

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Ceftazidima Labesfal, 500 mg/1.5 ml, pó e solvente para solução injetável

Ceftazidima Labesfal, 1000 mg/3 ml, pó e solvente para solução injetável

Ceftazidima Labesfal, 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, farmacêutico ou enfermeiro.

-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, farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

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

Ceftazidima Labesfal 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".

Ceftazidima Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal

Não tome Ceftazidima Labesfal:

se tem alergia 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 Labesfal.

→ Fale com o seu médico antes de começar a tomar Ceftazidima Labesfal. Se achar que isto se aplica a si, não deve tomar Ceftazidima Labesfal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Ceftazidima Labesfal.

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

Se necessitar de exames ao sangue ou urina:

Ceftazidima Labesfal 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 Labesfal.

Outros medicamentos e Ceftazidima Labesfal

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

Não lhe deve ser administrado Ceftazidima Labesfal 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

A Ceftazidima Labesfal 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.

Ceftazidima Labesfal contém sódio

Ceftazidima Labesfal 500 mg/1,5 ml contém 26,3 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,3 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ceftazidima Labesfal 1000 mg/3 ml contém 52,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,6 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Ceftazidima Labesfal 2000 mg contém 105,1 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 5,3 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como tomar Ceftazidima Labesfal

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

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

Ceftazidima Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal 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 Labesfal

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 Labesfal

Não pare de tomar Ceftazidima Labesfal 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, este medicamento 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).

Tem havido relatos raros de reações de hipersensibilidade graves com erupção cutânea grave, que podem ser acompanhadas de febre, fadiga, inchaço da face ou glândulas linfáticas, aumento de eosinófilos (um tipo de glóbulos brancos), efeitos no fígado, no rim ou no pulmão (uma reação chamada de DRESS).

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 - infecções 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 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 Labesfal

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

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

Solução injetável fechada:

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter embalagem exterior para proteger da luz.

Solução injetável reconstituída:

Do ponto de vista físico-químico foi demonstrada a estabilidade da solução até 6h a 25 °C e 12h a 5 °C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato.

A solução não deve ser administrada se estiver turva; a solução deve estar límpida. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

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 Labesfal injetável ou para perfusão

A substância ativa é a Ceftazidima penta-hidratada.

Cada frasco para injetáveis contém 500 mg, 1000 mg ou 2000 mg de ceftazidima (sob a forma de Ceftazidima penta-hidratada). O outro componente é: carbonato de sódio

O solvente para as dosagens de 500 mg e 1000 mg é água para preparações injetáveis.

Este medicamento contém 26,3 mg, 52,6 mg e 105,1 mg de sódio em 500 mg, 1000 mg e 2000mg de ceftazidima, respetivamente. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

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

Ceftazidima Labesfal pó é usualmente misturada com água para preparações injetáveis de modo a perfazer uma solução límpida para ser administrada por injeção ou infusão. Uma vez reconstituída, o seu médico poderá misturar a solução de Ceftazidima Labesfal com outros solventes adequados. A cor das soluções de ceftazidima varia de ligeiramente amarelo a âmbar.

Conteúdo

Ceftazidima Labesfal, 500mg/1,5 ml, pó e solvente para solução injetável contém:
1 frascos para injetáveis e 1 ampola de solvente

Ceftazidima Labesfal, 1000 mg/3 ml, pó e solvente para solução injetável contém
1 frasco para injetáveis e 1 ampola de solvente
50 frascos para injetáveis e 50 ampolas de solvente

Ceftazidima Labesfal 2000 mg pó para solução para perfusão contém:
1 e 10 frascos para injetáveis

Frascos para injetáveis de vidro incolor, de tipo II com rolha de borracha cobertas por cápsulas de alumínio e tampa de plástico «flip –off».

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

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Fabricante

Labesfal – Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Instruções para a preparação da solução injetável e para perfusão:

Quando o produto se dissolve liberta-se o dióxido de carbono e desenvolve-se uma pressão positiva. As pequenas bolhas de dióxido de carbono na solução podem ser ignoradas.

Instruções para reconstituição:

Apresentação	Volume de solvente a usar (ml)	Concentração aproximada (mg/ml)
500 mg intramuscular intravenosa	1,5 5,0	260 90
1 g intramuscular bólus intravenoso perfusão intravenosa	3,0 10,0 50,0*	260 90 20
2 g bólus intravenoso perfusão intravenosa	10,0 50,0*	170 40

* a adição deve ser feita em duas fases (ver abaixo)

A ceftazidima é compatível com a maioria das soluções para administração intravenosa.

Contudo a Solução Injetável de Bicarbonato de Sódio não é recomendada como solvente (ver 6.2 Incompatibilidades).

Fluidos intravenosos compatíveis:

As concentrações de ceftazidima entre 40mg/ml e 333.3mg/ml, a Ceftazidima Labesfal pode ser misturada em soluções comumente utilizadas:

- Solução de cloreto de sódio a 0.9 %
- Solução de Lactato de Ringer
- Solução de glucose a 10 %

A ceftazidima pode ser reconstituída para administração I.M. em solução injetável de cloridrato de lidocaína a 1%.

Preparação das soluções para injeção intramuscular ou bólus intravenoso

1. Introduzir a agulha da seringa através da rolha e injetar no frasco para injetável o volume de solvente recomendado.
2. Remover a agulha e agitar o frasco para injetável para obter uma solução límpida.
3. Inverter o frasco para injetável. Com o êmbolo da seringa totalmente descido, introduzir a agulha na solução. Retirar todo o líquido mantendo sempre a agulha mergulhada na solução. As pequenas bolhas de dióxido de carbono não têm efeitos prejudiciais.

Preparação das soluções para perfusão intravenosa

Utilizando um total de 50 ml de solvente adequado, adicionado em dois passos, prepare a solução como descrito em baixo:

Frasco para injetáveis de 1 g e 2 g para perfusão intravenosa:

1. Injetar 10 ml de solvente e agitar para dissolver. Os frascos para injetáveis podem conter um vácuo para assistir a injeção do solvente.

2. Liberta-se dióxido de carbono à medida que o antibiótico se dissolve, gerando pressão dentro do frasco para injetáveis. A solução irá ficar límpida em 1 a 2 minutos.
3. Inserir uma agulha de escape para libertar a pressão antes de se adicionar solvente adicional ao frasco para injetáveis. Adicionar solvente e depois retirar a agulha de escape.
4. Transferir a solução reconstituída para o sistema de administração final, perfazendo um volume total de pelo menos 50 ml e, administrar por perfusão intravenosa durante 15-30 minutos.

A perfusão intravenosa intermitente com um dispositivo de administração de tipo Y pode ser feita com soluções compatíveis. No entanto, durante a perfusão de uma solução contendo ceftazidima, é desejável descontinuar a outra solução.

NOTA: Para conservar a esterilidade do produto é importante que a agulha para libertação do gás não seja inserida antes do produto estar dissolvido.

Apenas uma única utilização.

A solução não utilizada deve ser rejeitada de acordo com os requisitos locais.

Apenas se devem utilizar soluções límpidas praticamente livres de partículas.

Livre de endotoxinas bacterianas.

A cor das soluções de ceftazidima varia de ligeiramente amarelo a âmbar dependendo da concentração, solvente e condições de conservação utilizadas.

Dentro das condições recomendadas a potência do medicamento não é afetada adversamente por estas variações de cor.