

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ceftriaxona Hikma 500 mg (500 mg/2 ml) pó e solvente para solução injetável IM (de administração exclusivamente por via intramuscular)

Ceftriaxona Hikma 1 g (1000 mg/3,5 ml) pó e solvente para solução injetável IM (de administração exclusivamente por via intramuscular)

Ceftriaxona (na forma de Ceftriaxona Sódica)

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

Ceftriaxona Hikma é um antibiótico para adultos e crianças (incluindo bebés recém-nascidos). Este funciona matando as bactérias que causam infeções. Pertence a um grupo de medicamentos chamado cefalosporinas.

Ceftriaxona Hikma é utilizado para tratar infeções:

- do cérebro (meningite).
- dos pulmões.
- do ouvido médio.
- do abdómen e da parede abdominal (peritonite).
- do trato urinário e dos rins.
- dos ossos e das articulações.
- da pele e dos tecidos moles.
- do sangue.
- do coração.

Pode ser administrado para:

- tratar infeções específicas transmitidas sexualmente (gonorreia e sífilis).
- tratar doentes com uma contagem baixa de glóbulos brancos (neutropenia) que tenham febre devido a infeção bacteriana.
- tratar infeções do peito em adultos com bronquite crónica.
- tratar a doença de Lyme (causada por mordidas de carraça) em adultos e crianças incluindo bebés recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.
- prevenir infeções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ceftriaxona Hikma

Não lhe pode ser administrado Ceftriaxona Hikma se:

- Tem alergia à ceftriaxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- Tiver tido uma reacção alérgica súbita ou grave à penicilina ou a antibióticos semelhantes (tais como cefalosporinas, carbapenemes ou monobactams). Os sinais incluem inchaço súbito da garganta ou da face que pode tornar difícil respirar ou engolir, inchaço súbito das mãos, pés e calcanhares, e erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente.
- Tem alergia à lidocaína e se Ceftriaxona Hikma for administrado por uma injeção no músculo.

Ceftriaxona Hikma não pode ser administrado a bebés se:

- O bebé é prematuro.
- O bebé é recém-nascido (até 28 dias de idade) e tem certos problemas de sangue ou icterícia (amarelecimento da pele ou da zona branca dos olhos) ou se o bebé for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

Advertências e Precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Ceftriaxona Hikma se:

- Recebeu recentemente ou está prestes a receber produtos que contenham cálcio.
- Teve diarreia recentemente após ter tomado um antibiótico. Se alguma vez teve problemas com o seu intestino, particularmente colite (inflamação do intestino).
- Tem problemas de fígado de nos rins (ver secção 4).
- Tem cálculos biliares ou cálculos renais
- Tem outras doenças, tais como anemia hemolítica (uma redução nos glóbulos vermelhos que pode tornar a sua pele amarela pálida e causar fraqueza ou dificuldade em respirar).
- Estiver a fazer uma dieta pobre em sódio.
- Tem ou já teve a associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, pele avermelhada, bolhas nas pálpebras e boca, descamação da pele, febre alta, sintomas semelhantes aos da gripe, aumento dos níveis das enzimas hepáticas observados nos exames ao sangue, aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (sinais de reacções cutâneas graves, ver também secção 4 “Efeitos indesejáveis possíveis”).

Se precisa de uma análise ao sangue ou urina

Se Ceftriaxona Hikma lhe for administrado durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Ceftriaxona Hikma pode afetar o resultado das análises ao açúcar na urina e uma análise ao sangue conhecida como teste de Coombs. Se estiver a fazer análises:

- Diga à pessoa que está a tirar a amostra de sangue que lhe foi administrado Ceftriaxona Hikma.

Crianças

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de administrarem Ceftriaxona Hikma à sua criança se:

- Ele/ela recebeu recentemente ou se for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

Outros medicamentos e Ceftriaxona Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos.

Em especial, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar algum dos seguintes medicamentos:

- Um tipo de antibiótico chamado aminoglicosídeo.
- Um antibiótico chamado cloranfenicol (utilizado para tratar infeções, especialmente as dos olhos).

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

O médico irá considerar o benefício do tratamento com Ceftriaxona Hikma em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ceftriaxona Hikma pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se tiver estes sintomas.

Ceftriaxona Hikma 500 mg (500 mg/2 ml) pó e solvente para solução injetável IM
Este medicamento contém 41,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto

Ceftriaxona Hikma 1 g (1000 mg/3,5 ml) pó e solvente para solução injetável IM
Este medicamento contém 83 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 4,2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto

3. Como utilizar Ceftriaxona Hikma

Ceftriaxona Hikma é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. É administrado como uma injeção diretamente num músculo. Ceftriaxona Hikma é

preparado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro e não irá ser misturado com nem administrado ao mesmo tempo de injeções que contenham cálcio.

Dose normal

O seu médico irá decidir a dose correta de Ceftriaxona Hikma para si. A dose irá depender da gravidade e do tipo de infeção; se estiver a tomar outros antibióticos; do seu peso e idade; da função dos seus rins e fígado. O número de dias ou semanas que lhe será administrado Ceftriaxona Hikma depende do tipo de infeção que tenha.

Adultos, idosos e crianças com idade superior a 12 anos, com um peso corporal ≥ 50 kilogramas (kg):

- 1 a 2 g, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. Nos casos de infeção grave, o seu médico irá dar-lhe uma dose maior (até 4 g, uma vez por dia). Se a sua dose diária é maior do que 2 g, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.

Bebés recém-nascidos, lactentes e crianças com idade entre os 15 dias e os 12 anos, com um peso corporal < 50 kg:

- 50-80 mg de Ceftriaxona Hikma por kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção. Nos casos de infeção grave, o seu médico irá dar-lhe uma dose diária até 100 mg por kg de peso corporal, até um máximo de 4 g uma vez por dia. Se a sua dose diária é maior do que 2 g, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.

- As crianças com um peso corporal de 50 kg, ou mais, devem receber a dose normal de adulto.

Bebés recém-nascidos (0-14 dias)

- 20-50 mg de Ceftriaxona Hikma por kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

- A dose diária máxima não deve ser superior a 50 mg por kg de peso corporal do bebé.

Pessoas com problemas no fígado e nos rins

Poderá receber uma dose diferente da dose normal. O seu médico irá decidir a quantidade de Ceftriaxona Hikma que irá precisar e irá observar de perto o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Ceftriaxona Hikma do que deveria

Se acidentalmente receber uma dose superior à que lhe foi prescrita, contacte imediatamente o seu médico ou o hospital mais próximo.

Caso se tenha esquecido de utilizar Ceftriaxona Hikma

Se perdeu uma injeção, esta deverá ser-lhe administrada o mais rapidamente possível. No entanto, se estiver perto da altura de receber a sua próxima injeção, salte a injeção que perdeu. Não tome uma dose a dobrar (duas injeções ao mesmo tempo) para compensar uma dose que faltou.

Se parar de utilizar Ceftriaxona Hikma

Não pare de utilizar Ceftriaxona Hikma a não ser que o seu médico lhe diga para o fazer. 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.

Os seguintes efeitos indesejáveis podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas graves (desconhecido, a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Se tiver uma reação alérgica grave, informe um médico imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- Inchaço súbito da face, garganta, lábios e boca. Isto pode tornar difícil respirar ou engolir.
- Inchaço súbito das mãos, pés e calcanhares.

Reações cutâneas graves (desconhecido, a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Se tiver uma reação cutânea grave, informe um médico imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- Uma erupção cutânea grave que se desenvolve rapidamente, com bolhas ou descamação da pele e possivelmente bolhas na boca (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, também conhecidos como SJS e TEN).
- A associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevação de enzimas hepáticas, valores anormais nas análises ao sangue (eosinofilia), aumento dos nódulos linfáticos com envolvimento de outros órgãos (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistémicos também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).
- Reação de Jarisch-Herxheimer, habitualmente autolimitada, que causa febre, calafrios, dor de cabeça, dor muscular e erupção cutânea. Esta reação ocorre logo após o início do tratamento com Ceftriaxona Hikma para infeções por espiroquetas, como a doença de Lyme.

O tratamento com ceftriaxona, particularmente em doentes idosos com problemas graves dos rins ou do sistema nervoso, pode raramente causar diminuição da consciência, movimentos anormais, agitação e convulsões.

Outros efeitos indesejáveis possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- Anormalidade nos valores sanguíneos dos glóbulos brancos (tal como uma diminuição de leucócitos e um aumento de eosinófilos) e das plaquetas (diminuição dos trombócitos).
- Fezes moles ou diarreia.
- Alterações dos resultados da função hepática nas análises sanguíneas.

- Erupção na pele.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- Infecções fúngicas (por exemplo, candidíase).
- Uma diminuição do número de glóbulos brancos (granulocitopenia).
- Redução do número de glóbulos vermelhos (anemia).
- Problemas na coagulação sanguínea. Os sinais podem incluir facilidade em fazer nódoas negras e dor e inchaço das articulações.
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Sentir-se doente ou estar doente.
- Prurido (comichão).
- Dor ou sensação de ardor ao longo da veia onde Ceftriaxona Hikma for administrado. Dor no local da injeção.
- Temperaturas altas (febre).
- Teste da função renal anormal (aumento da creatinina no sangue).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inflamação do intestino grosso (cólon). Os sinais incluem diarreia, normalmente com sangue e muco, dor de estômago e febre.
- Dificuldade em respirar (broncoespasmo).
- Erupção na pele irregular (urticária) que pode cobrir uma grande parte do seu corpo, sensação de comichão e inchaço.
- Sangue ou açúcar na urina.
- Edema (acumulação de fluido).
- Calafrios.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)

- Uma infecção secundária que pode não responder aos antibióticos previamente prescritos.
- Uma forma de anemia onde os glóbulos vermelhos são destruídos (anemia hemolítica).
- Diminuição grave dos glóbulos brancos (agranulocitose).
- Convulsões.
- Vertigens (sensação de girar).
- Inflamação do pâncreas (pancreatite). Os sinais incluem dor grave no estômago que se propaga para as suas costas.
- Inflamação do revestimento mucoso da boca (estomatite).
- Inflamação da língua (glossite). Os sinais incluem língua inchada, vermelha e dorida,
- Problemas na bexiga, que podem causar dor, sentir-se doente e estar doente.
- Uma condição neurológica que pode ocorrer em recém-nascidos com icterícia grave (kernicterus).
- Problemas renais causados por depósitos de ceftriaxona-cálcio. Pode haver dor ao urinar ou baixa produção de urina.
- Problemas com a vesícula biliar e/ou fígado, que podem causar dor, náusea, vômitos, coloração amarelada da pele, comichão, urina anormalmente escura e fezes de cor clara.

- Um resultado falso-positivo no teste de Coombs (um teste para alguns problemas sanguíneos).
- Um resultado falso-positivo para a galactosemia (acumulação anormal de galactose no sangue).
- Ceftriaxona Hikma pode interferir com alguns tipos de testes para analisar a glucose no sangue – por favor confirme com o seu médico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Ceftriaxona Hikma

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

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Manter o recipiente original dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição: sob o ponto de vista físico-químico as soluções de ceftriaxona são estáveis durante 6 horas a temperatura inferior a 25°C, sob o ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado de imediato. Se não for usado imediatamente, os períodos de conservação e as condições antes de usar são da responsabilidade do utilizador e normalmente não deverão ser superiores a 24 horas entre 2°C-8°C, a menos que a reconstituição/diluição seja efetuada num local controlado onde as condições de assepsia tenham sido validadas.

Não utilize Ceftriaxona Hikma após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar for a eliminar os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ceftriaxona Hikma

A substância ativa é a ceftriaxona na forma de sal sódico.

Um frasco para injetáveis contém substância seca equivalente a 500 mg ou 1000 mg de ceftriaxona.

Os outros componentes são: solução de cloridrato de lidocaína a 1%, hidróxido de sódio 1M (para ajuste do pH), ácido clorídrico (para ajuste do pH) e água para preparações injetáveis.

Ceftriaxona Hikma contém aproximadamente 83 mg (3,6 mEq) de sódio por grama de ceftriaxona.

Qual o aspeto de Ceftriaxona Hikma e conteúdo da embalagem

Ceftriaxona Hikma 500 Pó e Solvente para Solução Injetável IM: unidades de frascos para injetáveis de 10 ml contendo pó equivalente a 500 mg de ceftriaxona + ampolas com 2 ml de solvente IM.

Embalagens de 1, 2 e 50 unidades (embalagem hospitalar)

Ceftriaxona Hikma 1000 mg Pó e Solvente para Solução Injetável IM: unidades de frascos para injetáveis de 10 ml contendo pó equivalente a 1000 mg de Ceftriaxona + ampolas com 3,5 ml de solvente IM.

Embalagens de 1, 2 e 50 unidades (embalagem hospitalar).

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.
Estrada do Rio da Mó nos 8, 8A e 8B – Fervença
2705-906 Terrugem SNT, Portugal
Tel.: +351 21 960 84 10
E-mail: portugalgeral@hikma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em