

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Procef 500 mg comprimidos
Cefeprozil

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 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 Procef e para que é utilizado
2. O que precisa saber antes de tomar Procef
3. Como tomar Procef
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Procef
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Procef e para que é utilizado

Procef é um medicamento anti-infeccioso (antibacteriano) que está indicado no tratamento de infeções causadas por bactérias sensíveis ao cefeprozil, nomeadamente:

- infeções das vias respiratórias superiores, tais como: amigdalite e sinusite (respetivamente, infeção das amígdalas e dos canais perinasais);
- infeções das vias respiratórias inferiores: bronquite aguda e pneumonia (respetivamente, infeção dos brônquios e do pulmão);
- infeções dos ouvidos (otite média);
- infeções da pele (nota: os abscessos normalmente requerem drenagem cirúrgica);
- infeções não complicadas do trato urinário como infeção na bexiga (cistite aguda).

2. O que precisa de saber antes de tomar Procef

Não tome Procef

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cefeprozil, às cefalosporinas ou a qualquer outro componente de Procef.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Procef.

- Se for alérgico à penicilina, deve ter precaução ao tomar Procef. Interrompa o tratamento caso ocorra uma reação alérgica. As reações graves de alergia (hipersensibilidade) aguda podem requerer medidas de tratamento de emergência.

- Se ocorrer diarreia. Foi notificada diarreia associada a *Clostridium difficile* com a utilização de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo com cefeprozil, podendo a gravidade variar de diarreia ligeira a colite fatal. A diarreia associada a *Clostridium difficile* tem de ser considerada em todos os doentes com diarreia após a utilização de antibióticos. É necessária a história clínica uma vez que foi notificado que a diarreia associada a *Clostridium difficile* ocorre durante 2 meses após a utilização de agentes antibacterianos.
- Se tiver problemas graves de rins (depuração da creatinina ≤ 30 ml/min) a dose de cefeprozil deve ser diminuída.
- Fale com o seu médico se estiver a ser medicado com um diurético potente.
- Se fizer tratamento prolongado com cefeprozil pode haver o desenvolvimento de microrganismos resistentes ao cefeprozil.
- Se tiver história de doença gastrointestinal, em particular, a colite, deve ter precaução ao tomar cefeprozil.
- Com as cefalosporinas foi referida a ocorrência de teste de Coombs direto positivo.

Outros medicamentos e Procef

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos que tenha comprado sem receita médica.

Se estiver a tomar probenecid, e começar a tomar Procef existe o risco de aumentar a concentração de cefeprozil no sangue e produzir efeitos indesejáveis.

Foi notificada toxicidade nos rins (nefrotoxicidade) após a administração concomitante de antibióticos aminoglicosidos e cefalosporinas.

As cefalosporinas podem produzir falsos resultados positivos na análise de glicose (um tipo de açúcar) na urina com métodos de redução de cobre (solução de Benedict ou Fehling ou com comprimidos Clinitest), mas não com testes enzimáticos (oxidase da glucose). Com o método do ferricianeto pode ocorrer um falso resultado negativo na análise da glucose no sangue. A presença de cefeprozil no sangue não interfere com a análise no sangue ou na urina da creatinina pelo método do picrato alcalino.

Procef com alimentos e bebidas

Procef pode ser tomado com ou sem alimentos.

Gravidez e amamentação

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

Recomenda-se não utilizar Procef na gravidez, a não ser que seja absolutamente necessário.

Amamentação

Procef é excretado no leite humano materno, pelo que deverá ter precaução se estiver a amamentar.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como tomar Procef

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

Procef é administrado por via oral. A dose recomendada é a seguinte:

Adultos e crianças com idade superior a 12 anos:

- . Infecções das vias respiratórias superiores: 500 mg uma vez ao dia.
- . Infecções das vias respiratórias inferiores: 500 mg duas vezes ao dia.
- . Sinusite: 250 mg duas vezes ao dia.
- . Infecções não complicadas do trato urinário: 500 mg uma vez ao dia.
- . Infecções da pele: 250 a 500 mg uma a duas vezes ao dia.

A dose máxima diária na criança não deverá exceder a dose máxima diária recomendada para adultos. Para o tratamento de infeções causadas por bactérias específicas *Streptococos* β -hemolíticos, o tratamento deve continuar durante 10 dias.

- Não se recomenda a administração de comprimidos a crianças com menos de 12 anos ou peso inferior a 30 kg, em alternativa utilizar a suspensão oral.

Recém-nascidos e crianças até 6 meses:

Não foi estabelecida a segurança e eficácia nas crianças com menos de 6 meses. Nos recém-nascidos referiu-se a acumulação do fármaco com o uso de outras cefalosporinas.

Doente idoso:

Não se torna necessário modificar a dose recomendada para adultos.

Doente com problemas do fígado (insuficiência hepática):

Não se torna necessário modificar a posologia nos doentes com problemas do fígado.

Doente com problemas dos rins (insuficiência renal):

O cefeprozil pode ser administrado a doentes com problemas renais. Não é necessário modificar a dose recomendada nos doentes com valores de depuração da creatinina superiores a 30 ml/min. Nos doentes com valores de depuração da creatinina \leq 30 ml/min após a toma da primeira dose, a dosagem deverá ser reduzida para metade, mantendo os mesmos intervalos entre as tomas. O cefeprozil é parcialmente eliminado por hemodiálise, pelo que, se recomenda a sua administração após a sessão de hemodiálise.

Se tomar mais Procef do que deveria

Em caso de sobredosagem grave, em especial em doentes com problemas dos rins, a hemodiálise ajudará a remover o cefeprozil do organismo.

Caso se tenha esquecido de tomar Procef

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

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.

Os efeitos secundários atribuíveis ao Procef são semelhantes aos observados com outras cefalosporinas que são administradas por via oral.

Os efeitos secundários frequentes

Podem afetar até 1 em 10 pessoas:

superinfecção (aparecimento de uma nova infeção no decurso de outra infeção existente), infeção na zona genital da mulher (infeção vaginal);
aumento de eosinófilos no sangue (tipo de glóbulos brancos);
tonturas;
diarreia, náuseas, vómitos e dor de barriga (dor abdominal);
aumento nas transaminases (enzimas do fígado);
irritação na pele (dermatite) causada pela fralda.

Os efeitos secundários pouco frequentes

Podem afetar até 1 em 100 pessoas:

diminuição do número de leucócitos (tipo de glóbulos brancos no sangue);
estado de confusão, insónias, sonolência, hiperatividade (agitação), nervosismo e dor de cabeça (todos estes efeitos são reversíveis);
aumento de certas enzima do sangue (fosfatase alcalina);
erupção na pele (lesão na pele), reação na pele com comichão (urticária), com maior frequência em crianças do que nos adultos. Estes efeitos geralmente aparecem poucos dias após início do tratamento e perduram alguns dias após o fim do tratamento;
alteração de valores de análises ao sangue (ureia e creatinina aumentadas).

Os efeitos secundários raros

Podem afetar até 1 em 1000 pessoas:

número reduzido de plaquetas (trombocitopenia) e tempo de protrombina prolongado;
reação alérgica grave e repentina (reação anafilática), incluindo o inchaço que atinge a face, a língua e a garganta, que pode causar dificuldade em respirar e engolir e que exige tratamento imediato (angioedema), e a doença do soro (doença do sistema imunitário tardia, que surge alguns dias após o contacto com a substância);
doenças que provocam a inflamação no revestimento do intestino (colite e colite pseudomembranosa);
coloração amarelada da pele e mucosas por obstrução biliar (icterícia colestática), tal como se verifica com a utilização de algumas penicilinas e cefalosporinas, e aumento dos níveis de bilirrubina no sangue;
lesões avermelhadas e salientes na pele, por vezes com o aspeto de alvos (eritema multiforme), Síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de eritema multiforme) e comichão (prurido) na região genital;
aumento da temperatura corporal acima dos níveis normais.

Os efeitos secundários de frequência desconhecida

A frequência destes efeitos não pode ser calculada através dos dados disponíveis:

descoloração dos dentes;

lesão no fígado (hepatotoxicidade) e inflamação no fígado (hepatite).

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)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Procef

Conservar a temperatura inferior a 30 °C.

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

Não utilize Procef após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, 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.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Procef

A substância ativa é o cefeprozil.

Os outros componentes (excipientes) dos comprimidos são celulose microcristalina, carboximetilamido sódico, estearato de magnésio, anti-espuma, dióxido de titânio, hipromelose 2910, hidroxipropilmetilcelulose 2910, macrogol 400, polissorbato 80, água.

Qual o aspeto de Procef e conteúdo da embalagem

Comprimidos a 500 mg em blister: 8, 10, 16 e 20 comprimidos

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

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.,
Jankovcova 1569/2c

APROVADO EM
23-11-2018
INFARMED

170 00, Praga 7,
República Checa

Fabricante

PenCef Pharma GmbH
Schützenanger 9
37081 Göttingen
Lower Saxony
Germany

Este folheto foi aprovado pela última vez em