

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Ceftriaxona Sandoz, 0,5 g, Pó para Solução Injectável
Ceftriaxona Sandoz, 1 g, Pó para Solução Injectável /Perfusão
Ceftriaxona Sandoz, 2 g, Pó para Solução Injectável /Perfusão

Ceftriaxona

Leia atentamente este folheto antes de utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso tenha dúvidas, pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; 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 Ceftriaxona Sandoz e para que é utilizado
2. Antes de utilizar Ceftriaxona Sandoz
3. Como utilizar Ceftriaxona Sandoz
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Ceftriaxona Sandoz
6. Outras informações

1. O QUE É CEFTRIAXONA SANDOZ E PARA QUE É UTILIZADO

Ceftriaxona Sandoz é um antibiótico. Pertence a um grupo de antibióticos que são chamados cefalosporinas. Este tipo de antibióticos são semelhantes à penicilina.

A ceftriaxona mata bactérias

Como todos os antibióticos, a ceftriaxona é eficaz apenas contra alguns tipos de bactérias. Assim, só é adequada para tratar alguns tipos de infecção.

A ceftriaxona é utilizada para tratar:

infecção do revestimento que envolve o cérebro (meningite)

infecções abdominais. A Ceftriaxona deve ser combinada com outro antibiótico que mata as chamadas bactérias anaeróbias.

infecções dos ossos ou articulações

infecções respiratórias (pneumonia)

infecções da pele e dos tecidos moles

manifestações tardias da doença de Lyme (a partir de uma picada de carraça)

infecções da gonorreia (doença sexualmente transmissível)

A ceftriaxona também pode ser utilizado para ajudar a prevenir infecções pós-operatórias em doentes com um certo risco de infecções graves associadas ao tracto urinário, tracto

gastrointestinal ou cirurgia cardiovascular. Dependendo do tipo de cirurgia, a ceftriaxona deve ser combinada com outro antibiótico.

2. ANTES DE UTILIZAR CEFTRIAXONA SANDOZ

Não utilize Ceftriaxona Sandoz se tem alergia (hipersensibilidade) à ceftriaxona.

Se tem alergia (hipersensibilidade) a qualquer outro antibiótico do tipo das cefalosporinas.

Se já teve uma reacção alérgica grave a qualquer penicilina ou quaisquer outros antibióticos beta-lactâmicos, porque isso pode significar que também pode ser alérgico ao ceftriaxona.

Em recém-nascidos de termo (até 28 dias de idade), com icterícia (hiperbilirrubinemia), baixos níveis de albumina no sangue (hipoalbuminemia), ácido no sangue superior aos níveis normais (acidose) ou bebés prematuros até 41 semanas de idade corrigida (semanas de gestação + semanas de vida), porque o uso de ceftriaxona, a substância activa de Ceftriaxona Sandoz, pode levar a complicações com possíveis danos cerebrais nestes doentes.

Em recém-nascidos de termo (até 28 dias de idade), juntamente com o tratamento com cálcio, devido ao risco fatal por danos em órgãos causado pela precipitação de sal de ceftriaxona-cálcio.

Não utilize Ceftriaxona Sandoz dissolvido em lidocaína para injeção no músculo se:

- sofrer de uma doença que torne necessário não utilizar lidocaína,
- tem alergia (hipersensibilidade) à lidocaína.

Por favor informe o seu médico se alguma destas situações se aplica a si para que o seu médico possa decidir sobre a utilização.

Tome especial cuidado com Ceftriaxona Sandoz: se está a ser tratado com ceftriaxona por um período prolongado. O médico deve verificar o seu sangue regularmente.

Se está a ser tratado com ceftriaxona por um período prolongado. Infecções devido a microrganismos resistentes (bactérias) ao ceftriaxona podem desenvolver-se. Isso vai ser cuidadosamente verificado pelo médico e será prescrito tratamento, se necessário.

Se realizar um exame ultra-som para examinar a sua vesícula biliar, poderão observar-se "sombas" no ecrã que podem assemelhar-se a cálculos biliares. Especialmente em altas doses, estes podem ser precipitados de cálcio-ceftriaxona. Estes precipitados normalmente desaparecem após o tratamento com Ceftriaxona Sandoz ter terminado.

Se desenvolver uma dor intensa no abdómen superior. Isto pode ser devido a uma inflamação do pâncreas.

Se desenvolver uma diarreia grave e persistente (sangrenta). Poderá ter uma inflamação do intestino grosso causada pela utilização da ceftriaxona. Nesse caso, o uso de ceftriaxona deve ser interrompido imediatamente.

Se lhe for dada mais do que 1 grama de ceftriaxona intramuscular (num músculo), a dose deve ser administrada em doses repartidas e em mais do que um local.

Se tiver problemas hepáticos ou renais.

Se tiver recebido recentemente, ou estiver prestes a receber, tratamento com cálcio por injeção numa veia ou perfusões contendo cálcio.

Ao tomar outros medicamentos

Por favor, informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos que tenha obtido sem receita médica.

Em particular, informe o seu médico ou farmacêutico se: estiver a tomar outros antibióticos para tratar infecções, tais como os antibióticos que inibem o crescimento de bactérias (como o cloranfenicol).

Estiver a usar a pílula anticoncepcional oral. É aconselhável a utilização de outros métodos contraceptivos não-hormonais (preservativo) até um mês após o fim da terapêutica.

Tiver diabetes: Informe o seu médico se tem diabetes e faça habitualmente testes de açúcar na urina. O ceftriaxona pode alterar os resultados dos testes de açúcar na urina (não enzimáticos). Pode ter que se utilizar outros testes para monitorar a sua diabetes, enquanto estiver a ser tratado com este medicamento.

Fizer exames ao sangue: Este medicamento pode alterar os resultados de alguns exames ao sangue (como o teste de Coombs). É importante dizer ao médico que está a ser tratado com ceftriaxona, quando for fazer um exame ao sangue.

Gravidez e aleitamento

Está grávida ou acha que pode estar grávida? Embora este medicamento não seja conhecido por prejudicar o feto, ele só será dado a uma mulher grávida se não houver alternativa.

Está a amamentar? Este medicamento não deve ser administrado a mulheres que estão a amamentar, pois entram pequenas quantidades no leite e, portanto, na alimentação do bebé através da amamentação.

Pergunte ao seu médico antes de utilizar Ceftriaxona Sandoz.

Condução e utilização de máquinas

Poderá ficar tonto quando tomar este medicamento. Se isso acontecer, não conduza ou utilize máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Ceftriaxona Sandoz

Este medicamento contém 42 mg (0,5 g), 83 mg (1 g) ou 166 mg (2 g) de sódio por frasco. Isto deve ser tomado em consideração pelos doentes em dieta controlada de sódio.

3. COMO UTILIZAR CEFTRIAXONA SANDOZ

Utilize sempre Ceftriaxona Sandoz exactamente como seu médico lhe indicou. Deve verificar com o seu médico ou farmacêutico se não tiver a certeza.

Dosagem

A dose que o seu médico lhe dá depende do tipo e da gravidade da infecção. Também depende do seu peso e do bom funcionamento dos seus rins. O seu médico irá explicar-lhe isso.

As doses habituais são:

Adultos e crianças com pelo menos 12 anos de idade e que pesam mais de 50 kg
1 a 2 g uma vez por dia
Em infecções graves, esta pode ser aumentada para 4 g por dia, injectado numa veia

Idosos

A dose usual para adultos não precisa de ser ajustada se a função renal e a função hepática forem boas.

Bebés recém-nascidos (até 14 dias de idade)

20-50 mg por cada kg de peso corporal por dia, injectado numa veia
A dose máxima não deve exceder 50 mg por kg de peso corporal, mesmo nos casos de infecções graves.

Crianças com idades entre 15 dias e 12 anos (com peso inferior a 50 kg)

20-80 mg por cada kg de peso corporal por dia, injectado numa veia
A dose máxima não deve exceder 80 mg por kg de peso corporal, mesmo nos casos de infecções graves, excepto na meningite

Informação sobre a dosagem especial:

Infecção do revestimento que envolve o cérebro (meningite):

A dose inicial é de 100 mg por kg de peso corporal uma vez por dia (mas não mais de 4 g por dia).

Para recém-nascidos (até 14 dias de idade), a dose máxima não deve exceder 50 mg por kg de peso corporal.

A dose pode ser ajustada, assim que a natureza e a sensibilidade das bactérias que causam a meningite forem estabelecidas. A duração do tratamento é geralmente de uma a duas semanas.

Antes de uma operação:

A dose diária normal é administrada 30-90 minutos antes da operação. Geralmente é dada uma dose única. Dependendo do tipo de cirurgia, a ceftriaxona deve ser combinada com outro antibiótico.

Doença de Lyme, fases II e III (uma doença transmitida por uma picada de carraça)

Em adultos e crianças acima dos 12 anos de idade com um peso de 50 kg ou mais, a dose é de 50 mg / kg, até um máximo de 2 g, uma vez por dia durante 14 dias.

Em crianças com idade inferior a 12 com um peso até 50 kg, a dose é de 50 a 100 mg de ceftriaxona por kg de peso corporal, uma vez por dia, até um máximo de 2 g, durante 14 dias.

Gonorreia

Em adultos e crianças acima dos 12 anos de idade com um peso de 50 kg ou mais, a dosagem é uma dose única de 250 mg de ceftriaxona por via intramuscular.

Pacientes com problemas renais:

A dose não necessita de ser reduzida se a função hepática for normal. Se a condição dos rins for muito deficiente, a dose diária de ceftriaxona não deve exceder 2 g em doentes adultos.

Doentes com problemas no fígado:

A dose não necessita ser reduzida a não ser que o paciente também tenha problemas renais.

Pacientes com insuficiência renal grave e problemas de fígado:

A concentração de ceftriaxona no sangue deve ser monitorizada regularmente e a dose ajustada de forma adequada.

Pacientes em diálise:

O médico irá fazer testes para verificar se está com a dose certa.

Duração do tratamento: o tratamento deve ser continuado durante pelo menos 3 dias após a temperatura do corpo ter voltado ao normal.

Modo de administração:

Ceftriaxona Sandoz é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro: como uma injeção lenta numa veia ou uma injeção em profundidade num músculo de grandes dimensões; uma vez por dia

Se tomar mais Ceftriaxona Sandoz do que deveria

Se tomar mais Ceftriaxona Sandoz do que deveria, contacte o seu médico ou farmacêutico imediatamente.

Leve o medicamento consigo dentro da embalagem, para que o pessoal saiba exactamente o que foi tomado.

Pode desenvolver náuseas, vómitos e diarreia.

Se parar de tomar Ceftriaxona Sandoz

É importante que este medicamento seja utilizado durante todo o curso de tratamento, conforme prescrito. Ele não deve ser interrompido apenas porque se sente bem novamente. Se o tratamento for interrompido demasiado cedo, a infecção pode recomeçar.

Se não se sentir bem no final do curso do tratamento prescrito, ou mesmo se sentir que piorou durante o tratamento, deve conversar com seu médico.

Se tiver dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Ceftriaxona Sandoz pode causar efeitos secundários, no entanto, estes não se manifestam em todas as pessoas.

Efeitos secundários graves

Se algum dos seguintes efeitos secundários graves se manifestar, pare de tomar este medicamento e informe imediatamente o seu médico ou dirija-se ao serviço de urgência do hospital mais próximo.

Os seguintes efeitos secundários são raros (afectam menos de 1 em cada 1000 pessoas).

Reacções alérgicas, tais como

- respiração ruidosa e aperto no peito,
- inchaço das pálpebras, face ou lábios,
- erupções cutâneas graves que podem formar bolhas e podem envolver os olhos, boca e garganta e órgãos genitais,
- perda de consciência (desmaio).

Os seguintes efeitos secundários são muito raros (afectam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- diarreia que é grave, dura muito tempo ou tem sangue, com dor de estômago ou febre. Isto pode ser um sinal de uma inflamação intestinal grave (colite pseudomembranosa) que pode ocorrer depois da toma de antibióticos.
- Forte dor no estômago (causada por uma inflamação do pâncreas), que pode ser acompanhada de náuseas e vômitos.
- Vômitos com sangue, fezes escuras ou com sangue (causado por hemorragia no estômago ou no intestino).

A frequência dos efeitos secundários seguintes não é conhecida

- doença grave com bolhas na pele, boca, olhos e genitais (síndrome de Stevens-Johns)
- erupção vesicular grave, onde as camadas da pele podem descolar-se e deixar grandes áreas da pele expostas ao longo do corpo (necrólise epidérmica tóxica)
- erupção cutânea com manchas vermelhas (húmidas) irregulares (eritema multiforme).

Outros efeitos secundários

Efeitos secundários frequentes (que afectam menos de 1 em cada 10 pessoas):

- náuseas, diarreia, vômitos, inflamação da mucosa oral (estomatite), inflamação da língua (glossite)
- erupção cutânea generalizada, erupção cutânea com comichão, prurido, retenção de líquidos em todo o corpo ou em apenas uma área (edema)
- quedas nos números das diferentes células no sangue (os sintomas podem incluir fadiga, infecções novas e grandes hematomas ou hemorragias), aumento de alguns tipos de glóbulos brancos chamados eosinófilos, diminuição do número de pequenas células que são necessárias para a coagulação do sangue
- redução dos glóbulos vermelhos do sangue, o que pode tornar a pele amarelada e causar fraqueza ou falta de ar.

Efeitos secundários raros (afectam menos de 1 em cada 1.000 pessoas)

- infecção fúngica do tracto genital
- dor de cabeça, tonturas, sensação de andar à roda

- febre, calafrios
- formação de precipitados na vesícula biliar / colelitíase reversível, devido a um depósito de sais de cálcio-ceftriaxona. Estes geralmente desaparecem após o fim do tratamento.
- aumento dos níveis de certas enzimas hepáticas, aumento da creatinina sérica (um teste de função renal), exames ao sangue falso-positivos (ver secção 2 "Ao tomar outros medicamentos")
- diminuição da excreção urinária (oligúria), sangue na urina (hematúria), açúcar na urina (glicosúria)
- a administração intravenosa pode resultar na inflamação dos vasos sanguíneos.

Efeitos secundários muito raros (afectam menos de 1 em cada 10.000 pessoas)

- distúrbios de coagulação sanguínea
- tempo de coagulação prolongado.

Frequência desconhecida

- discrasia muito grave do sangue (falta de glóbulos brancos), acompanhada de febre alta repentina, dor de garganta forte e úlceras na boca (agranulocitose)
- injeção intramuscular pode ser dolorosa, se administrada sem a adição de lidocaína.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CEFTRIAXONA SANDOZ

As soluções devem ser utilizadas imediatamente após a sua reconstituição.

Apenas soluções límpidas devem ser utilizadas.

O conteúdo dos frascos, uma vez abertos, deve ser utilizado imediatamente.

Quaisquer soluções para perfusão ou injectáveis não utilizadas, devem ser eliminadas.

Conservação: Manter o frasco dentro da embalagem exterior.

Crianças: Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Validade: Não utilize Ceftriaxona Sandoz após a data de validade, que está indicada na embalagem. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Eliminação: 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 meio ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Ceftriaxona Sandoz

A substância activa é ceftriaxona dissódica hidratada 3,5.

Cada frasco de 0,5 g contém 0,5 g de ceftriaxona (como hidrato de sódio 3,5).

Cada frasco de 1 g contém 1 g de ceftriaxona (como hidrato de sódio 3,5).

Cada frasco de 2 g contém 2 g de ceftriaxona (como hidrato de sódio 3,5).

Não há outros ingredientes.

Qual o aspecto de Ceftriaxona Sandoz e conteúdo da embalagem

Ceftriaxona Sandoz 0,5 g: pó para solução injectável

Ceftriaxona Sandoz 1 g: pó para solução injectável / para perfusão

Ceftriaxona Sandoz 2 g: pó para solução injectável / para perfusão

Ceftriaxona Sandoz é um pó cristalino branco a amarelado. As soluções prontas a administrar são amarelo-pálido a âmbar.

Não utilize Ceftriaxona Sandoz, se observar o seguinte: a solução não está transparente.

Ceftriaxona Sandoz pó para solução injectável / para perfusão é fornecido em embalagens (hospital) de frascos de 1, 5x1, 10x1, 10, 25, 50 e 100.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado:

Sandoz Farmacêutica Lda.

Alameda da Beloura, Edif. 1, Piso 2, Esc. 15

Quinta da Beloura

2710-693 Sintra

Portugal

Tel: 21 924 19 11

Fax: 21 924 36 77

e-mail: sandoz.pt@sandoz.com

Fabricante:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse, 10 – A-6250

Kundl

Áustria

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros do EEE sob os seguintes nomes:

Áustria:	Ceftriaxon "Sandoz" 0.5 g trockenstechampulle Ceftriaxon "Sandoz" 1 g trockenstechampulle Ceftriaxon "Sandoz" 2 g trockenstechampulle
Bélgica:	Ceftriaxone Sandoz 1 g Ceftriaxone Sandoz 2 g
República Checa:	Ceftriaxon Sandoz 1 g
Dinamarca:	Ceftriaxon Sandoz
Estónia:	Ceftriaxone Sandoz
Finlândia:	Ceftriaxon Sandoz, injektio/infuusiokuiva-aine liuosta varten, 1 g Ceftriaxon Sandoz, injektio/infuusiokuiva-aine liuosta varten, 2 g
Alemanha:	Ceftriaxon Sandoz 0,5 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftriaxon Sandoz 1 g Pulver zur Herstellung einer Injektionslösung Ceftriaxon Sandoz 2 g Pulver zur Herstellung einer Injektions- oder Infusionslösung
Hungria:	Megion 500 mg por oldatos injekcióhoz Megion 1000 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz Megion 2000 mg por oldatos injekcióhoz/infúzióhoz
Itália:	Ceftriaxone Sandoz GmbH 0,5 g polvere per soluzione iniettabile Ceftriaxone Sandoz GmbH 1 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione Ceftriaxone Sandoz GmbH 2 g polvere per soluzione iniettabile/per infusione
Holanda:	Ceftriaxon Sandoz 0,5, poeder voor oplossing voor injectie 0,5 g Ceftriaxon Sandoz 1, poeder voor oplossing voor injectie/infusie 1 g Ceftriaxon Sandoz 2, poeder voor oplossing voor injectie/infusie 2 g
Polónia:	Lendacin 500 mg Lendacin 1 g Lendacin 2 g
Portugal:	Ceftriaxona Sandoz 0,5 g pó para solução injectável Ceftriaxona Sandoz 1 g pó para solução injectável /perfusão Ceftriaxona Sandoz 2 g pó para solução injectável /perfusão
Eslováquia:	Ceftriaxon Sandoz 500 mg prášok na injekčný roztok Ceftriaxon Sandoz 1 g prášok na injekčný a infúzny roztok Ceftriaxon Sandoz 2 g prášok na injekčný a infúzny roztok
Eslovénia:	Ceftriakson Lek 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje Ceftriakson Lek 2 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Reino Unido:	Ceftriaxone 1 g Powder for Solution for Injection/Infusion Ceftriaxone 2 g Powder for Solution for Infusion

Este folheto foi aprovado pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Modo e via de administração de Ceftriaxona Sandoz para solução injectável / perfusão

Ceftriaxona Sandoz pode ser administrado por injeção intravenosa, por perfusão intravenosa ou por injeção intramuscular após reconstituição da solução de acordo com as instruções abaixo.

Ceftriaxona não deve ser misturado na mesma seringa com quaisquer outros fármacos excepto com a solução de cloridrato de lidocaína a 1% (apenas para injeção intramuscular).

Não utilizar diluentes contendo cálcio, tais como a solução de Ringer ou solução de Hartmann, para reconstituir Ceftriaxona Sandoz. Isto pode resultar numa formação de partículas.

Injeção intramuscular:

Ceftriaxona Sandoz 0,5 g deve ser dissolvida em 2 ml, Ceftriaxona Sandoz 1 g em 3,5 ml e Ceftriaxona Sandoz 2 g em 7,0 ml de solução de cloridrato de lidocaína a 1%. A solução deve ser administrada por injeção intramuscular profunda. Doses superiores a 1g devem ser divididas e administradas em mais do que um local. As soluções de lidocaína não devem ser administradas por via intravenosa.

(Por favor considere a informação do fabricante sobre os riscos do cloridrato de lidocaína nos documentos de informação relevantes das respectivas preparações de lidocaína utilizadas).

Injeção intravenosa: Ceftriaxona Sandoz 0,5 g é dissolvida em 5 ml e a Ceftriaxona Sandoz 1 g em 10 ml de água para preparações injectáveis. A injeção deve ser administrada durante, pelo menos, 2 -4 minutos, directamente na veia ou através do dispositivo para perfusão intravenosa.

Perfusão intravenosa: 1 a 2 g de Ceftriaxona Sandoz deve-se dissolver em 20 a 40 ml de uma das seguintes soluções de perfusão sem cálcio:

- cloreto de sódio a 0,9%
- cloreto de sódio a 0,45% e glucose a 2,5%
- 5% ou 10% de glucose
- dextrano a 6% em glucose a 5%
- hidróxi etilnamido perfusões a 6-10%

Veja também a secção “Miscibilidade” abaixo. A infusão deve ser administrada durante, pelo menos, 30 minutos.

Quando reconstituído para injeção intravenosa ou intramuscular, o pó cristalino branco a amarelo-alaranjado, dá uma solução amarelo pálido a âmbar.

As soluções reconstituídas devem ser inspeccionadas visualmente. Apenas soluções límpidas sem partículas visíveis devem ser utilizadas. O produto reconstituído é para uma utilização única e qualquer solução não utilizada deve ser destruída.

Miscibilidade

As soluções contendo ceftriaxona não devem ser misturadas ou adicionadas a outros agentes. Em especial, não devem ser utilizados solventes que contenham cálcio (p.ex., solução de Hartmann ou solução de Ringer) para reconstituir os frascos para injectáveis de ceftriaxona, ou para diluir um frasco para injectável reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado. A ceftriaxona não pode ser misturada ou administrada simultaneamente com soluções contendo cálcio.

Com base em relatos escritos, a ceftriaxona é incompatível com a ampicilina, vancomicina, fluconazol e aminoglicosídeos.