

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cerix 1 g (1000 mg/10 ml) pó e solvente para solução injetável (de administração exclusivamente por via intravenosa)

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

1. O que é Cerix e para que é utilizado

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

Cerix 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 ou dos tecidos moles.
- do sangue.
- do coração.

Pode ser administrado para:

- tratar determinadas infeções 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 carrapa) em adultos e crianças incluindo bebês recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.
- prevenir infecções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Ceriax

Não lhe pode ser administrado Ceriax 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 monobactams). Os sinais incluem inchaço súbito da garganta ou da face que pode tornar difícil respirar ou engolir, inchaço súbito das mãos, pés e tornozelos, e erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente.
- Tem alergia à lidocaína e se Ceriax for administrado por uma injeção no músculo.

Ceriax não pode ser administrado a bebês se:

- O bebê é prematuro.
- O bebê 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 bebê 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 Ceriax 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.
- Tem pedras na vesícula ou pedras nos rins
- 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 Ceriax lhe for administrado durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Ceriax pode afetar o resultado das análises ao açúcar na urina e uma análise ao sangue conhecida como teste de Coombs. Se for fazer análises:

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

Se é diabético ou precisa de monitorizar os níveis de açúcar no sangue, não deve utilizar certos sistemas de monitorização, pois podem estimar incorretamente o açúcar no sangue enquanto está a receber ceftriaxona. No caso de utilizar estes sistemas verifique as instruções de utilização e diga ao seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Caso necessário, devem ser utilizados métodos de teste alternativos.

Crianças

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

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

Outros medicamentos e Ceriax

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, 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 Ceriax em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Cada grama de Ceriax contém 3,6 mmol de sódio. Isto deve ser tido em consideração em doentes com dieta de sódio controlada.

3. Como utilizar Ceriax

Ceriax é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado por um sistema de gotejamento (perfusão intravenosa) ou como uma injeção diretamente numa veia. Ceriax é preparado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro e não irá ser misturado com ou administrado ao mesmo tempo de injeções que contenham cálcio.

Dose normal

O seu médico irá decidir a dose correta de Ceriax para si. A dose irá depender da gravidade e do tipo de infeção; se está 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 Ceriax 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.

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 Ceriax por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infecção. Nos casos de infecção grave, o seu médico irá dar-lhe uma dose diária até 100 mg por cada 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 Ceriax por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infecção.

- A dose diária máxima não deve ser superior a 50 mg por cada 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 Ceriax que irá precisar e irá observar com atenção o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Ceriax 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 Ceriax

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 Ceriax

Não pare de utilizar Ceriax 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, Ceriax 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 (frequência desconhecida, 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 tornozelos.

Erupções na pele graves (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Se tiver uma erupção grave na pele, 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)

- Quantidade anormal no sangue 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 do funcionamento do fígado 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 do sangue. Os sinais podem incluir facilidade em fazer nódoas negras e dor e inchaço das articulações.
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Sentir-se doente ou enjoado.
- Prurido (comichão).
- Dor ou sensação de ardor ao longo da veia onde o Ceriax for administrado. Dor no local da injeção.
- Temperaturas altas (febre).
- Teste anormal do funcionamento dos rins (aumento da creatinina no sangue).

Raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- Inflamação do intestino grosso (cólón). 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.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos 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 acentuada 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 vesícula biliar, que podem causar dor, sentir-se doente e estar enjoado.
- Uma condição neurológica que pode ocorrer em recém-nascidos com icterícia grave (kernicterus).
- Problemas nos rins 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).
- O Ceriax pode interferir com alguns tipos de testes para analisar o açúcar 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 Ceriax

Não conservar acima de 25°C.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O conteúdo dos frascos, uma vez abertos, deve ser usado de imediato.

Após reconstituição, as soluções são estáveis durante 24 horas. No entanto, as soluções devem ser preferencialmente usadas de imediato após a sua reconstituição.

Apenas devem ser usadas soluções límpidas.

Quaisquer soluções 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.

Eliminação de seringas ou de objetos cortantes

Os seguintes passos devem ser criteriosamente seguidos em relação à utilização e eliminação de seringas e outros objetos cortantes:

As seringas e agulhas nunca devem ser reutilizadas.

Colocar todas as agulhas e seringas num contentor para objetos cortantes (contentor descartável resistente à perfuração).

Manter esse contentor fora do alcance das crianças.

Deve-se evitar colocar os contentores para objetos cortantes usados no lixo doméstico.

Elimine o contentor completo de acordo com os requisitos locais ou de acordo com as instruções de um profissional de saúde.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Ceriax

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

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

Os outros componentes são:

água para preparações injetáveis.

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

Qual o aspeto de Ceriax e conteúdo da embalagem

1 frasco para injetáveis de vidro + 1 ampola de vidro

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

FARMOZ - Sociedade Técnico Medicinal, S.A.

Rua da Tapada Grande, n.º 2

Abrunheira

2710-089 Sintra

Fabricante

Reig Jofré S.A.
Jarama s/n Polígono Industrial
E-45007-Toledo
Espanha

Este folheto foi revisto 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

Cerix é injetado numa veia (administração intravenosa).

Cerix para injeção intravenosa é dissolvida em água para injetáveis (concentração 0,1 g/ml).

O conteúdo de um frasco de 1 g é dissolvido em 10 ml de água para injetáveis por agitação.

A duração da injeção é de 2 a 4 minutos.

Perfusão intravenosa (perfusão numa veia)

Cerix para perfusão é administrado na forma de uma perfusão intravenosa curta.

O conteúdo do frasco é dissolvido em 10 ml numa das seguintes soluções para perfusão livres de cálcio, através de agitação, resultando numa concentração de 0,1 g/ml: solução de cloreto de sódio 0,9%, cloreto de sódio (0,45%) e solução de glucose (2,5%), solução de glucose 5% ou 10%, dextrano 6% em solução de glucose 5%, solução de amido de hidroxietileno 6–10%, sendo posteriormente diluída em condições assépticas controladas e validadas até um volume final de 20,5 ml e uma concentração de 49 mg/ml.

Ver também secção "Intolerâncias químicas principais".

O tempo de perfusão é de pelo menos 30 minutos.

Para outras vias de administração estão disponíveis outras dosagens de Cerix.

Miscibilidade

Como princípio, as soluções de ceftriaxona devem ser sempre administradas separadamente a partir de outras soluções para perfusão.

Intolerâncias químicas principais

Cerix nunca deve ser misturado com qualquer uma das seguintes soluções:

- soluções contendo cálcio, tais como as soluções de Hartmann e Ringer

Não devem ser utilizados solventes que contêm cálcio para reconstituir os frascos para injectáveis de ceftriaxona, ou para diluir um frasco para injectável reconstituído para administração endovenosa, pois pode formar-se um precipitado. A precipitação de

ceftriaxona-cálcio também pode ocorrer quando a ceftriaxona é misturada, na mesma via de administração endovenosa, com soluções contendo cálcio. Como tal, a ceftriaxona e as soluções com cálcio não podem ser misturadas ou administradas simultaneamente (ver “3. COMO UTILIZAR CERIAX”, “Não utilize Ceriax” e “Tome especial cuidado com Ceriax”).

A ceftriaxona não pode ser administrada simultaneamente com soluções endovenosas com cálcio, incluindo perfusões contínuas contendo cálcio, tais como nutrição parentérica, através de um conector em Y. No entanto, em doentes que não sejam recém-nascidos, a ceftriaxona e as soluções contendo cálcio podem ser administradas sequencialmente, se as linhas de perfusão forem cuidadosamente lavadas entre as perfusões, com um líquido compatível.

Em doentes que necessitem de perfusão contínua com soluções de nutrição parentérica total (NPT) contendo cálcio, os profissionais de saúde poderão considerar a utilização de tratamentos antibacterianos alternativos, que não tenham um risco semelhante de precipitação. Se a utilização de ceftriaxona for considerada necessária em doentes que requeiram nutrição contínua, as soluções de NTP e a ceftriaxona podem ser administradas simultaneamente, embora através de diferentes vias de perfusão em locais diferentes. Alternativamente, a perfusão da solução de NTP pode ser interrompida durante o período da perfusão de ceftriaxona, considerando a recomendação de lavagem das vias de perfusão entre as soluções (ver “Não utilize Ceriax” e “4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS”).

- aminoglicosídeos (quando administrados concomitantemente, estas preparações devem ser administradas em separado)

- Ceriax não deve ser administrado na mesma seringa, assim como outros antibióticos ou outros agentes bactericidas.

- A intolerância química da ceftriaxona foi também descrita com amsacrina (agente antitumoral), vancomicina (antibiótico) e fluconazol (fungicida).