

Folheto informativo: Informação para o doente

Medaxone 1 g Pó para solução injetável ou para perfusão
Ceftriaxona

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

1. O que é Medaxone e para que é utilizado

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

Medaxone 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 e dos tecidos moles.
- do sangue.
- do coração.

Pode ser administrado para:

- tratar infeções específicas 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

Não utilize Medaxone:

- se tem alergia à ceftriaxona ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se 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 calcanhares, e erupção na pele grave que se desenvolve rapidamente.
- se tem alergia à lidocaína e se ceftriaxona for administrada por injeção no músculo.

Medaxone não pode ser administrada 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 ou farmacêutico antes de lhe ser administrado Medaxone se:

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 secundários 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 cálculos biliares ou cálculos renais.

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 administrada durante muito tempo, poderá precisar de fazer análises ao sangue regularmente. Ceftriaxona pode afetar o resultado das análises ao açúcar na urina e de uma análise ao sangue conhecida como teste de Coombs. Se estiver a fazer análises:

Diga à pessoa que está a tirar a amostra de sangue que lhe foi administrada ceftriaxona.

Crianças

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

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

Outros medicamentos e Medaxone

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 infecções, 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 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.

3. Como utilizar Medaxone

Medaxone é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro.

Pode ser administrada

por um sistema de gotejamento (perfusão intravenosa) ou como uma injeção diretamente numa veia ou num músculo.

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

Dose normal

O seu médico irá decidir a dose correta de Medaxone para si. A dose irá depender da gravidade e do tipo de infeção; se estiver a tomar outros antibióticos; do seu peso e idade; da função dos seus rins e fígado. O número de dias ou semanas em que lhe será administrada Medaxone 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 ceftriaxona por 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 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 ceftriaxona por 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 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 que irá precisar e irá observar de perto o seu estado, dependendo da gravidade da doença hepática ou renal.

Se utilizar mais Medaxone 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

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 não tomou.

Se parar de utilizar Medaxone

Não pare de utilizar ceftriaxona 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 secundários possíveis

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

Os seguintes efeitos secundários podem ocorrer com este medicamento:

Reações alérgicas graves (desconhecido, a frequência não pode ser calculada a partir dos 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 calcanhares.

Reações na pele graves (desconhecido, a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

Se tiver uma reação na pele grave, 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 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 para infecções por espiroquetas, como a doença de Lyme.

Outros efeitos secundários possíveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

Anormalidade nos valores sanguíneos 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 da função hepática 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 sanguínea. Os sinais podem incluir facilidade em fazer nódoas negras e dor e inchaço das articulações.

Dor de cabeça.

Tonturas.

Sentir-se doente ou estar doente.

Prurido (comichão).

Dor ou sensação de ardor ao longo da veia onde a ceftriaxona for administrada. Dor no local da injeção.

Temperaturas altas (febre).

Teste da função renal anormal (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.

Desconhecido (a frequência não pode ser estimada com os 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 grave 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 e/ou fígado, que podem causar dor, náusea, vômitos, coloração amarelada da pele, comichão, urina anormalmente escura e fezes de cor clara.

Uma condição neurológica que pode ocorrer em recém-nascidos com icterícia grave (kernicterus).

Problemas renais 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).

A ceftriaxona pode interferir com alguns tipos de testes para analisar a glucose no sangue – por favor confirme com o seu médico.

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 Medaxone

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.

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

A solução reconstituída deve ser administrada imediatamente. A estabilidade química e física foi demonstrada durante 6 horas a 25°C e, 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 e 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. 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 Medaxone

A substância ativa é a ceftriaxona. Cada frasco contém 1 g de ceftriaxona como ceftriaxona sódica.

Qual o aspeto de Medaxone e conteúdo da embalagem

Medaxone é um pó cristalino quase branco ou amarelado, ligeiramente higroscópico. Medaxone 1 g é acondicionado em frascos para injetáveis de vidro tipo I, incolor, com capacidade de 10 ml, fechados com rolha de borracha bromobutílica e cápsula de alumínio.

Embalagens de 1, 10, 25, 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, Cyprus

Este folheto foi revisto pela última vez em julho 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 intramuscular

Medaxone pode ser administrado por injeção intramuscular profunda. Ceftriaxona 1 g deve ser diluída em 3,5 ml de lidocaína a 1%.

As injeções intramusculares devem ser injetadas bem dentro da estrutura de um músculo relativamente grande e não mais que 1 g deve ser injetada no mesmo local.

Se a lidocaína for usada como solvente, a solução final reconstituída nunca deverá ser administrada por via intravenosa.

Injeção intravenosa

Medaxone pode ser administrado por perfusão intravenosa por um período de pelo menos 30 minutos (via de administração preferida) ou por injeção intravenosa lenta durante 5 minutos. A injeção intravenosa intermitente deve ser administrada durante 5 minutos preferencialmente em veias de maior calibre.

Ceftriaxona 1 g 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 administração intramuscular deve ser considerada quando a via intravenosa não é possível ou é menos apropriada para o doente. Para doses maiores que 2 g deve ser utilizada a administração intravenosa.

A ceftriaxona está contraindicada em recém-nascidos (≤ 28 dias) caso eles necessitem (ou seja expeável 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 infeções 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 intramuscular:

Frasco	Solvente a ser adicionado	Volume total (aproximadamente)	Volume reconstituído (aproximadamente)
1 g	3,5 ml	4,05 ml	0,55 ml

A ceftriaxona não deve ser misturada na mesma seringa com qualquer outra substância, exceto solução de lidocaína a 1% (apenas para injeção intramuscular profunda).

Soluções em lidocaína não devem ser administradas por via intravenosa.

Doses superiores a 1 g devem ser divididas e administradas em mais de um local.

Injeção intravenosa:

Frasco	Solvente a ser adicionado	Volume total (aproximadamente)	Volume reconstituído (aproximadamente)
1 g	10 ml	10,5 ml	0,5 ml

Para injeção IV, 1 g de Medaxone 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.