

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Fotaxil 1 g pó para solução injetável ou para perfusão
Fotaxil 2 g pó para solução injetável ou para perfusão
Cefotaxima (como cefotaxima 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.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fotaxil e para que é utilizado

Fotaxil contém uma substância ativa chamada cefotaxima (um antibiótico que pertence a um grupo de medicamentos chamados cefalosporinas). Este atua matando as bactérias que causam as infeções.

Fotaxil é utilizado nas infeções bacterianas agudas graves e crónicas provocadas por organismos sensíveis à cefotaxima:

infeções das vias respiratórias,

infeções em ORL,

infeções dos rins e das vias urinárias,

infeções dos tecidos moles e da pele,

infeções dos ossos e das articulações,

infeções dos órgãos genitais, incluindo gonorreia,

infeções da região abdominal (incluindo peritonite),

meningite,

envenenamento do sangue (sépsis),

inflamação do coração (endocardite),

Doença de Lyme (particularmente, fases II e III) (infeção causada principalmente por picadas de carraça).

A cefotaxima também pode ser utilizada na prevenção de infeções após operações cirúrgicas em doentes com risco elevado de infeção.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Fotaxil

Não utilize Fotaxil:

- se tem alergia à cefotaxima, a outra cefalosporina, ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se teve reações de hipersensibilidade anteriores, imediatas e/ou graves, à penicilina ou outros antibióticos beta-lactâmicos. A penicilina com cefalosporinas pode causar reações cruzadas.

A solução de cefotaxima com lidocaína para injeção intramuscular não deve ser administrada a crianças com menos de 30 meses de idade. Deve ter-se em consideração a informação do folheto informativo para a preparação da solução com lidocaína.

Fotaxil 2 g não deve ser administrado por via intramuscular.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Fotaxil:

se já teve uma reação alérgica à penicilina ou a outros antibióticos beta-lactâmicos (para contra-indicações às reações conhecidas de hipersensibilidade, ver secção "Não utilize Fotaxil").

se tem ou já teve tem uma reação alérgica (por exemplo, febre dos fenos, asma brônquica, urticária). Nestes casos, existe um risco aumentado de reações de hipersensibilidade graves (excepcionalmente fatais). Se sentir um aperto no peito, tonturas, indisposição ou fraqueza, estes podem ser sinais de uma reação de hipersensibilidade (ver secção 4).

se ocorrer uma reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser interrompido.

se notar alterações na pele ou nas mucosas durante o tratamento (ver secção 4).

Informe o seu médico imediatamente porque a cefotaxima pode causar reações cutâneas graves que precisam de ser tratadas.

se desenvolver diarreia, particularmente se for grave e/ou persistente, durante ou nas primeiras semanas após o tratamento. Informe o seu médico imediatamente, pois essa diarreia pode ser fatal na sua forma mais grave (colite pseudomembranosa) e deve ser tratada. Não tome medicamentos que reduzam a atividade intestinal.

se você tem insuficiência renal. Informe o seu médico pois poderá ser necessário reajustar a dose. A função renal terá de ser monitorizada em todos os casos.

se for tratado concomitantemente ou subseqüentemente com aminoglicósidos (outros antibióticos), probenecida (para a gota) ou outro medicamento que possa causar lesões nos rins. A função renal deve ser monitorizada pelo seu médico, uma vez que estas substâncias podem aumentar os efeitos prejudiciais nos rins.

se tem um distúrbio de movimento, convulsões, confusão ou comprometimento da consciência. Estes podem ser sinais de encefalopatia e ocorrem sempre que utilizadas doses elevadas, em casos de sobredosagem ou em doentes com insuficiência renal. Assim que ocorrerem tais reações, consulte o seu médico imediatamente.

se o tratamento exceder 7 a 10 dias, pois deverá fazer análises ao sangue, uma vez que poderá ter alterações no sangue (veja também a secção 4).

se notar sinais de uma nova infeção (por exemplo, infeção fúngica das mucosas com vermelhidão e superfície esbranquiçada). Qualquer uso de antibióticos pode aumentar a quantidade de patogénicos resistentes ao medicamento utilizado. Fique atento aos sinais de uma nova infeção e informe o seu médico, se necessário.

Outros medicamentos e Fotaxil

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos.

Outros antibióticos

O uso concomitante de certos antibióticos pode reduzir o efeito da cefotaxima. Assim, informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, outros antibióticos.

Diuréticos e medicamentos que podem afetar o funcionamento dos rins

Quando utilizada em combinação com medicamentos que podem originar uma perturbação da função renal, como aminoglicosídeos (antibióticos) ou desidratantes eficazes (diuréticos, como a furosemida), a cefotaxima potencia o efeito prejudicial destes medicamentos aos rins. Se administrada concomitantemente, a função renal deve ser monitorizada (ver secção 2 "Advertências e Precauções").

Probenecida

A administração simultânea com probenecida leva a concentrações plasmáticas de cefotaxima maiores e mais prolongadas, através da inibição da depuração renal. Informe o seu médico se estiver a tomar probenecida, em especial se já tiver alguma disfunção renal, pois pode ser necessário reajustar a dose.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Gravidez

Não existem dados suficientes sobre a utilização de cefotaxima em mulheres grávidas. Estudos em animais não indicam efeitos nocivos em relação à toxicidade reprodutiva. No entanto, a cefotaxima só deve ser usada durante a gravidez, especialmente nos primeiros três meses, após uma avaliação rigorosa, pelo seu médico, dos riscos e benefícios do tratamento.

Amamentação

A cefotaxima é excretada no leite materno em baixas concentrações. A sua utilização durante a amamentação, pode originar efeitos fisiológicos na flora intestinal das crianças, como diarreia, colonização de fungos e pode conduzir à sensibilização das crianças. Portanto, deve tomar-se a decisão de descontinuar a amamentação ou descontinuar o tratamento, tendo em conta o benefício da amamentação para a criança e o benefício do tratamento para a mulher.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Com base na experiência, a cefotaxima administrada em doses baixas a normais não tem influência na capacidade do doente para se concentrar e reagir adequadamente. Se sentir efeitos indesejáveis, como tonturas ou encefalopatia, associado a convulsões, confusão, comprometimento da consciência e dos movimentos, não deve conduzir ou operar máquinas.

Fotaxil contém sódio

Fotaxil 1 g contém 48 mg (2,09 mmol) de sódio por dose, equivalente a 2,4% da dose diária máxima adulta recomendada.

Fotaxil 1 g contém 96 mg (4,18 mmol) de sódio de sódio por dose, equivalente a 4,8% da dose diária máxima adulta recomendada.

3. Como utilizar Fotaxil

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico.

A dose, o tipo e os intervalos de administração dependem da gravidade das infecções, da sensibilidade das bactérias e da condição do doente.

A menos que o seu médico recomende algo diferente, a dose habitual é:

Adultos e adolescentes com mais de 12 anos de idade recebem normalmente 1 g a 2 g de cefotaxima a cada 12 horas. Em casos graves, a dose recomendada pode aumentar até 12 g. Doses diárias até 6 g podem ser divididas em, pelo menos, duas administrações individuais em intervalos de 12 horas. Doses diárias superiores devem ser divididas em, pelo menos, 3 a 4 administrações individuais em intervalos de 8 ou 6 horas, respetivamente.

A tabela seguinte pode servir como guia para as posologias:

Tipo de infeção	Dose única de cefotaxima	Intervalo da dose	Dose diária de cefotaxima
Infeções típicas, existência de bactérias sensíveis provada ou sob suspeita	1 g	12 horas	2 g
Infeções, existência de várias bactérias com elevada ou média sensibilidade provada ou sob suspeita	2 g	12 horas	4 g
Doenças bacterianas não esclarecidas, não localizáveis e doente em estado crítico	2-3 g	8 horas até 6 horas até 4 horas	6 g até 8 g até 12 g

Para o tratamento de gonorreia em adultos, administra-se uma dose única por via intramuscular de 500 mg. Quando as infeções forem causadas por estirpes menos sensíveis pode necessitar-se de aumentar a dose. Antes de iniciar o tratamento, deve verificar-se a sífilis.

Na profilaxia da infeção pós-cirúrgica, recomenda-se a administração de 1 a 2 g de cefotaxima, 30 a 60 minutos antes da intervenção. A mesma dosagem pode ser repetida, dependendo do risco de infeção.

Para a doença de Lyme, existe uma dose diária de 6 g de cefotaxima (14 a 21 dias). A dose diária é normalmente dividida em 3 dosagens (2 g de cefotaxima, 3 vezes ao dia), mas em alguns casos poderá ser dividida em 2 dosagens (3 g de cefotaxima, 2 vezes ao dia). Estas doses têm por base observações de casos individuais e não ensaios clínicos controlados.

A terapêutica combinada de cefotaxima com aminoglicosídeos é indicada, na indisponibilidade de um antibiograma, em casos de risco de vida por infeções graves. A função renal deve ser monitorizada quando se utiliza a combinação com aminoglicosídeos.

Em caso de infeção por *Pseudomonas aeruginosa*, a terapêutica combinada com outros antibióticos eficazes contra *Pseudomonas* pode ser indicado.

Para a profilaxia da infeção em doentes com um sistema imunológico debilitado, a terapêutica combinada com outros antibióticos apropriados também pode ser adequada.

Bebés e crianças até 12 anos recebem 50 a 100 mg de cefotaxima por quilograma de peso corporal, por dia, de acordo, com a gravidade da infeção (até 150 mg), administrado em doses únicas iguais com intervalo de administração de 12 (a 6) horas. Em casos individuais, especialmente em situações de risco de vida, pode ser necessário aumentar a dose diária para 200 mg de cefotaxima por quilogramas de peso corporal.

Bebés prematuros não devem exceder doses de 50 mg de cefotaxima por quilograma do peso corporal por dia, devido à depuração renal não estar completamente desenvolvida.

Em doentes com insuficiência renal (depuração da creatinina inferior a 10 ml/minuto), após a dose inicial normal, deve ser reduzida para metade da dose normal, mantendo o intervalo posológico.

Doentes em hemodiálise recebem 1 a 2 g de cefotaxima diariamente, dependendo da gravidade da infeção. No dia da hemodiálise, a cefotaxima deve ser administrada após a diálise.

Os doentes em diálise peritoneal recebem 1 a 2 g de cefotaxima diariamente, dependendo da gravidade da infeção. A cefotaxima não é eliminada pela diálise peritoneal.

Fotaxil 1 g é administrado por via intravenosa (numa veia), mas também pode ser administrado por via intramuscular.

Fotaxil 2 g é administrado por via intravenosa (numa veia).

Doentes idosos

A função renal destes doentes deve ser monitorizada e, se necessário, a dose deve ser ajustada.

Injeção intravenosa

Para injeção intravenosa, a cefotaxima 1 g deve ser dissolvida em 4 ml de água para injetáveis e injetada ao longo de um período de 3-5 minutos.

Perfusão intravenosa

Para perfusão intravenosa de curta duração, devem ser dissolvidas 1 g ou 2 g de cefotaxima em 40 a 50 ml de água para injetáveis, ou noutra solução compatível, e administrada como uma perfusão intravenosa de 20 minutos.

Numa perfusão intravenosa de longa duração, devem ser dissolvidas 2 g de cefotaxima em 100 ml de uma solução isotónica de cloreto de sódio ou de glucose. Após a preparação, a solução pode ser dada como uma perfusão intravenosa durante 50-60 minutos. Podem ser utilizadas outras soluções para perfusão compatíveis.

Injeção intramuscular

A cefotaxima 1 g deve ser dissolvida em 4 ml de água para injetáveis. A solução deve ser administrada por injeção intramuscular profunda. De modo a prevenir a dor

da injeção, a cefotaxima 1 g pode ser dissolvida em 4 ml de cloridrato de lidocaína a 1%. As soluções com lidocaína não devem ser administradas por via intravenosa, pois podem levar a alguma agitação, taquicardia, movimentos anormais, vômitos e convulsões. A solução de cefotaxima com lidocaína não deve ser administrada a crianças com menos de 30 meses de idade. Deve ter-se em consideração a informação do folheto informativo para a preparação da solução com lidocaína.

É recomendável que não se administre mais de 4 ml em cada um dos lados. Se a dose diária total for superior a 2 g ou se a administração de cefotaxima ultrapassar as duas injeções por dia, deve optar-se pela administração intravenosa.

Fotaxil 2 g não deve ser administrado por via intramuscular.

Compatibilidade

A menos que a compatibilidade físico-química com outras soluções de perfusão seja comprovada, a solução de cefotaxima deve ser administrada separadamente destas.

Cefotaxima não é compatível com:

- Solução de bicarbonato de sódio,
- Soluções de perfusão com um pH superior a 7,
- Aminoglicosídeos.

Normalmente, a cefotaxima não deve ser misturada e administrada com outros antibióticos ou medicamentos numa seringa. A cefotaxima não deve ser misturada com antibióticos aminoglicosídeos na solução de perfusão ou misturada na mesma seringa.

Compatibilidade com soluções de perfusão

A cefotaxima também pode ser diluída em solução de lactato de sódio ou solução de Ringer.

A duração do tratamento depende da evolução da doença.

Se utilizar mais Fotaxil do que deveria

Os antibióticos beta-lactâmicos, incluindo a cefotaxima, podem resultar em encefalopatia, acompanhada por estados de excitação do sistema nervoso central, mioclonia, convulsões, confusão, comprometimento da consciência e movimentos anormais. Esta pode ocorrer sempre que utilizadas doses elevadas, em casos de sobredosagem ou em doentes com insuficiência renal, epilepsia ou meningite.

Se a cefotaxima for injetada muito rapidamente (em menos de 1 minuto) por meio de um cateter venoso central (CVC), pode levar a arritmia cardíaca grave.

Caso considere que lhe foi administrada demasiada cefotaxima, fale imediatamente com o seu médico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Fotaxil

O seu médico ou enfermeiro terá instruções sobre quando deve administrar o seu medicamento. É improvável que não lhe seja administrado tal como lhe foi prescrito. Se pensa que possa ter sido esquecida uma dose, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico, farmacêutico 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.

Informe imediatamente o seu médico se notar algum dos seguintes efeitos secundários graves - pode precisar de assistência médica urgente:

- Convulsões (pouco frequentes - afetam até 1 em 100 pessoas)

- Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Reações de hipersensibilidade aguda grave, reação alérgica potencialmente fatal, inchaço (edema de Quincke) e estreitamento do trato respiratório (broncoespasmo). Se experienciar uma sensação de aperto no peito, tonturas, indisposição ou fraqueza, estes poderão ser sinais de uma reação de hipersensibilidade.

Reações cutâneas graves com bolhas, erupções cutâneas e/ou descolamento da pele (Eritema Multiforme, Síndrome de Stevens-Johnson, Necrólise Epidérmica Tóxica, Pustulose Exantemática Generalizada Aguda (PEGA)).

Diarreia grave e persistente ou sangue nas fezes, possivelmente provocada por inflamação intestinal potencialmente fatal.

Diminuição de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica), urina de cor castanha avermelhada.

Insuficiência renal aguda.

Informe o seu médico ou enfermeiro se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves com frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Icterícia, como sinal de uma possível hepatite.

Diminuição acentuada de glóbulos brancos (agranulocitose), detetada através do aparecimento de sinais indicativos de infeção e/ou da inflamação das áreas oral, nasal, faríngea, genital e anal.

Diminuição acentuada do número das células sanguíneas e insuficiência da medula óssea. Podem ocorrer sinais indicativos de infeção e inflamação (ver acima), sangramento, hematomas (diminuição das plaquetas), fadiga, palidez ou desconforto respiratório (diminuição dos glóbulos vermelhos).

Deve contactar imediatamente o seu médico ou enfermeiro se algum dos seguintes efeitos secundários se agravar ou durar mais do que alguns dias:

Muito frequentes (afetam mais de 1 em 10 pessoas)

Dor no local da injeção, e endurecimento após injeção intramuscular.

Frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas)

Dilemas nas articulações (por exemplo, inchaço).

Pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas)

- Aumento do número de eosinófilos (eosinofilia).

- Diminuição do número de plaquetas (trombocitopenia) e de glóbulos brancos (leucopenia, granulocitopenia).

- Reação de Jarisch-Herxheimer (ver explicação abaixo).

- Diarréia.

- Perda de apetite.

- Aumento da bilirrubina (pigmento biliar no sangue) e/ou enzimas hepáticas no sangue (SGOT, SGPT, gama-GT, fosfatase alcalina, LDH).

- Reações alérgicas sob a forma de erupção cutânea, comichão, urticária.
- Funcionamento anormal dos rins, por exemplo, aumento da concentração de creatinina e ureia no sangue.
- Febre.
- Inflamação no local da injeção, inflamação da veia (flebite/tromboflebite).

Frequência desconhecida (não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Infecções subsequentes por bactérias ou fungos (por exemplo, na boca ou vagina).
- Diminuição do número de glóbulos brancos (neutropenia).
- Taquicardia, arritmia cardíaca (após administração rápida através de um cateter venoso central).
- Condições de excitação do sistema nervoso central, perda de consciência, confusão, comprometimento do movimento, espasmos musculares (sintomas de encefalopatia, especialmente quanto utilizadas doses elevadas, em casos de sobredosagem ou em doentes com insuficiência renal).
- Dor de cabeça.
- Tonturas.
- Náuseas, vômitos e dor abdominal.
- Inflamação renal (nefrite intersticial).
- Sensação de calor e náuseas com a administração intravenosa rápida.

Reação de Jarisch-Herxheimer

No tratamento de infeções por bactérias espiroquetas (como doença de Lyme), pode ocorrer uma reação de Jarisch-Herxheimer, acompanhada por febre, arrepios, dor de cabeça e desconforto articular. Foi relatada a ocorrência de um ou mais dos seguintes sintomas após o tratamento da doença de Lyme durante várias semanas: erupção cutânea, prurido, febre, leucopenia, aumento de enzimas hepáticas, dificuldade na respiração, alterações nas articulações. Esses sintomas correspondem, em parte, à sintomatologia da doença de base dos doentes tratados.

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 Fotaxil

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

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

Este medicamento não necessita de condições especiais de conservação. Manter o frasco dentro de embalagem exterior para proteger da luz.

Após reconstituição

A estabilidade química e física foi demonstrada durante 24 horas a 2-8° C. No entanto, do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado imediatamente, os tempos de armazenamento e condições prévias ao uso são da responsabilidade do utilizador.

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 Fotaxil

A substância ativa é cefotaxima (como cefotaxima sódica).
Cada frasco de 1 g contém 1 g de cefotaxima (como cefotaxima sódica).
Cada frasco de 2 g contém 2 g de cefotaxima (como cefotaxima sódica).
Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Fotaxil e conteúdo da embalagem

Pó branco ou ligeiramente amarelado acondicionado em frascos para injetáveis de vidro incolor, fechados com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Embalagens de 1, 10, 50 ou 100 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Medochemie Ltd.
1-10 Constantinoupoleos Street
3011 Limassol
Chipre

Fabricante

Medochemie Limited (Fábrica C),
2 Michael Erakleous street,
Agios Athanassios, Industrial Area
4101 Agios Athanassios
Limassol, Chipre

APROVADO EM 06-07-2018 INFARMED

Para quaisquer informações sobre este medicamento, por favor contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em maio 2108.