

## FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ceftazidima Reig Jofre 1 g pó para solução injetável ou para perfusão

Ceftazidima Reig Jofre 2 g pó para solução injetável ou para perfusão

Ceftazidima penta-hidratada

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Ceftazidima Reig Jofre e para que é utilizado

A Ceftazidima Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre

Não tome Ceftazidima Reig Jofre :

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 Reig Jofre.

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

#### Advertências e precauções

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

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

Se necessitar de exames ao sangue ou urina:

A Ceftazidima Reig Jofre 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 Reig Jofre .

#### Outros medicamentos e Ceftazidima Reig Jofre

Informe o seu médico ou farmacêutico 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre contra o risco para o seu bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A Ceftazidima Reig Jofre 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 Reig Jofre contém sódio Este medicamento contém sódio.

Ceftazidima Reig Jofre 1 g contém 43.3 mg (sob a forma de carbonato de sódio anidro)

Ceftazidima Reig Jofre 2 g contém 86.6 mg (sob a forma de carbonato de sódio anidro). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio

### 3. Como tomar Ceftazidima Reig Jofre

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

A Ceftazidima Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre 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 Reig Jofre  
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 Reig Jofre  
Não pare de tomar Ceftazidima Reig Jofre 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.

→ 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

Se tiver efeitos secundários

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou 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: 800222444 (gratuita)

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: [farmacovigilancia@infarmed.pt](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Ceftazidima Reig Jofre

Conservar na embalagem de origem.

Prazo de validade após reconstituição: 24 horas à temperatura de 2°C – 8°C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL: . O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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 Reig Jofre solução injetável ou para perfusão

A substância ativa é Ceftazidima, sob a forma penta-hidratada.

O outro componente é: carbonato de sódio anidro.

Qual o aspeto de Ceftazidima Reig Jofre solução injetável ou para perfusão e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de vidro tipo II, contendo pó para solução injetável equivalente a 1 g ou 2 g de ceftazidima, em embalagens de 1 frasco e 5 frascos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

LABORATORIO REIG JOFRE, S.A.  
Gran Capitán, 10  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona), Espanha  
Telf: 93 480 67 44  
Fax: 93 480 67 24

Fabricante:

Laboratório Reig Jofré S.A.  
Jarama 111 - Polígono Industrial  
45007 Toledo  
Espanha

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

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:

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) |
| 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<br>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<br>volume por dose parcial |          | 3 doses por dia<br>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 é compatível com as soluções para administração intravenosa mais comuns. Contudo, a solução injetável de Bicarbonato de Sódio não é recomendada como solvente.

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

A ceftazidima reconstituída com 1,5 ml de água destilada para injetáveis, pode ser adicionada ao injetável de metronidazol (500 mg em 100 ml) mantendo ambos a sua atividade.

Ceftazidima Reig Jofre 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 Reig Jofre pó para solução para perfusão a 40 mg/mL mostrou ser compatível com as seguintes soluções diluentes:

- 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%.

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 1 g 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 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 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.

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.