

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zepilen plusolv 1 g pó e solvente para solução injetável ou para perfusão  
cefazolina 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 Zepilen plusolv e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Zepilen plusolv
3. Como utilizar Zepilen plusolv
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Zepilen plusolv
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Zepilen plusolv é um pó para a preparação de uma solução injetável que contém cefazolina (cefazolina sódica) como substância ativa. A cefazolina é um medicamento antibiótico e pertence a um grupo de medicamentos chamados cefalosporinas.

Zepilen plusolv é indicado principalmente para a profilaxia das infeções do pós-operatório e no tratamento das seguintes infeções:

- Infeções do aparelho respiratório superior, por ex. inflamação do ouvido (otite média), inflamação de uma bolsa ou cavidade, especialmente dos ossos do crânio (sinusite) e inflamação da garganta (faringite);
- Infeção do aparelho respiratório inferior, por ex. inflamação dos pulmões e brônquios respiratórios (pneumonia);
- Infeções geniturinárias, por ex. inflamação conjunta do rim e da pélvis renal (pielonefrite), inflamação da bexiga (cistite) e inflamação da uretra (uretrite);
- Infeções das vias biliares;
- Infeções do aparelho genital, por ex. epididimite e inflamação da próstata (prostatite)
- Infeções da pele (cutâneas), tecidos moles e ossos
- Intoxicação do sangue por microrganismos (septicemia)
- Inflamação da membrana de revestimento interno do coração (endocardite);
- Profilaxia das infeções do pós-operatório

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Zepilen plusolv

Não utilize Zepilen plusolv:

- se tem alergia à cefazolina a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia conhecida às cefalosporinas.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zepilen plusolv:

- Se tiver conhecida alergia às penicilinas ou antecedentes de alergia fundamentalmente medicamentosa.
- Antes do tratamento com Zepilen plusolv deve-se proceder à deteção de reações de hipersensibilidade às cefalosporinas (se necessário pode-se recomendarum teste cutâneo).
- As cefalosporinas devem ser administradas com muito cuidado a doentes com alergia às penicilinas ou a outros fármacos, ou a doentes com insuficiência renal.
- 
- Se se detetar algum sinal de hipersensibilidade aguda, exantema, febre, leucopenia, eosinofilia ou trombocitopenia, deve-se interromper imediatamente o tratamento e tomar as medidas apropriadas. O uso do Zepilen plusolv durante a gravidez e o período de aleitamento, deve ser efetuado apenas quando necessário, pois o fármaco atravessa a barreira placentária e é excretado no leite.
- A cefazolina quando administrada na posologia aconselhada, não produz efeitos sobre o Sistema Nervoso Central, pelo que não induz o sono nem altera o ritmo, não condicionando assim a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Contudo podem ocorrer convulsões quando são administradas doses elevadas de cefazolina a doentes com insuficiência renal.

Consulte o seu médico se alguma das situações acima se aplicar a si ou caso já se tenha aplicado.

Outros medicamentos e Zepilen plusolv

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

Embora não tivesse sido registada qualquer interação especificamente com a cefazolina, foram descritos casos de nefrotoxicidade após a administração concomitante de outras cefalosporinas e Aminoglicosídeos.

A cefazolina tem sido associada a um aumento no tempo de protrombina e a episódios hemorrágicos. Estes efeitos podem potenciar os efeitos da varfarina e outros anticoagulantes orais.

Tal como com outras cefalosporinas, a utilização de cefazolina pode conduzir a resultados falso-positivo do teste de Coombs

#### 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.

A utilização de cefazolina durante a gravidez e o período de aleitamento deverá ser efetuada apenas quando necessário, pois o fármaco atravessa a barreira placentária e é excretado no leite materno.

A segurança em prematuros e crianças com idade inferior a três meses não está estabelecida.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A Cefazolina quando administrada na posologia aconselhada, não produz efeitos sobre o Sistema Nervoso Central, pelo que não induz o sono nem altera o ritmo, não condicionando assim a capacidade de condução ou utilização de máquinas. Contudo podem ocorrer convulsões quando são administradas doses elevadas de cefazolina a doentes com insuficiência renal.

#### Zepilen plusolv contém sódio

Este medicamento contém 50,6 mg de sódio (componente principal do sal de mesa) em cada grama. Isto é equivalente a aproximadamente 2,5% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

### 3. Como utilizar Zepilen plusolv

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

Este medicamento ser-lhe-á administrado por um profissional de saúde qualificado, como um médico ou enfermeiro.

Após preparação da solução, Zepilen plusolv será administrado por via intravenosa ou por perfusão, de acordo com o seguinte esquema posológico:

#### Infeções ligeiras ou moderadas:

Adultos: 500-1000 mg cada 12 horas.

Crianças: 25-50 mg/kg/dia, divididos por 3-4 administrações.

#### Infeções moderadas ou graves:

Adultos: 500-1000 mg cada 6-8 horas.

Crianças: até 100 mg/kg/dia, divididos por 3-4 administrações.

#### Endocardites:

Adultos: até 6000 mg/dia, divididos por 4 administrações.  
Crianças: 100 mg/kg/dia, divididos por 3 administrações.

A dose máxima de Zepilen plusolv é de 12000 mg/dia. Esta dose deve ser reduzida em casos de insuficiência renal.

A posologia recomendada para o grupo dos recém-nascidos é a seguinte:

- < 7 dias de vida: 40 mg/kg/dia divididos em 2 administrações
- > 7 dias de vida para recém-nascidos com peso inferior a 2000 g: 40 mg/kg/dia divididos em 2 administrações
- > 7 dias de vida para recém-nascidos com peso superior a 2000 g: 60 mg/kg/dia divididos em 3 administrações

#### Modo de administração

Juntar o conteúdo da ampola de solvente ao pó contido no frasco para injetáveis, agitar para dissolver bem.

- a) Preparação da solução para administração IV: dissolver o pó na água para preparações injetáveis contida na ampola que acompanha o frasco para injetável do pó (10 ml para 1000 mg). Injetar lentamente (3 a 5 minutos).
- b) Perfusão: Diluir a solução de Zepilen plusolv 1000 mg/10 ml, preparada como anteriormente para administração intravenosa, no meio de perfusão adequado.

NOTA: Se o conteúdo do frasco para injetáveis não se dissolver completamente, colocar alguns minutos em água morna. Os produtos de uso parentérico devem ser verificados visualmente quanto à presença de partículas, antes da administração; devem rejeitar-se as soluções que apresentem partículas estranhas.

Duração normal do tratamento: a duração do tratamento depende da resposta. Tal como para a antibioterapia em geral, a administração de Zepilen plusolv deve manter-se pelo menos 48 a 72 horas após o desaparecimento da febre, ou evidência de erradicação bacteriana.

Se utilizar mais Zepilen plusolv do que deveria

Podem ocorrer dor, inflamação e flebite no local da injeção no caso de sobredosagem. Tremores, convulsões, parestesias e dores de cabeça podem ocorrer raramente sobretudo em doentes com insuficiência renal. Se ocorrerem convulsões deve-se interromper a medicação e recorrer a terapêutica anticonvulsionante.

Se a sobredosagem ocorrer em doentes com insuficiência renal pode haver necessidade de recorrer a hemodiálise.

No caso de sobredosagem pode verificar-se elevação de creatinina, ureia, enzimas hepáticas, bilirrubina, trombocitose, trombocitopenia, eosinofilia, leucopenia e alterações do tempo de protrombina.

As reações de hipersensibilidade agudas com maior gravidade podem requerer a administração de epinefrina, corticoides ou de outras medidas de urgência.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zepilen plusolv

Se pensa acha que não recebeu uma dose de cefazolina, fale com o seu médico imediatamente.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detetar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Os efeitos indesejáveis são apresentados por ordem decrescente de gravidade dentro de cada classe de frequência.

Quanto à sua frequência, os efeitos adversos foram categorizados da seguinte forma:

Muito frequentes:  $\geq 1/10$

Frequentes:  $\geq 1/100$ ,  $< 1/10$

Pouco frequentes:  $\geq 1/1.000$ ,  $< 1/100$

Raros:  $\geq 1/10.000$ ,  $< 1/1.000$

Muito raros:  $< 1/10.000$ , incluindo comunicações isoladas

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis)

#### Infeções e infestações

Raros: Tal como com qualquer outro antibiótico, o uso prolongado pode conduzir ao crescimento exagerado de microrganismos não sensíveis.

#### Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: Aumento das células eosinófilas no sangue (eosinofilia)

Muito raros: deficiência de glóbulos brancos no sangue (leucopénia), insuficiência de glóbulos brancos (neutropénia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopénia).

#### Doenças gastrointestinais

Pouco frequentes: Enjoo (náuseas), vômitos

Raros: falta de apetite (anorexia).

Muito raros: colite pseudomembranosa (foi descrita como efeito secundário da administração de antibióticos de largo espectro, entre os quais cefalosporinas, pelo que esta complicação deverá ser equacionada caso ocorra diarreia associada a antibioterapia).

Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneas

Frequentes: “rash” cutâneo

Doenças do sistema imunitário

Pouco frequentes: Febre

Muito raros: reação alérgica sistémica (anafilaxia)

Afeções hepatobiliares

Raros: aumento transitório da TGO, da TGP, ou da fosfatase alcalina (sem evidência clínica de insuficiência hepática).

Doenças dos órgãos genitais e da mama

Muito raros: Comichão localizada ao nível órgãos sexuais externos da mulher (prurido vulvar)

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Zepilen plusolv

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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.

A solução reconstituída deve ser administrada imediatamente. A estabilidade química e física após reconstituição para todos os tipos de administração foi demonstrada durante 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 Zepilen plusolv

- A substância ativa é cefazolina como cefazolina sódica.  
Cada frasco contém 1 g de cefazolina, como cefazolina sódica.  
Cada ampola contém 10 ml de água para preparações injetáveis.
- O medicamento não contém outros componentes.

Qual o aspeto de Zepilen plusolv e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis com o pó

A cefazolina é um pó branco ou quase branco, muito higroscópico.

A cefazolina 1 g é acondicionada em frascos para injetáveis de vidro tipo I com 10 ml de capacidade nominal, fechados com rolha de bromobutilo e tampa de alumínio, numa caixa de cartão juntamente com uma ampola contendo água para preparações injetáveis e um folheto.

Ampola com água para preparações injetáveis

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

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

-----

-----

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

Este folheto contém informações práticas sobre a preparação e/ou manuseamento de medicamentos. Leia atentamente este folheto antes de o administrar ao doente.

#### Instruções de reconstituição

A reconstituição/dissolução do medicamento deve ser feita sob condições assépticas. A solução deve ser inspecionada visualmente para a deteção de partículas e descoloração antes da administração. A solução só deve ser utilizada se estiver limpa e livre de partículas.

#### Injeção intravenosa

O frasco para injetáveis com o pó é primeiro reconstituído com 2,5 ml de água para preparações injetáveis e depois diluído com pelo menos 10 ml de água para preparações injetáveis, até que seja completamente dissolvido, a solução é depois injetada lentamente durante 3 a 5 minutos diretamente na veia. Nunca injete em menos de 3 minutos.

Doses únicas de mais de 1 g devem ser administradas em 30 a 60 minutos.

#### Perfusão intravenosa

Diluir a solução de Zepilen plusolv 1 g/10 ml, preparada como anteriormente para administração intravenosa, em 100 ml de um dos seguintes solventes:

- cloreto de sódio a 0,9%;
- cloreto de sódio a 0,9% e dextrose a 5%;
- solução de lactato de Ringer.

Qualquer solução residual de antibiótico, bem como todos os materiais que foram utilizados para a administração deste medicamento, devem ser descartados de acordo com os requisitos locais.