

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefuroxima Fresenius Kabi 250 mg Pó e solvente para solução injectável
Cefuroxima Fresenius Kabi 750 mg Pó e solvente para solução injectável
Cefuroxima Fresenius Kabi 1500 mg Pó e solvente para solução injectável
Cefuroxima Fresenius Kabi 750 mg Pó para solução para perfusão
Cefuroxima Fresenius Kabi 1500 mg Pó para solução para perfusão
Cefuroxima

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 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 secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Cefuroxima Fresenius Kabi e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cefuroxima Fresenius Kabi
3. Como utilizar Cefuroxima Fresenius Kabi
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cefuroxima Fresenius Kabi
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefuroxima Fresenius Kabi e para que é utilizado

Cefuroxima Fresenius Kabi é um antibiótico usado em adultos e crianças. Funciona matando as bactérias que causam a infeção. Pertence a um grupo de medicamentos designado *cefalosporinas*.

Cefuroxima Fresenius Kabi é utilizado para tratar infeções:

- dos pulmões ou peito
- do trato urinário
- da pele e tecidos moles
- do abdómen

Cefuroxima Fresenius Kabi é também utilizado:

- para prevenir infeções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cefuroxima Fresenius Kabi

Não lhe deve ser administrado Cefuroxima Fresenius Kabi:

Se tem alergia (*hipersensibilidade*) à substância ativa, a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se alguma vez teve uma reação alérgica grave (*hipersensibilidade*) a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactams e carbapenems).

Fale com o seu médico antes de começar a tomar Cefuroxima Fresenius Kabi se acha que isto se aplica a si. Não lhe deve ser administrado Cefuroxima Fresenius Kabi.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Cefuroxima Fresenius Kabi.

Enquanto lhe é administrado Cefuroxima Fresenius Kabi deve ter atenção a alguns sintomas como reações alérgicas e perturbações gastrointestinais tais como diarreia. Isto reduzirá o risco de possíveis problemas. Ver (“*Situações a que deve estar atento*”) na secção 4. Se tiver tido qualquer reação alérgica a outros antibióticos como penicilina, pode ser também alérgico a Cefuroxima Fresenius Kabi.

Se precisar de análises ao sangue ou à urina

Cefuroxima Fresenius Kabi pode afetar os resultados dos testes à glucose no sangue ou na urina bem como de um teste sanguíneo conhecido por *Teste de Coombs*. Se fizer estas análises:

Informe a pessoa que colher a amostra que lhe foi administrado Cefuroxima Fresenius Kabi.

Outros medicamentos e Cefuroxima Fresenius Kabi

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Cefuroxima Fresenius Kabi funciona, ou aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Estes incluem:

antibióticos tipo-aminoglicosídeos

- diuréticos, como a furosemida

- probenecida

- anticoagulantes orais

Informe o seu médico se isto se aplica a si. Pode necessitar de avaliações extra para monitorizar a sua função renal enquanto toma Cefuroxima Fresenius Kabi.

Pílulas contraceptivas

Cefuroxima Fresenius Kabi pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva. Se está a tomar pílula contraceptiva enquanto está a ser tratada com Cefuroxima Fresenius Kabi deve utilizar também um método contraceptivo de barreira (como o preservativo). Peça aconselhamento ao seu médico.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Antes de lhe ser administrado Cefuroxima Fresenius Kabi informe o seu médico:

Se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar

Se está a amamentar

O seu médico irá ponderar o benefício de tratá-la com Cefuroxima Fresenius Kabi face ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Cefuroxima Fresenius Kabi contém sódio. Deve ter isto em consideração se está a fazer uma dieta com restrição de sódio.

Cefuroxima Fresenius Kabi 250 mg: cada frasco para injetáveis contém 0,6 mEq de sódio.

Cefuroxima Fresenius Kabi 750 mg: cada frasco para injetáveis contém 1,8 mEq de sódio.

Cefuroxima Fresenius Kabi 1500 mg: cada frasco para injetáveis contém 3,6 mEq de sódio.

3. Como é utilizado Cefuroxima Fresenius Kabi

Cefuroxima Fresenius Kabi é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado gota-a-gota (perfusão intravenosa) ou pode ser diretamente injetado na veia ou no músculo.

Dose habitual

O seu médico decidirá a dose correta de Cefuroxima Fresenius Kabi para si, a qual depende de: gravidade e tipo de infeção, se está a tomar outros antibióticos; do seu peso e idade; do funcionamento dos seus rins.

Recém-nascidos (0 - 3 semanas)

Por cada 1 kg de peso do bebé, serão administradas 30 a 100 mg de Cefuroxima Fresenius Kabi por dia, divididas em duas ou três doses.

Lactentes (mais de 3 semanas) e crianças

Por cada 1 kg de peso do bebé ou da criança, serão administradas 30 a 100 mg de Cefuroxima Fresenius Kabi por dia, divididas em três a quatro doses.

Adultos and adolescentes

750 mg a 1,5 g de Cefuroxima Fresenius Kabi duas, três ou quatro vezes por dia.

Doentes com problemas renais

Se tiver um problema renal, o seu médico poderá alterar a sua dose.

Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento fale com o 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.

Situações a que deve estar atento

Um pequeno número de pessoas a tomar Cefuroxima Fresenius Kabi têm uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente grave. Os sintomas destas reações incluem:

- Reação alérgica grave. Os sinais incluem erupção elevada e com comichão, inchaço, por vezes da cara ou boca, causando dificuldade em respirar.
 - Erupção cutânea, que pode fazer bolhas que parecem pequenos alvos (um ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro nos bordos).
 - Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele. (Podem ser sinais de *Síndrome de Stevens-Johnson* ou *necrólise epidérmica tóxica*).
 - Infecções fúngicas em situações raras, medicamentos como Cefuroxima Fresenius Kabi podem causar crescimento excessivo de leveduras (*Candida*) no corpo, o que pode levar a infecções fúngicas (como candidíase). Este efeito secundário é mais provável no caso de tomar Cefuroxima Fresenius Kabi por um longo período de tempo.
- Contacte imediatamente um médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas.

Efeitos secundários frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas:

- Dor no local de injeção, inchaço e vermelhidão ao longo da veia.
- Informe o seu médico se algum destes efeitos o incomodar.

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:

- Aumento de substâncias (*enzimas*) produzidas pelo fígado
- Alterações na contagem de células brancas do sangue (*neutropenia* ou *eosinofilia*)
- Níveis baixos de glóbulos vermelhos do sangue (*anemia*)

Efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Erupção cutânea, com comichão e irregular (*urticária*)
- Diarreia, náuseas, dor de estômago

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:

- Níveis baixos de células brancas do sangue (*leucopenia*)
- Aumento da bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado)
- Resultado positivo no teste de Coombs.

Outros efeitos secundários

Ocorreram outros efeitos secundários num número muito reduzido de pessoas mas a frequência exata é desconhecida:

- Infeções fúngicas
- Temperatura alta (*febre*)
- Reações alérgicas
- Inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, normalmente com sangue e muco, dor de estômago
- Inflamação do rim e dos vasos sanguíneos
- Destruição acelerada de glóbulos vermelhos do sangue (*anemia hemolítica*)
- Erupção cutânea, que pode fazer bolhas que parecem pequenos alvos (um ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro nos bordos) *eritema multiforme*

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários que podem aparecer nas análises ao sangue:

- Diminuição do número de plaquetas do sangue (células que ajudam o sangue a coagular - *trombocitopenia*)
- Aumento dos níveis de ureia nitrogenada e da creatinina sérica no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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

5. Como conservar Cefuroxima Fresenius Kabi

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

Após reconstituição:

Após reconstituição com água estéril para preparações injetáveis os frascos para injetáveis mantêm-se estáveis durante 5 horas à temperatura ambiente e durante 48 horas no frigorífico.

As soluções para perfusão mantêm-se estáveis durante 24h à temperatura ambiente (não superior a 25°C) ou 72 h no frigorífico.

Pode verificar-se um certo escurecimento nas soluções ou suspensões preparadas de cefuroxima durante a armazenagem o que não significa uma perda de potência.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. O seu médico ou enfermeiro irão deitar fora qualquer medicamento que já não seja necessário. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Cefuroxima Fresenius Kabi

A substância ativa é cefuroxima sódica.

O solvente que acompanha o medicamento é água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Cefuroxima Fresenius Kabi e conteúdo da embalagem

Cefuroxima Fresenius Kabi 250 mg pó e solvente para solução injectável 1,4, 5,10 ou 50 frascos para injectáveis + 1, 4, 5,10 ou 50 ampolas de solvente

Cefuroxima Fresenius Kabi 750 mg pó e solvente para solução injectável 1,4, 5,10 ou 50 frascos para injectáveis + 1, 4, 5,10 ou 50 ampolas de solvente

Cefuroxima Fresenius Kabi 750 mg pó para solução para perfusão 1 frasco para injectáveis

Cefuroxima Fresenius Kabi 1500 mg pó e solvente para solução injectável 1,4, 5,10 ou 50 frascos para injectáveis + 1, 4, 5,10 ou 50 ampolas de solvente

Cefuroxima Fresenius Kabi 1500 mg pó para solução para perfusão 1 frasco para injectáveis

A cefuroxima sódica, pó para injetável IV é acondicionado em frasco para injetáveis de vidro incolor, tipo III com a respetiva rolha e cápsula de alumínio.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado

Fresenius Kabi Pharma Portugal, Lda.,
 Avenida do Forte, 3 – Edifício Suécia III, Piso 2
 2790-073 Carnaxide, Portugal
 Tel.: +351 214 241 280

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções para reconstituição

Volumes adicionados e concentração de soluções, que podem ser úteis quando são necessárias doses fracionadas.

Volumes adicionados e concentração de soluções, que podem ser úteis quando são necessárias doses fracionadas			
Tamanho do frasco para injetáveis		Quantidade de água a ser adicionada (ml)	Concentração aproximada de cefuroxima (mg/mL)**
250 mg pó para solução injetável			
250 mg	intravenosa	pelo menos 2 mL	116
750 mg pó para solução injetável ou para perfusão			
750 mg	bólus intravenoso	pelo menos 6 mL	116
	perfusão intravenosa	pelo menos 6 mL	116
1,5 g pó para solução injetável ou para perfusão			
1,5 g	bólus intravenoso	pelo menos 15 mL	94
	perfusão intravenosa	15 mL*	94

* Solução reconstituída a ser adicionada a 50 ou 100 ml de fluido de perfusão compatível (ver abaixo informações sobre compatibilidade)

** O volume resultante de solução de cefuroxima no meio de reconstituição é aumentado devido ao fator de deslocação do fármaco, resultando nas concentrações listadas em mg/ml.

Cefuroxima Fresenius Kabi 750 mg pó para solução para perfusão (apresentação de frasco para injetáveis unidose)

Preparação da solução para perfusão intravenosa

Reconstituir com 50 a 100 ml de água para injetáveis no frasco onde se encontra o pó. Administrar, por perfusão, a solução obtida durante 20 a 30 minutos. Estas soluções podem ser administradas directamente na veia ou introduzidas no sistema de perfusão se o doente estiver a receber soluções parenterais.

Compatibilidade

1,5 g de cefuroxima sódica reconstituída com 15 mL de água para injetáveis podem ser adicionados a metronidazol injetável (500 mg/100 ml) e ambos mantêm a sua atividade até 24 horas a temperatura inferior a 25° C.

1,5 g de cefuroxima sódica é compatível com 1 g (em 15 ml) ou 5 g (em 50 ml) de azlocilina até 24 h a 4°C ou 6 h a temperatura inferior a 25°C.

A cefuroxima sódica (5 mg/ml) em 5% p/v ou 10% p/v de solução injetável de xilitol pode ser armazenada até 24h a 25°C.

A cefuroxima sódica é compatível com soluções aquosas que contenham até 1% de cloridrato de lidocaína.

A cefuroxima sódica é compatível com os seguintes fluidos para perfusão. Mantém a potência até 24h à temperatura ambiente em:

Cloreto de sódio injetável a 0,9% p/v

Glucose injetável a 5%

Cloreto de sódio a 0,18% p/v e Glucose injetável a 4%

Glucose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,9%

Glucose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,45%

Glucose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,225%

Glucose Injetável a 10%

Açúcar invertido a 10% em água para injetáveis

Soluto de Ringer injetável

Soluto de lactato de Ringer injetável

Lactato de sódio injetável M/6

Lactato de sódio composto injetável (solução de Hartmann).

A estabilidade da cefuroxima sódica em cloreto de sódio injetável a 0,9% p/v e em Glucose injetável a 5% não é afetada pela presença de fostato sódico de hidrocortisona.

A cefuroxima sódica tem mostrado compatibilidade durante 24 h à temperatura ambiente quando misturada em perfusão intravenosa com:

Heparina (10 e 50 unidades/ml) em cloreto de sódio injetável a 0,9%; cloreto de potássio (10 e 40 mEqL) em cloreto de sódio injetável a 0,9%.

APROVADO EM 12-10-2018 INFARMED

A cefuroxima não deve ser misturado na mesma seringa com antibióticos aminoglicosídeos.

O pH do bicarbonato de sódio a 2,74% p/v injectável afecta consideravelmente a cor da solução e, por conseguinte esta solução não é recomendada para diluir a cefuroxima. No entanto, se for necessário para doentes que estejam a receber a solução de bicarbonato de sódio por perfusão, a cefuroxima pode ser introduzida no tubo do conjunto de perfusão.