários que afetam a sua capacidade de conduzir, como tonturas.

Não conduza ou opere máquinas exceto se tiver a certeza que não está afetado.

Ceftazidima Hikma contém sódio

Ceftazidima Hikma, 500 mg, pó para solução injetável:

Este medicamento contém 26 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 1,3% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ceftazidima Hikma, 1 g, pó para solução injetável ou para perfusão:
Este medicamento contém 52 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ceftazidima Hikma, 2 g, pó para solução injetável ou para perfusão:
Este medicamento contém 104 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 5,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ceftazidima Hikma

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

Ceftazidima Hikma é preparado por um médico, farmacêutico ou enfermeiro utilizando água para injetáveis ou um fluido adequado para perfusão.

A dose habitual

A dose correta de Ceftazidima Hikma para si será determinada pelo seu médico e depende de: 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.

Utilização em crianças:

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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 lhe for administrado mais Ceftazidima Hikma do que deveria

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

Caso se tenha esquecido de tomar Ceftazidima Hikma

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 Hikma

Não pare de tomar Ceftazidima Hikma exceto se o seu médico lhe disser. Se tiver dúvidas, pergunte ao seu médico 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.

Problemas a que necessita de estar atento

Os seguintes efeitos secundários 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.

Têm sido notificados casos raros de reações de hipersensibilidade grave com erupção da pele grave, que pode ser acompanhada de febre, fadiga, inchaço da face ou das glândulas linfáticas, aumento dos eosinófilos (tipo de glóbulos brancos), efeitos sobre o fígado, rins ou pulmões (a reação chamada síndrome DRESS).

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

Efeitos secundários 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 secundários 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 secundários 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 secundários.

Efeitos secundários 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 secundários

Têm ocorrido outros efeitos secundários 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 secundários 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 secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico 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.

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 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 EXP.

Não conservar acima de 25°C.

Antes da reconstituição manter o recipiente na embalagem de origem para proteger da luz.

O hospital irá manter Ceftazidima Hikma de acordo com as condições de armazenamento corretos, e vai garantir que será usado dentro de sua validade.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ceftazidima Hikma

- A substância ativa é ceftazidima.
Ceftazidima Hikma 500 mg
Cada frasco contém 500 mg de ceftazidima (penta-hidratada).
Ceftazidima Hikma 1 g
Cada frasco contém 1 g de ceftazidima (penta-hidratada).
Ceftazidima Hikma 2 g
Cada frasco contém 2 g de ceftazidima (penta-hidratada).
- O outro componente é carbonato de sódio.

Qual o aspeto de Ceftazidima Hikma e conteúdo da embalagem

Ceftazidima Hikma é um pó branco ou amarelo-pálido. Encontra-se disponível em frascos de vidro (1 ou 10 frascos por embalagem).

Nem todas as embalagens poderão ser comercializadas.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A, 8B, Fervença

2705-906 Terrugem SNT

Portugal

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) e no Reino Unido (Irlanda do Norte) com os seguintes nomes:

Alemanha: Ceftazidim Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftazidim Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftazidim Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Áustria: Ceftazidim Hikma 500 mg Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung

Ceftazidim Hikma 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Ceftazidim Hikma 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung

Irlanda: Ceftazidime 500 mg, Powder for solution for injection

Ceftazidime 1 g, Powder for solution for injection/infusion

Ceftazidime 2 g, Powder for solution for injection/infusion

Portugal: Ceftazidima Hikma 500 mg, Pó para solução injetável

Ceftazidima Hikma 1 g, Pó para solução injetável ou perfusão

Ceftazidima Hikma 2 g, Pó para solução injetável ou perfusão

Reino Unido (Irlanda do Norte): Ceftazidime 1 g, Powder for solution for injection/infusion
Ceftazidime 2 g, Powder for solution for injection/infusion

Este folheto foi revisto pela última vez em 12/2021.

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

Condições de conservação em uso

Após reconstituição e posterior diluição, o produto deve ser utilizado imediatamente.

Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Todos os frascos para injetáveis de Ceftazidima Hikma estão sob pressão reduzida. Quando o produto se dissolve liberta-se dióxido de carbono e desenvolve-se uma pressão positiva. As pequenas bolhas de dióxido de carbono na solução reconstituída podem ser ignoradas.

Instruções para reconstituição/diluição

Ver tabela abaixo para volumes a adicionar e concentrações das soluções, que podem ser úteis quando são necessárias frações de doses.

Tamanho do frasco		Quantidade de solvente a adicionar	Concentração aproximada
500 mg pó para solução injetável			
500 mg	Intramuscular	1,5 ml	260 mg/ml
	Bólus intravenoso	5 ml	90 mg/ml
1 g pó para solução injetável ou para perfusão			
1 g	Intramuscular	3 ml	260 mg/ml
	Bólus intravenoso	10 ml	90 mg/ml
	Perfusão intravenosa	50 ml*	20 mg/ml
2 g pó para solução injetável ou para perfusão			
2 g	Bólus intravenoso	10 ml	170 mg/ml
	Perfusão intravenosa	50 ml*	40 mg/ml

* Nota: a adição deve ser feita em duas fases

A solução injetável pode apresentar uma coloração ligeiramente amarelada até âmbar dependendo da concentração, do solvente usado e das condições de conservação. Dentro das condições recomendadas a potência do produto não é afetada por essa variação de cor.

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

- Cloreto de sódio 0.9%
- Cloreto de sódio 0.9% e dextrose 5%

- Dextrose 10%

A ceftazidima pode ser reconstituída para administração intramuscular (I.M.) em solução injetável de cloridrato de lidocaína a 0,5% ou a 1%. As soluções obtidas devem ser usadas imediatamente após a preparação.

- Ceftazidima Hikma 500mg pó para solução injetável, 1g, 2g, pó para solução injetável ou para perfusão:

Preparação das soluções para bólus intravenoso

1. Introduzir a agulha da seringa através da rolha do frasco e injetar o volume de solvente recomendado. O vácuo poderá facilitar a entrada do solvente. Remover a agulha.
2. Agitar o frasco para dissolver: liberta-se dióxido de carbono e obtém-se uma solução límpida em cerca de 5 minutos.
3. Inverter o frasco. Com o êmbolo da seringa totalmente descido, introduzir a agulha através da rolha, e retirar todo o volume de solução para o interior a seringa (a pressão no frasco poderá facilitar a aspiração). Manter sempre a agulha mergulhada na solução de forma a não permitir a entrada de ar na seringa. As pequenas bolhas de dióxido de carbono que possam estar contidas na solução aspirada podem ser ignoradas.

Estas soluções podem ser administradas diretamente na veia ou introduzidas nas tubagens de um dispositivo de administração se o doente estiver a receber fluidos por via parentérica.

- Ceftazidima Hikma 1g, 2g pó para solução injetável ou perfusão:

Preparação de soluções para perfusão intravenosa a partir de ceftazidima pó para solução injetável em frascos standard (mini-saco ou conjunto tipo bureta):

Utilizando um total de 50 ml de solvente compatível, adicionado em DOIS passos como descrito em baixo:

1. Introduzir a agulha da seringa através da rolha do frasco para injetáveis e injetar 10 ml do solvente para o frasco de 1 g e 2 g.
2. Retirar a agulha e agitar o frasco até obter uma solução límpida.
3. Não inserir a agulha até que todo o produto esteja dissolvido. Inserir a agulha na rolha do frasco para injetáveis para libertar o gás e reduzir a pressão interna no frasco.
4. Transferir a solução reconstituída para o sistema de administração final (por exemplo, mini-saco ou conjunto tipo bureta), perfazendo um volume total de pelo menos 50 ml e, administrar por perfusão intravenosa durante 15 a 30 minutos.

NOTA: Para conservar a esterilidade do produto é importante que a agulha para libertação do gás não seja inserida no frasco antes do produto estar dissolvido.

Apenas para administração única. Qualquer produto não utilizado ou desperdício deve ser eliminado de acordo com as exigências locais.