

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Kemudin 500 mg I.V. (500 mg/5 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 Kemudin 500 mg I.V. e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Kemudin 500 mg I.V.
3. Como utilizar Kemudin 500 mg I.V.
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Kemudin 500 mg I.V.
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Kemudin 500 mg I.V. e para que é utilizado

Kemudin 500 mg I.V. 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.

Kemudin 500 mg I.V. 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 bebés recém-nascidos a partir dos 15 dias de idade.
- prevenir infeções durante a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Kemudin 500 mg I.V.

Não lhe pode ser administrado Kemudin 500 mg I.V. 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 Kemudin 500 mg I.V. for administrado por uma injeção no músculo.

Kemudin 500 mg I.V. não pode ser administrado a bebés se:

- O bebé é prematuro.
- O bebé 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 bebé 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 Kemudin 500 mg I.V. 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.
- Tem problemas de fígado ou de rins (ver secção 4).
- Tem ou já teve a associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, pele avermelhada, bolhas nas pálpebras e boca, descamação da pele, febre alta, sintomas semelhantes aos da gripe, aumento dos níveis das enzimas hepáticas observados nos exames ao sangue, aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e nódulos linfáticos aumentados (sinais de reações cutâneas graves, ver também secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

Se precisa de uma análise ao sangue ou urina

Se Kemudin 500 mg I.V. lhe for administrado durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Kemudin 500 mg I.V. 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 Kemudin 500 mg I.V..

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 Kemudin 500 mg I.V. à sua criança se:

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

Outros medicamentos e Kemudin 500 mg I.V.

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 Kemudin 500 mg I.V. em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Kemudin 500 mg I.V. pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas. Fale com o seu médico se tiver estes sintomas.

Kemudin 500 mg I.V. contém sódio

Este medicamento contém 41,5 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Kemudin 500 mg I.V.

Kemudin 500 mg I.V. 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. Kemudin 500 mg I.V. 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 Kemudin 500 mg I.V. 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 Kemudin 500 mg I.V. depende do tipo de infeção que tenha.

Adultos, idosos e crianças com idade superior a 12 anos, com um peso corporal \geq 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 Kemudin 500 mg I.V. por cada kg de peso corporal, 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 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 Kemudin 500 mg I.V. por cada kg de peso corporal, uma vez por dia, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

- 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 Kemudin 500 mg I.V. que irá precisar e irá observar com atenção o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Kemudin 500 mg I.V. 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 Kemudin 500 mg I.V.

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 Kemudin 500 mg I.V.

Não pare de utilizar Kemudin 500 mg I.V. 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, Kemudin 500 mg I.V. 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.

Reações cutâneas graves (frequência desconhecida, não pode ser estimada com os dados disponíveis)

Se tiver uma reação cutânea grave, informe um médico imediatamente.

Os sinais podem incluir:

- Uma erupção cutânea grave que se desenvolve rapidamente, com bolhas ou descamação da pele e possivelmente bolhas na boca (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, também conhecidos como SJS e TEN).
- A associação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevação de enzimas hepáticas, valores anormais nas análises ao sangue (eosinofilia), aumento dos nódulos linfáticos com envolvimento de outros órgãos (Reação Medicamentosa com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos também conhecida como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).
- Reação de Jarisch-Herxheimer, habitualmente autolimitada, que causa febre, calafrios, dor de cabeça, dor muscular e erupção cutânea. Esta reação ocorre logo após o início do tratamento com Kemudin 500 mg I.V. I.V. para infeções por espiroquetas, como a doença de Lyme.

O tratamento com ceftriaxona, particularmente em doentes idosos com problemas graves dos rins ou do sistema nervoso, pode raramente causar diminuição da consciência, movimentos anormais, agitação e convulsões.

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)

- Infeções 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 Kemudin 500 mg I.V. 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 (cólon). 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.

Frequência 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 Kemudin 500 mg I.V. pode interferir com alguns tipos de testes para analisar o açúcar no sangue – por favor confirme com o seu médico.
- Problemas com a vesícula biliar e/ou fígado, que podem causar dor, náusea, vômitos, coloração amarelada da pele, comichão, urina anormalmente escura e fezes de cor clara.

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.

INFARMED, I.P.

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 Kemudin 500 mg I.V.

Antes da reconstituição, manter na embalagem original, fechada e a uma temperatura inferior a 25°C. Proteger da luz.

Utilizar a solução reconstituída no prazo de 8 horas a temperatura inferior a 25°C ou no prazo de 24 h entre 2°C-8°C.

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

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

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 Kemudin 500 mg I.V.

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

Um frasco para injetáveis contém substância seca equivalente a 500 mg de ceftriaxona.

Os outros componentes são:

- Água para preparações injetáveis

Qual o aspeto de Kemudin 500 mg I.V. e conteúdo da embalagem

Embalagens contendo:

-1 frasco para injetáveis + 1 ampola de solvente (5 ml)

-100 frascos para injetáveis + 100 ampolas de solvente (5 ml)

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

Laboratórios Basi - Indústria Farmacêutica, S.A.

Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15

3450-232 Mortágua

Portugal

Tel.: + 351 231 920 250

Fax: + 351 231 921 055

e-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

APROVADO EM 05-04-2023 INFARMED

LDP - Laboratorios Torlan, S.A.
Ctra. De Barcelona, 135-B
E-08290 Cerdanyola Del Vallés
Espanha

Facta Farmaceutici, S.p.A.
Nucleo Industriale S. Atto - San Nicolò a Tordino
I-64020 Teramo
Itália

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em