

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Macropen 500 mg, Cápsula
Cefatrizina

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 farmacêutico
- 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 farmacêutico Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Macropen e para que é utilizado

Antibacteriano do grupo das cefalosporinas

A Cefatrizina é um antibiótico do grupo das cefalosporinas, ativo por via oral e com uma duração de ação prolongada. Macropen não é praticamente metabolizado no organismo e a sua eliminação é sobretudo por via renal.

Macropen é bactericida para a maioria das bactérias conhecidas Gram-positivas aeróbias, muitas bactérias Gram-negativas aeróbias e algumas bactérias anaeróbias. É assim ativa contra *Staphylococcus aureus* produtor ou não de beta-lactamases, *Staphylococcus epidermidis* e os *Streptococcus* (*S. pyogenes*, *S. agalactiae* e *S. pneumoniae*) com a exceção do *Enterococcus*. Entre os Gram-negativos, a cefatrizina é ativa contra *Escherichia coli*, *Klebsiella pneumoniae*, *Proteus*, *Shigella* e *Salmonella* spp. e também contra *Enterobacter*, *Neisseria* e *Haemophilus*, incluindo as estirpes de *H. influenzae* resistente à ampicilina.

Macropen está indicado no tratamento de infeções por microrganismos sensíveis, nomeadamente:

Infeções das vias respiratórias (pneumonias, bronquites, traqueítes)

Infeções do foro ORL (otites, faringites, amigdalites, laringites, sinusites)

Infeções do aparelho genito-urinário (cistites, uretrites, pielonefrites, anexite, endometrite).

2. O que precisa de saber antes de utilizar Macropen

Não utilize Macropen:

- se tem alergia à cefatrizina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Macropen.

Como é possível ocorrerem reações alérgicas cruzadas entre as cefalosporinas e a penicilina, Macropen deve ser administrado com cuidado em doentes com hipersensibilidade à penicilina. Se surgir uma reação alérgica ao Macropen, a sua administração deve ser interrompida e deve ser instituída terapêutica com anti-histamínicos e, se necessário, corticosteróides e adrenalina.

Durante a terapêutica com uma cefalosporina, tal como com qualquer outro antibiótico de largo espectro, pode acontecer uma superinfecção com um agente não suscetível. Deve haver particular atenção a alterações graves do trânsito gastrointestinal pela possibilidade de colite pseudo-membranosa.

Outros medicamentos e Macropen

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

Interferências laboratoriais

As cefalosporinas podem originar resultados falsamente positivos no teste de Coombs e na pesquisa de glicosúria quando se usam substâncias redutoras.

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.

Não se encontra estabelecida a segurança do uso das cefalosporinas durante a gravidez e, apesar de não haver comunicação de efeitos adversos neste período, Macropen só deverá ser administrado na gravidez se absolutamente necessário.

Macropen é excretado no leite materno, pelo que deve ser usado com precauções na mulher que amamenta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Macropen não interfere com a capacidade de conduzir veículos ou de utilizar máquinas.

. As cápsulas gelatinosas contêm tartrazina. Pode causar reações alérgicas.

3. Como utilizar Macropen

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Administração por via oral.

A dose recomendada é:

No adulto: 500 mg (1 cápsula dura) cada 12 horas.

Na criança: 20-40 mg/kg/dia divididas em duas tomas com intervalos de 12 horas.

Em caso de insuficiência renal, com clearance de creatinina inferior a 20 ml/min., reduzir a dose para metade ou administrar uma única toma diária.

Utilização em crianças

Na criança: 20-40 mg/kg/dia divididas em duas tomas com intervalos de 12 horas.

Se utilizar mais Macropen do que deveria

Não estão descritos casos de intoxicação com Macropen. Os estudos de toxicidade no animal demonstraram que o Macropen é bem tolerado, sem causar efeitos tóxicos significativos.

Caso se tenha esquecido de utilizar Macropen

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Macropen

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

4. Efeitos secundários possíveis

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

Macropen pode causar, embora muito raramente reações cutâneas (rashes, urticária, fotossensibilidade), eosinofilia, diarreia, náusea, cefaleia, alterações ligeiras e temporárias das provas de função hepática (transaminases, fosfatase alcalina).

A terapêutica com cefalosporinas pode originar perturbações da função renal, sobretudo em caso de perturbação pré-existente, no indivíduo idoso ou quando se associa outro fármaco potencialmente nefrotóxico como um aminoglicosido.

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://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Macropen

Conservar a uma temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da humidade.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após VAL. 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Macropen

A substância ativa é cefatrizina
O outro componente é estearato de magnésio,
Constituintes da cápsula gelatinosa dura: dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127),
tartrazina (E102), gelatina.

Qual o aspeto de Macropen e conteúdo da embalagem

Macropen apresenta-se sob a forma farmacêutica de cápsulas duras de gelatina brancas/laranja contendo pó branco amarelado. Embalagem com 12, 16 e 24 cápsulas em blister de PVC/Alu.

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

A. Menarini Portugal-Farmacêutica, S.A.
Quinta da Fonte
Edifício D. Manuel I – Piso 2A
Rua dos Malhões nº1
2770 – 071 Paço de Arcos
Portugal

Fabricante

Francia Farmaceutici Industria Farmaco Biologica S.r.l
Via Dei Pestagalli, 7
I-20138 Milano
Itália

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

ACS Dobfar S.p.A.

APROVADO EM
22-02-2019
INFARMED

Via Laurentina KM 24,730
00071 – Pomezia (RM)
Itália

Este folheto foi revisto pela última vez em