APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ceftazim 500 mg/1,5 ml Pó e solvente para solução injectável
Ceftazim 1000 mg/3 ml Pó e solvente para solução injectável
Ceftazidima

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes
prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não
mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:
1. O que é Ceftazim e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ceftazim
3. Como utilizar Ceftazim
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ceftazim
6. Outras informações

1. O QUE É CEFTAZIM E PARA QUE É UTILIZADO

Ceftazim é um antibiótico utilizado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos). Funciona ao matar bactérias que provocam infecções. Pertence a um grupo de medicamentos chamado de *cefalosporinas.*

Ceftazim é utilizado para tratar infecções graves do/da(s):
- pulmões ou peito
- pulmões e brônquios em doentes que sofram de fibrose cística
- cérebro (*meningite*)
- ouvido
- tracto urinário
- pele e tecidos moles
- abdómen e parede abdominal (*peritonite*)
- ossos e articulações

Ceftazim pode também ser utilizado:

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

- para prevenir infecções 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 infecção bacteriana.

2. ANTES DE UTILIZAR CEFTAZIM

Não utilize Ceftazim:
- se é alergico (*hipersensibilidade*) à ceftazidima ou a qualquer um dos outros componentes de Ceftazim (*listados na secção 6*).
- se teve uma reacção alérgica grave a qualquer outro antibiótico (penicilinas, monobactams e carbapenemos) dado que poderá também ser alérgico a Ceftazim.

Fale com o seu médico antes de começar a utilizar Ceftazim se achar que isto se aplica a si. Não deve utilizar Ceftazim.

Tome especial cuidado com Ceftazim
Deve estar atento a alguns sintomas tais como reacções alérgicas, perturbações do sistema nervoso e perturbações gastrointestinais como diarreia enquanto estiver a utilizar Ceftazim. Isto irá reduzir o risco de possíveis problemas. Veja (*"Problemas a que necessita de estar atento"*) na Secção 4. Se teve uma reacção alérgica a outros antibióticos, poderá também ser alérgico a Ceftazim.

Se necessitar de exames ao sangue ou urina
Ceftazim pode afectar os resultados de exames à urina para detecção 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 Ceftazim.

Ao utilizar Ceftazim com outros medicamentos
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos sem receita médica.

Não lhe deve ser administrado Ceftazim 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

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

- comprimidos diuréticos chamados furosemida
Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Gravidez e aleitamento
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser dado Ceftazim:
- 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 Ceftazim contra o risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ceftazim pode causar efeitos secundários que afectam a sua capacidade de conduzir, como tonturas.
Não conduza ou opere máquinas excepto se tiver a certeza que não está afectado.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ceftazim

Ceftazim 500 mg/1,5 ml Pó e solvente para solução injectável
Cada frasco contém 25,6 mg de sódio (sob a forma de carbonato de sódio).
Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

Ceftazim 1000 mg/3 ml Pó e solvente para solução injectável
Cada frasco contém 51,2 mg de sódio (sob a forma de carbonato de sódio).
Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO UTILIZAR CEFTAZIM

Ceftazim é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado gota-a-gota (perfusão intravenosa) ou por injecção directa numa veia ou músculo.

Ceftazim é preparado por um médico, farmacêutico ou enfermeiro utilizando água para injectáveis ou um fluido adequado para perfusão.

A dose habitual

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

A dose correcta de Ceftazim para si será determinada pelo seu médico e depende de: gravidade e tipo da infecção; 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 Ceftazim 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 Ceftazim 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 Ceftazim 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 Ceftazim 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 Ceftazim 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 utilizar Ceftazim
Se falhar uma injecção, deve tomá-la o mais cedo possível. Contudo, se for quase altura da próxima injecção, ignore a injecção falhada. Não tome uma dose a dobrar (2 injecções ao mesmo tempo) para compensar uma dose perdida.

Se parar de utilizar Ceftazim
Não pare de utilizar Ceftazim excepto se o seu médico lhe disser. Se tiver dúvidas, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ceftazim pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam 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 exacta é desconhecida:
- Reacção 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 afectar 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 injecção.

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 afectar 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 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 exacta 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 detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto.

5. COMO CONSERVAR CEFTAZIM

Conservar a temperatura inferior a 25ºC. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Após reconstituição, a solução injectável mantém-se estável durante 12 horas, se conservada no frigorífico (2ºC – 8ºC).

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

APROVADO EM
06-05-2022
INFARMED

Não utilize Ceftazim após o prazo de validade impresso na embalagem, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Ceftazim se verificar sinais visíveis de deterioração.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ceftazim
- A substância activa é ceftazidima. Cada frasco para injectável contém o equivalente a 500 mg ou 1000 mg de ceftazidima, sob a forma penta-hidratada.
- O outro componente é o carbonato de sódio. A ampola de solvente contém água para preparações injectáveis.

Qual o aspecto de Ceftazim e conteúdo da embalagem
Ceftazim apresenta-se em embalagens com 1 frasco para injectável e 1 ampola de solvente

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em