

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zepilen 1 g pó para solução injetável ou para perfusão
Cefazolina

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

1. O que é Zepilen e para que é utilizado

Zepilen é um pó para a preparação de uma solução injetável que contém cefazolina (cefazolina sódica) como substância ativa.

A cefazolina é um antibiótico que pertence a um grupo de medicamentos chamados cefalosporinas.

Zepilen está indicado no tratamento de certas infeções.

Zepilen é utilizado para tratar as seguintes infeções:

Infeções da pele e dos tecidos moles;

Infeções dos ossos e das articulações;

Como consequência ou prevenção da ocorrência de infeção antes, durante ou após a cirurgia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Zepilen

Não utilize Zepilen:

se tem alergia à cefazolina, a alguma cefalosporina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

se tem antecedentes de alergia súbita e/ou grave à penicilina ou a outros antibióticos β -lactâmicos.

A solução de cefotaxima com lidocaína para injeção intramuscular não deve ser administrada a crianças com menos de 1 ano de idade.

Advertências e precauções

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

Se já teve uma reação alérgica à penicilina ou se tem antecedentes de alergia fundamentalmente medicamentosa.

Pode também ter alergia à cefazolina. O tratamento com este medicamento deve ser interrompido caso ocorra uma reação alérgica; a alergia deve ser tratada e a função renal verificada.

No caso de uma reação alérgica provocada pela cefazolina, a administração do medicamento deverá ser descontinuada. O seu médico irá considerar um tratamento alternativo.

Se lhe for administrada a dose máxima e estiver gravemente doente ou a tomar outros medicamentos potencialmente prejudiciais para os rins (aminoglicosídeos ou diuréticos fortes), o seu médico irá monitorizar a função renal e reajustar a posologia, se necessário.

Caso lhe seja administrado cefazolina durante algum tempo, o seu médico irá verificar se os organismos resistentes não crescem.

Em alguns casos, durante o tratamento com cefazolina podem ocorrer alterações na coagulação do sangue. Este efeito está especialmente presente se existirem fatores de risco que causam deficiência de vitamina K ou que influenciam outros mecanismos de coagulação. Além disso, a coagulação sanguínea pode ser afetada em doentes com perturbações que normalmente levam ou aumentam os episódios hemorrágicos, como hemofilia, úlceras intestinais e estomacais. Nestas situações, a coagulação deve ser monitorizada.

Se desenvolver diarreia grave e persistente após o tratamento com cefazolina, pois essa diarreia pode ser consequência de uma inflamação nos intestinos delgado e grosso com lesões nas membranas mucosas (colite pseudomembranosa).

Consulte o seu médico se alguma das situações acima se aplicar a si.

Crianças e adolescentes

A cefazolina não deve ser utilizada em recém-nascidos e lactentes com idade inferior a 1 mês, uma vez que a segurança de utilização ainda não está estabelecida neste grupo.

Outros medicamentos e Zepilen

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

Combinações contraindicadas

Se estiver a tomar, em simultâneo, antibióticos de determinados grupos (agentes bacteriostáticos), tais como tetraciclina e macrólidos. Estes podem inverter o efeito da cefazolina, tornando-a menos eficaz.

Combinações não recomendadas

Se estiver a tomar probenecida (para um distúrbio metabólico) em simultâneo, uma vez que probenecida pode inibir a excreção de cefazolina pelo rim.

Use com cuidado

Se tomar vitamina K1. A cefazolina pode levar a um aumento das doses de vitamina K1.

As cefalosporinas podem muito raramente causar alterações na coagulação sanguínea. Quando co-administrados com medicamentos para diluir o sangue (anticoagulantes orais ou heparina) em doses elevadas, os valores de coagulação devem ser monitorizados.

Se lhe forem administrados medicamentos com efeitos nefrotóxicos (tóxicos para os rins), tais como, certos antibióticos (aminoglicosídeos, polimixina B) e certos diuréticos (furosemida). A função renal deve ser monitorizada durante o uso concomitante.

A cefazolina pode ter um efeito adverso na eficácia dos contraceptivos hormonais. Portanto, é aconselhável usar contraceptivos não hormonais.

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 existem dados suficientes sobre a utilização de cefazolina em mulheres grávidas. Zepilen não deve ser utilizado durante a gravidez sem a recomendação de um médico.

A cefazolina é excretada no leite materno, em baixas concentrações, e não se espera que afete as crianças a amamentar. Se estiver grávida ou a amamentar, o seu médico irá considerar o benefício do tratamento com cefazolina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem dados sobre os efeitos da cefazolina na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas. No entanto, é pouco provável que tenha algum efeito.

Zepilen contém sódio

Este medicamento contém 50,6 mg de sódio (componente principal do sal de mesa) em cada frasco para injetáveis, equivalente a 2,5 % da dose diária máxima adulta recomendada.

3. Como utilizar Zepilen

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.

A dose recomendada é:

Adultos

Infeções causadas por bactérias com elevada sensibilidade a este medicamento: 1 g a 2 g por dia, em duas ou três doses iguais.

Infeções causadas por bactérias com menos sensibilidade a este medicamento: 3 a 4 g por dia, em três ou quatro doses iguais. Se necessário, em casos de infeções muito graves, a dose diária total pode ser aumentada até 6 mg por dia.

Como prevenção da ocorrência de infeção:

Antes da cirurgia: 1 g, 30 a 60 minutos antes da intervenção.

Durante a cirurgia: numa cirurgia longa (por exemplo, 2 horas ou mais) - 500 mg a 1 g, dependendo da duração da cirurgia.

Após cirurgia: 500 mg a 1 g, com intervalo de 6 ou 8 horas, durante 24 horas.

Em adultos com insuficiência renal, a dose poderá ser reduzida.

A dose a administrar é determinada dependendo da avaliação dos parâmetros sanguíneos ou renais.

Utilização em crianças e adolescentes

Bebés recém-nascidos e prematuros com idade inferior a um mês

A segurança em crianças com idade inferior a um mês não foi determinada.

Bebés com mais de um mês

O seu médico irá determinar a dose a administrar dependendo do peso corporal da criança. A dose diária poderá ser 25-50 mg por quilograma de peso corporal. No entanto, dependendo da gravidade da infeção, esta pode ser aumentada para 100 mg por quilograma de peso corporal.

Idosos

Não é necessário um ajuste posológico para os idosos com uma função renal normal.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende do desenvolvimento da doença. De acordo com o princípio geral de tratamento com antibióticos, o procedimento com cefazolina deve ser continuado durante, pelo menos, 2 a 3 dias após o desaparecimento da febre ou até que se tenha demonstrado que a causa está controlada.

Se utilizar mais Zepilen do que deveria

Caso considere que lhe foi administrada demasiada cefazolina, fale imediatamente com o seu médico.

Doses elevadas de cefazolina podem levar a ataques (convulsões), especialmente em doentes com insuficiência renal. Nesse caso, o tratamento com cefazolina deve ser descontinuado e implementado o tratamento adequado. As funções vitais deverão ser monitorizadas.

Caso se tenha esquecido de utilizar Zepilen

Se pensa que possa ter sido esquecida uma dose, fale com o seu médico imediatamente.

Se parar de utilizar Zepilen

É importante que o tratamento seja concluído, mesmo que se sinta melhor. Os sintomas podem tornar-se reversíveis, se as bactérias não forem todas mortas.

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

Reações de hipersensibilidade:

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas)

Vermelhidão da pele (eritema), erupções cutâneas (eritema multiforme ou exantema), erupção (vermelhidão e comichão) na superfície da pele (urticária), febre, inchaço sob a pele (angioedema) e/ou inchaço do tecido pulmonar, com possibilidade de tosse e dificuldades respiratórias (pneumonia intersticial ou pneumonite).

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas)

Erupções cutâneas graves com rubor, febre, bolhas ou úlceras (síndrome de Stevens Johnson) ou uma erupção cutânea grave com vermelhidão, descamação e inchaço da pele semelhante a uma queimadura (Necrólise Epidérmica Tóxica).

Efeitos secundários muito raros (afetam até 1 em 10.000 pessoas)

Comichão anal (prurido anal), comichão genital (prurido genital), reação alérgica grave (choque anafilático) com dificuldade em respirar, inchaço da garganta, face, pálpebras ou lábios, aumento da frequência cardíaca, diminuição da pressão arterial e diminuição da consciência.

Infeções e infestações

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas)

Candidíase oral (depósitos espessos de cor branca ou bege na boca e língua).

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas)

Infeção bacteriana nos genitais masculinos ou femininos com sintomas como prurido, vermelhidão, inchaço e corrimento feminino (candidíase genital, monolíase, vaginite).

Doenças do sangue e do sistema linfático

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas)

Alterações sanguíneas reversíveis, incluindo a diminuição ou o aumento do número de glóbulos vermelhos e brancos que podem causar hemorragias (leucopenia, granulocitopenia, neutropenia, trombocitopenia, leucocitose, granulocitose, monocitose, linfocitopenia, basofilia e eosinofilia), hematomas e/ou descoloração da pele (confirmados pelo exame ao sangue). Estes efeitos são reversíveis.

Afeções hepatobiliares

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas)

Inflamação transitória do fígado (hepatite), icterícia transitória (icterícia colestática).

Doenças do sistema nervoso

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas)

Convulsões em doentes com problemas renais que levaram doses elevadas de cefazolina.

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas)

Tonturas, cansaço e indisposição. Estes sintomas desaparecem frequentemente durante ou após o tratamento.

Doenças gastrointestinais

Efeitos secundários frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas)

Alterações gastrointestinais leves (perda de apetite, diarreia, náuseas, vômitos, diarreia grave e persistente). Estes efeitos secundários normalmente desaparecem após alguns dias. Se desenvolver diarreia grave e/ou persistente, durante ou nas primeiras semanas após o tratamento, informe o seu médico imediatamente. Esta diarreia pode indicar uma condição mais grave que requer tratamento imediato (colite pseudomembranosa).

Não deve utilizar medicação que suprima o endurecimento dos músculos do estômago e do intestino (peristaltismo).

Doenças renais e urinárias

Efeitos secundários raros (afetam até 1 em 1.000 pessoas)

Aumento temporário de alguns valores associados à função renal (ureia no sangue), perda proteica através da urina (proteinúria), inflamação dos rins acompanhada de sangue na urina, febre e dor nos flancos (nefrite intersticial), doenças renais indefinidas (nefropatias), envenenamento dos rins (nefrotoxicidade), normalmente em doentes tratados concomitantemente com outros medicamentos potencialmente nefrotóxicos.

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Efeitos secundários frequentes (afetam até 1 em 10 pessoas)

Dor no local da injeção intramuscular, e por vezes, endurecimento.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam até 1 em 100 pessoas)

A administração intravenosa pode causar inflamação venosa com a formação de um coágulo sanguíneo, inflamação da veia (tromboflebite).

Outros efeitos secundários

Outros efeitos secundários notificados durante o tratamento com cefalosporinas são: dor no peito, dificuldade na respiração (derrame pleural, dispneia), angina, tosse, inflamação da área nasal (rinite), aumento ou diminuição da concentração de glicose no sangue.

Em casos raros, foram notificados com a administração de algumas cefalosporinas:

Diminuição do nível de hemoglobina e/ou hematócrito (volume sanguíneo), anemia, distúrbios sanguíneos muito graves (insuficiência de glóbulos brancos) acompanhados de febre alta súbita, dor de garganta e inflamação da área bucal (agranulocitose), anemia por falta de produção de glóbulos vermelhos (anemia aplástica), diminuição de todos os tipos de células do sangue (pancitopenia), anemia devido à degradação excessiva do sangue (anemia hemolítica).

Os seguintes casos foram descritos durante o tratamento com certas cefalosporinas:

- Pesadelos, tonturas (vertigens), hiperatividade, nervosismo ou ansiedade, insónia, sonolência, fraqueza, afrontamentos, perturbação da visão, confusão, epilepsia.

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 Zepilen

APROVADO EM

09-08-2021

INFARMED

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

Conserve abaixo dos 25°C.

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 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

A substância ativa é cefazolina (como cefazolina sódica). Cada frasco contém 1 g de cefazolina, como cefazolina sódica.

Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Zepilen e conteúdo da embalagem

Pó branco ou quase branco, muito higroscópico para solução injetável ou para perfusão. Frascos para injetáveis de vidro incolor tipo I com 10 ml de capacidade nominal, fechados com rolha de bromobutilo e tampa 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

APROVADO EM

09-08-2021

INFARMED

Medochemie Limited (Fábrica C),
2 Michael Erakleous street,
Agios Athanassios, Industrial Area
4101 Agios Athanassios
Limassol, Chipre

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Malta	ZEPILEN 1g powder for solution for injection/infusion
Roménia	ZOLINEF 1g pulbere pentru soluție injectabilă/perfuzabilă
Eslovénia	ZEPILEN 1 g prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje
Espanha	ZEPILEN 1g polvo para solución inyectable y para perfusión

Este folheto foi revisto pela última vez em 07/2020.

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.

Incompatibilidades

A cefazolina não deve ser misturada com solventes injetáveis/para perfusão diferentes dos indicados abaixo.

A cefazolina é incompatível com aminoglicosídeos, amobarbital-Na, ácido ascórbico, sulfato de bleomicina, glicoheptonato de cálcio, gluconato de cálcio, cimetidina, metanossulfonato de colistina-Na, eritromicina glicoheptonato, lidocaína HCl, pentobarbital Na, sulfato de polimixina B, tetraciclina.

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.

Administração intramuscular

O pó é reconstituído com 2,5 ml de água para preparações injetáveis. Agite bem para dissolver completamente. A administração é intramuscular.

Injeção intravenosa

O pó é primeiro reconstituído com 2,5 ml de água para preparações injetáveis e depois é diluído lentamente (nunca menos de 3 minutos) com água para preparações injetáveis até um volume de 10 ml. Quando completamente dissolvida, a solução é injetada durante 5 minutos diretamente numa veia ou no sistema de perfusão intravenosa.

APROVADO EM

09-08-2021

INFARMED

Perfusão intravenosa

O pó é reconstituído com 2,5 ml de água para preparações injetáveis até que esteja completamente diluído 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.

Precauções especiais de conservação

Este medicamento não requer condições especiais de conservação.

A solução reconstituída deve ser administrada imediatamente. A estabilidade química e física 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.