Folheto informativo: informação para o utilizador

Medaxone plusolv 1000 mg/10 ml pó e solvente para solução injetável ou para perfusão
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 Medaxone plusolv e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Medaxone plusolvplusolv
3. Como utilizar Medaxone plusolv
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Medaxone plusolv
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Medaxone plusolv e para que é utilizado

Medaxone plusolv 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.

Medaxone plusolv 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 carraça) 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 Medaxone plusolv

Não utilize Medaxone plusolv

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 lhe for administrado ceftriaxona por uma injeção no músculo.

Medaxone plusolv 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 Medaxone plusolv se:

Tiver ou tiver experienciado anteriormente uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea, pele vermelha, formação de bolhas nos olhos e boca, descamação da pele, febre alta, sintomas semelhantes aos da gripe, aumento dos níveis de enzimas hepáticas observadas nos exames de sangue e um aumento dos glóbulos brancos (eosinofilia) e linfonodos aumentados (sinais de reações cutâneas graves, consulte também a secção 4 "Efeitos indesejáveis possíveis").

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 (ver secção 4).

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 ceftriaxona lhe for administrado durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente.

Ceftriaxona 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 ceftriaxona.

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 Medaxone plusolv à sua criança se:

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

Outros medicamentos e Medaxone plusolv

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).

[Product name] contains sodium

This medicine contains 83 mg sodium (main component of cooking/table salt) in each gram. This is equivalent to approximately 4% of the recommended maximum daily dietary intake of sodium for an adult.

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 ceftriaxona em relação ao risco para o seu bebé.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Ceftriaxona pode causar tonturas. Se sentir tonturas, não conduza nem utilize ferramentas ou máquinas.

Fale com o seu médico se tiver estes sintomas.

Medaxone plusolv contém sódio

Este medicamento contém 83 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/de mesa) em cada grama. Isso é equivalente a aproximadamente 4% da ingestão diária máxima recomendada de sódio na dieta de um adulto.

3. Como utilizar Medaxone plusolv

Use sempre este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com seu médico se não tiver certeza.

Medaxone plusolv é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro.

Pode ser administrado:

Por um sistema de gotejamento (perfusão intravenosa)

Como uma injeção diretamente numa veia.

Medaxone plusolv é preparado pelo médico, farmacêutico ou enfermeiro e não irá ser misturado com ou administrado ao mesmo tempo de injeções que contenham cálcio.

Dose recomendada

O seu médico irá decidir a dose correta de Medaxone plusolv 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 Medaxone plusolv 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 2000 mg, 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 2000 mg, pode recebê-la como uma única dose uma vez por dia ou como duas doses separadas.

Utilização em crianças

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 ceftriaxona 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 2000 mg, 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 ceftriaxona 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 Medaxone plusolv que irá precisar e irá observar com atenção o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Medaxone plusolv 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 Medaxone plusolv

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 Medaxone plusolv

Não pare de utilizar Medaxone plusolv 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, este medicamento 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 (Síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, também conhecidas como SSJ e NET).

Uma combinação de qualquer um dos seguintes sintomas: erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada, elevações de enzimas hepáticas, anormalidades no sangue (eosinofilia), aumento dos linfonodos e envolvimento de outros órgãos do corpo (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistêmicos, também conhecido como DRESS ou síndrome de hipersensibilidade ao medicamento).

Reação de Jarisch-Herxheimer que causa febre, calafrios, dor de cabeça, dor muscular e erupção cutânea que geralmente é autolimitada. Isso ocorre logo após o início do tratamento com ceftriaxona para infecções por carrças, como a doença de Lyme.

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 ceftriaxona 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.

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.

Desconhecida (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)

Uma infecção 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).

Ceftriaxona 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 Medaxone plusolv

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação. Manter o frasco para injetáveis dentro da embalagem exterior para proteger da luz. A solução reconstituída deve ser utilizada imediatamente. A estabilidade química e física em uso foi demonstrada por 6 horas a 25 ° C e 24 horas a 2-8 ° C. Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for usado de imediato, os tempos e condições de armazenamento em uso são de responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas a 2-8 ° C, a menos que a reconstituição tenha ocorrido em 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 Medaxone plusolv

A substância ativa é a ceftriaxona.

Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de ceftriaxona como ceftriaxona sódica.

Cada ampola contém 10 ml de água para injetáveis.

Outros componentes: nenhum.

Qual o aspeto de Medaxone plusolv e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis com o pó

A ceftriaxona é um pó cristalino quase branco ou amarelado, levemente higroscópico.

A ceftriaxona 1000 mg é acondicionada em frascos para injetáveis de vidro tipo I, de capacidade nominal de 10 ml, selados com tampa de borracha de bromobutilo cinzenta e tampa de alumínio, numa caixa de cartão juntamente com uma ampola contendo água para injetáveis e um folheto informativo.

Ampola com água para injetáveis

A água para injetáveis é um líquido límpido e incolor, acondicionado em ampolas de vidro tipo I de capacidade nominal de 10 ml.

Estão disponíveis os formatos de uma caixa de 50 frascos para injetáveis em combinação com uma caixa com 50 ampolas, bem como uma caixa de 100 frascos para injetáveis em combinação com uma caixa com 100 ampolas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

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

Este folheto foi revisto pela última vez em janeiro de 2021.

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

Por favor, consulte o Resumo das Características do Medicamento para obter informações sobre prescrição.

Modo de administração

Injeção intravenosa

Medaxone plusolv pode ser administrado por injeção intravenosa lenta durante 5 minutos. A injeção intravenosa intermitente deve ser administrada durante 5 minutos preferencialmente em veias de maior calibre.

Ceftriaxona 1000 mg deve ser diluída em 10 ml de água para preparações injetáveis.

Doses intravenosas de 50 mg/kg, ou mais, em lactentes e crianças até os 12 anos de idade devem ser administradas por perfusão. Em recém-nascidos, devem ser administradas doses intravenosas por um período superior a 60 minutos para reduzir o risco potencial de encefalopatia por bilirrubina.

A ceftriaxona está contraindicada em recém-nascidos (≤ 28 dias) caso eles necessitem (ou seja expetável que necessitem) de tratamento com soluções intravenosas que contenham cálcio, incluindo perfusões contínuas que contenham cálcio como a nutrição parenteral, devido ao risco de precipitação da ceftriaxona-cálcio.

Não devem ser utilizados solventes que contenham cálcio (por exemplo, solução de Ringer ou solução de Hartmann) para reconstituir frascos para injetáveis de ceftriaxona, ou para diluir ainda mais um frasco para injetável reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado. A precipitação de ceftriaxona-cálcio também pode ocorrer quando a ceftriaxona é misturada, na

mesma via de administração intravenosa, com soluções que contenham cálcio. Como tal, a ceftriaxona e as soluções que contenham cálcio não podem ser misturadas ou administradas simultaneamente.

Para a profilaxia pré-operatória de infecções do local cirúrgico, a ceftriaxona deverá ser administrada 30 - 90 minutos antes da cirurgia.

Instruções de utilização

Recomenda-se o uso de soluções preparadas na hora. Estes mantêm a potência durante, pelo menos, 6 horas a 25° C ou 24 horas a 2 - 8° C.

Injeção intravenosa:

Tamanho do frasco para injetáveis	Solvente a ser adicionado	Volume (aproximadamente) total	Volume reconstituído (aproximadamente)
1000 mg	10 ml	10,5 ml	0,5 ml

Para injeção IV, 1000 mg de Medaxone plusolv é dissolvido em 10 ml de água para injetáveis. A injeção deve ser administrada durante 5 minutos, diretamente na veia ou através da entubação para perfusão intravenosa.

Concentrações para injeção intravenosa: 100 mg/ml
Concentrações para a perfusão intravenosa: 50 mg/ml

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

Incompatibilidades

Com base na literatura, a ceftriaxona não é compatível com a amsacrina, vancomicina, fluconazol, aminoglicosídeos e labetalol.

As soluções contendo ceftriaxona não devem ser misturadas ou adicionadas a outros agentes exceto os mencionados em "Instruções de utilização". Em especial, não devem ser utilizados solventes que contenham cálcio (por exemplo, solução de Hartmann ou solução de Ringer) para reconstituir os frascos para injetáveis de ceftriaxona, ou para diluir um frasco para injetáveis reconstituído para administração intravenosa, pois pode formar-se um precipitado. A ceftriaxona não pode ser misturada nem administrada simultaneamente com soluções que contenham cálcio, incluindo nutrição parentérica total.