APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

Folheto informativo: informação para o utilizador

Ceftriaxona Mesporin 250 mg Pó e solvente para solução injetável I.V.
250 mg/5 ml pó e solvente para solução injetável

Ceftriaxona Mesporin 500 mg Pó e solvente para solução injetável I.V.
500 mg/5 ml pó e solvente para solução injetável

Ceftriaxona Mesporin 1000 mg Pó e solvente para solução injetável I.V.
1000 mg/10 ml pó e solvente para solução injetável

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

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

Ceftriaxona Mesporin 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 Mesporin é utilizada 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).

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

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 Mesporin

Não lhe pode ser administrada Ceftriaxona Mesporin se:
Tem alergia à ceftriaxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
Tiver tido uma reação alérgica súbita ou grave à penicilina ou a antibióticos semelhantes (tais como cefalosporinas, carbapenemes ou monobactamos). 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 Mesporin for administrada por uma injeção no músculo.

Ceftriaxona Mesporin não pode ser administrada 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 administrada Ceftriaxona Mesporin 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 no fígado ou 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.

Se precisa de uma análise ao sangue ou urina
Se Ceftriaxona Mesporin lhe for administrada durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Ceftriaxona Mesporin 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 administrada Ceftriaxona Mesporin.

Crianças
Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de administrarem Ceftriaxona Mesporin à sua criança se:
Ele/ela recebeu recentemente ou se for receber pela veia um produto que contenha cálcio.

Outros medicamentos e Ceftriaxona Mesporin

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

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 Mesporin em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Ceftriaxona Mesporin pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se tiver estes sintomas.

Ceftriaxona Mesporin contém Sódio
Ceftriaxona Mesporin 250 mg: Este medicamento contém 19,14 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 0,957% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.
Ceftriaxona Mesporin 500 mg: Este medicamento contém 38,28 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 1,914% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.
Ceftriaxona Mesporin 1000 mg: Este medicamento contém 76,56 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 3,828% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Ceftriaxona Mesporin

Ceftriaxona Mesporin é normalmente administrada por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrada por um sistema de gotejamento (perfusão intravenosa) ou como uma injeção diretamente numa veia ou num músculo. Ceftriaxona Mesporin é preparada pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro e não irá ser misturada com nem administrada ao mesmo tempo de injeções que contenham cálcio.

Dose normal

O seu médico irá decidir a dose correta de Ceftriaxona Mesporin 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 administrada Ceftriaxona Mesporin depende do tipo de infeção que tenha.

Adultos, idosos e crianças com idade superior a 12 anos, com um peso corporal ≥ 50 quilogramas (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.

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

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 Mesporin 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 recebem a dose normal de adulto.

Bebés recém-nascidos (0-14 dias)
20-50 mg de Ceftriaxona Mesporin 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 Mesporin que irá precisar e irá observar de perto o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Ceftriaxona Mesporin 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 Mesporin
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 Mesporin
Não pare de utilizar Ceftriaxona Mesporin 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.

Erupções na pele graves (desconhecido, a frequência não pode ser estimada com os dados disponíveis)
Se tiver uma erupção na pele grave, informe um médico imediatamente.

Os sinais podem incluir uma erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente, com bolhas ou descamação da pele e possivelmente bolhas na boca.

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)
Infeções 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 a Ceftriaxona Mesporin for administrada.
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 (broncospasmo).
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.
O tratamento com ceftriaxona, particularmente de doentes idosos com problemas graves dos rins ou do sistema nervoso, pode raramente causar diminuição da consciência, movimentos anormais, agitação e convulsões.

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

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

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.
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).
A Ceftriaxona Mesporin pode interferir com alguns tipos de testes para analisar a glucose no sangue – por favor confirme com o seu médico.
Problemas com a vesícula biliar e/ou fígado, que podem causar dor, náusea, vómitos, coloração amarelada da pele, comichão, urina anormalmente escura e fezes de cor clara.

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 Mesporin

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

Não utilize Ceftriaxona Mesporin após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e frasco. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

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

Após a reconstituição: a solução reconstituída permanece estável durante, pelo menos, 6 horas à temperatura ambiente (25º C) e 24 horas no frigorífico (2ºC–8ºC), sempre protegida da luz.

Quaisquer soluções para injeção não usadas devem ser eliminadas.

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 Ceftriaxona Mesporin

APROVADO EM
03-06-2022
INFARMED

A substância ativa é a ceftriaxona, na forma de sal sódico. Cada frasco contém 250 mg, 500 mg ou 1000 mg de ceftriaxona.

O outro componente é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Ceftriaxona Mesporin e conteúdo da embalagem

Ceftriaxona Mesporin é um pó cristalino branco ou quase branco, com cheiro característico. As soluções prontas a usar são incolores.
Existem embalagens de 1, 2 e 4 unidades.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Acino AG
Leopoldstraße 115
80804 München
Alemanha

Fabricante:

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

Este folheto foi revisto pela última vez em