

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefuroxima Maxmind 750 mg pó para solução injetável
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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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 Cefuroxima Maxmind e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Cefuroxima Maxmind
3. Como utilizar Cefuroxima Maxmind
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cefuroxima Maxmind
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefuroxima Maxmind e para que é utilizado

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

Indicações terapêuticas

Cefuroxima Maxmind é utilizado para tratar infeções:

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

Cefuroxima Maxmind é também utilizado:

- para prevenir infeções durante a cirurgia.

O seu médico pode testar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção e monitorizar se a bactéria é sensível a Cefuroxima Maxmind durante o tratamento.

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

Não lhe deve ser administrado Cefuroxima Maxmind:

- Se tem alergia à cefuroxima, 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 Maxmind se acha que isto se aplica a si. Não lhe deve ser administrado Cefuroxima Maxmind.

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Cefuroxima Maxmind 750 mg pó para solução injetável: Enquanto lhe é administrado Cefuroxima Maxmind deve ter atenção a alguns sintomas como reações alérgicas e perturbações gastrointestinais tais como diarreia. Isto reduzirá o risco de possíveis problemas. Ver (“Situções 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 Maxmind.

Se precisar de análises ao sangue ou à urina

Cefuroxima Maxmind 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 Maxmind.

Crianças

Não aplicável.

Outros medicamentos e Cefuroxima Maxmind

Informe o seu médico se estiver a tomar, 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 Maxmind funciona, ou aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis. 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 Maxmind.

Pilulas contraceptivas

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

Cefuroxima Maxmind com alimentos e bebidas

Não aplicável.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Antes de lhe ser administrado Cefuroxima Maxmind 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 Maxmind 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 Maxmind contém sódio

Este medicamento contém 41 mg de sódio (principal componente do sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto é equivalente a 2,1% da ingestão diária máxima recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Cefuroxima Maxmind

Cefuroxima Maxmind 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 Maxmind 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 Maxmind 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 Maxmind por dia, divididas em três a quatro doses.

Adultos e adolescentes

750 mg a 1,5 g de Cefuroxima Maxmind por dia, divididas em duas, três ou quatro doses.
Dose máxima: 6 g 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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Situações a que deve estar atento

Um pequeno número de pessoas a tomar Cefuroxima Maxmind 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).

Outros sintomas a que deve estar atento enquanto toma Cefuroxima Maxmind incluem:

- Infecções fúngicas em situações raras. Medicamentos como Cefuroxima Maxmind podem causar crescimento excessivo de leveduras (Candida) no corpo, o que pode levar a infeções fúngicas (como candidíase). Este efeito indesejável é mais provável no caso de tomar Cefuroxima Maxmind por um longo período de tempo.
- Diarreia grave (colite pseudomembranosa). Medicamentos como Cefuroxima Maxmind podem causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, geralmente com sangue e muco, dor de estômago e febre.

Contacte imediatamente um médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas.

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

- Erupção cutânea, com comichão e irregular (urticária).
- Diarreias, náuseas, dor de estômago.

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis

Ocorreram outros efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao Infarmed 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 Cefuroxima Maxmind

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

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

Não conservar acima de 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após a reconstituição, a solução mantém-se estável durante 24 horas no frigorífico (entre 2°C e 8°C).

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser usado imediatamente. Se este não for o caso, a duração e as condições de armazenamento do medicamento antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem exceder 24 horas a uma temperatura entre 2°C e 8°C, a menos que a reconstituição não tenha ocorrido sob condições assépticas controladas e validadas.

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 Maxmind

- A substância ativa é 789 mg de cefuroxima sódica, correspondente a 750 mg de cefuroxima, por frasco para injetáveis; nenhum excipiente.

Qual o aspeto de Cefuroxima Maxmind e conteúdo da embalagem

A cefuroxima sódica é acondicionada com nitrogénio em frascos para injetáveis de vidro tipo I com 10 ml de capacidade. Os frascos para injetáveis são fechados com uma rolha de borracha butilclorinada, fixada com uma tampa de alumínio-plástico.

Os frascos para injetáveis estão rotulados e são acondicionados juntamente com o folheto informativo numa caixa com 10 frascos.

Titular da autorização de introdução no mercado

Maxmind Pharmaceutical S.L.

Calle Copenhague, N-12

Oficina 205, Edificio Tifán,

28232 Las Rozas, Madrid

Espanha

Fabricante

Mitim S.r.l.

Via Cacciamali, 34-38

25125 Brescia (BS)

Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em { mês de AAAA }.

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

Instruções para a 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 | Via de administração | de Forma | Quantidade de água a ser adicionada (ml) | Concentração aproximada de cefuroxima (mg/ml)* |
| 750 mg | Intramuscular | Suspensão | 3 ml | 216 |
| | Intravenosa em bólus | Solução | pelo menos 6 ml | 116 |

* 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.

Compatibilidade

A cefuroxima sódica é compatível com os seguintes fluídos para perfusão:

- Cloreto de sódio injetável a 0,9% p/v
- Glucose injetável a 5%

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

CONSELHOS/EDUCAÇÃO SANITÁRIA

O QUE SABER SOBRE OS ANTIBIÓTICOS?

Os antibióticos são eficazes no combate às infecções causadas por bactérias. Os mesmos não são eficazes contra infecções causadas por vírus.

Para além disso, o seu médico decidiu prescrever este antibiótico porque se aplica ao seu caso e à sua doença atual.

As bactérias têm a capacidade de sobreviver ou se reproduzir, apesar da ação de um antibiótico. Esse fenómeno é chamado de resistência: torna inativos certos tratamentos com antibióticos.

A resistência aumenta com o uso excessivo ou inadequado de antibióticos.

Corre o risco de promover o aparecimento de bactérias resistentes e, portanto, atrasar a sua recuperação ou até mesmo tornar este medicamento inativo, se não respeitar:

- a dose a tomar
- os momentos da toma
- a duração do tratamento

Portanto, para preservar a eficácia deste medicamento:

1. Use um antibiótico apenas quando o seu médico lhe disser para o fazer.
2. Respeite rigorosamente a sua receita médica.

3. Não reutilize um antibiótico sem receita médica, mesmo se achar que se trata de uma doença aparentemente semelhante.
4. Nunca dê o seu antibiótico a outra pessoa, o mesmo pode não ser adequado à sua doença.
5. Assim que terminar o tratamento, devolva todas as caixas abertas ao seu farmacêutico para a destruição correta e adequada deste medicamento.