

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Zofiren 750 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Zofiren 1500 mg pó para solução injetável ou para perfusão
Cefuroxima

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.
- 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 Zofiren e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Zofiren
3. Como é administrado Zofiren
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Zofiren
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Zofiren e para que é utilizado

Cefuroxima é um antibiótico usado em adultos e crianças. Funciona matando as bactérias que causam a infeção. Pertence a um grupo de medicamentos designado cefalosporinas.

Zofiren é utilizado para tratar infeções:

- Dos pulmões ou peito.
- Do trato urinário..
- Da pele e tecidos moles
- Do abdómen.

Zofiren é também utilizado:

- para prevenir infeções durante a cirurgia.

O seu médico pode testar o tipo de bactéria que está a provocar a infeção e monitorizar se a bactéria é sensível a Zofiren durante o tratamento.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Zofiren

Não lhe deve ser administrado Zofiren:

- Se tem alergia a cefuroxima, a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro

componente deste medicamento (indicados na seção 6).

- Se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactams e carbapenems).

Fale com o seu médico antes de começar a tomar cefuroxima se acha que isto se aplica a si. Não lhe deve ser administrado Zofiren.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Zofiren.

Enquanto lhe é administrado Zofiren deve ter atenção a alguns sintomas como reações alérgicas, perturbações gastrointestinais tais como diarreia ou infeções fúngicas. Isto reduzirá o risco de possíveis problemas. Ver (“Situações a que deve estar atento”) na secção 4. Se tiver tido qualquer reação alérgica a outros antibióticos como penicilina, pode ser também alérgico a cefuroxima.

Análises ao sangue ou à urina

Cefuroxima pode afetar os resultados dos testes à glucose no sangue ou na urina bem como de um teste sanguíneo conhecido por Teste de Coombs. Se fizer estas análises:

informe a pessoa que colher a amostra que lhe foi administrado Zofiren.

Outros medicamentos e Zofiren

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

Alguns medicamentos podem afetar a forma como Zofiren funciona, ou aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos secundários. Estes incluem:

- Antibióticos tipo-aminoglicosídeos (usados para tratar infeções graves).
- Diuréticos, como a furosemida.
- Probenecida (usado para tratar a gota ou artrite gotosa).
- Anticoagulantes orais ("Diluyente de sangue", usado para tratar coágulos sanguíneos).

Informe o seu médico se isto se aplica a si. Pode necessitar de avaliações extra para monitorizar a sua função renal enquanto toma Zofiren.

Informe o seu médico se estiver a tomar a pílula contraceptiva enquanto estiver a ser tratado com Zofiren uma vez que este medicamento pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva (ver “Pílulas contraceptivas” em “Gravidez, amamentação e fertilidade”).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, peça aconselhamento ao seu médico ou farmacêutico antes de lhe ser administrado este medicamento.

O seu médico irá ponderar o benefício de tratá-la com Zofiren face ao risco para o seu bebé

Pilulas contraceptivas

Cefuroxima pode reduzir a eficácia da pílula contraceptiva. Se está a tomar pílula contraceptiva enquanto está a ser tratada com Zofiren deve utilizar também um método contraceptivo de barreira (como o preservativo). Peça aconselhamento ao seu médico

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Zofiren contém sódio

Deve ter isto em consideração se está a fazer uma dieta com restrição de sódio.

Zofiren 750 mg contém 40,74 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto equivale a 2,037% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

Zofiren 1500 mg contém 81,48 mg de sódio (componente principal do sal de cozinha/mesa) em cada frasco para injetáveis. Isto equivale a 4,074% da ingestão diária máxima recomendada de sódio para um adulto.

3. Como é administrado Zofiren

Zofiren é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro. Pode ser administrado gota-a-gota (perfusão intravenosa) ou pode ser diretamente injetado na veia ou no músculo.

Dose habitual

O seu médico decidirá a dose correta de Zofiren para si, a qual depende de: gravidade e tipo de infeção, se está a tomar outros antibióticos; do seu peso e idade; do funcionamento dos seus rins.

Utilização em adultos e adolescentes

750 mg a 1500 mg de Zofiren por dia, divididas em duas, três ou quatro doses. Dose máxima não deve exceder as 6 g de cefuroxima por dia.

Utilização em crianças

Recém-nascidos (0-3 semanas)

Por cada 1 kg de peso do bebé, serão administradas 30 a 100 mg de cefuroxima por dia, divididas em duas ou três doses

Lactentes (mais de 3 semanas) e crianças

Por cada 1 kg de peso do bebé ou da criança, serão administradas 30 a 100 mg de cefuroxima por dia, divididas em três a quatro doses.

Utilização em doentes com problemas renais

Se tiver um problema renal, o seu médico poderá alterar a sua dose.

Fale com o seu médico se isto se aplica a si.

Se tiver 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

Efeitos secundários graves:

Um pequeno número de pessoas a tomar cefuroxima têm uma reação alérgica ou uma reação cutânea potencialmente grave. Os sintomas destas reações incluem:

- Reação alérgica grave. Os sinais incluem erupção elevada e com comichão, inchaço, por vezes da cara ou boca, causando dificuldade em respirar.
- Erupção cutânea, que pode fazer bolhas que parecem pequenos alvos (um ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro nos bordos).
- Erupção generalizada com bolhas e descamação da pele. (Podem ser sinais de Síndrome de Stevens-Johnson ou necrólise epidérmica tóxica).

Contacte imediatamente um médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas.

Outros sintomas a que deve estar atento enquanto toma cefuroxime incluem:

- Infecções fúngicas em situações raras, medicamentos como cefuroxima podem causar crescimento excessivo de leveduras (*Candida*) no corpo, o que pode levar a infeções fúngicas (como candidíase). Este efeito secundário é mais provável no caso de tomar cefuroxima por um longo período de tempo.
- Diarreia grave (colite pseudomembranosa). Medicamentos como Zofiren podem causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, geralmente com sangue e muco, dor de estômago, febre.

Contacte imediatamente um médico ou enfermeiro se tiver algum destes sintomas.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Dor no local de injeção, inchaço e vermelhidão ao longo da veia.

Informe o seu médico se algum destes efeitos o incomodar.

Efeitos secundários frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:

- Aumento de substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado.
- Alterações na contagem de células brancas do sangue (neutropenia ou eosinofilia).
- Níveis baixos de glóbulos vermelhos do sangue (anemia).

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Erupção cutânea, com comichão e irregular (urticária)
- Diarreia, náuseas, dor de estômago

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários pouco frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:

- Níveis baixos de células brancas do sangue (leucopenia)
- Aumento da bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado)
- Resultado positivo no teste de Coombs.

Outros efeitos secundários:

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

- Infecções fúngicas.
- Temperatura alta (febre).
- Reações alérgicas.
- Inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, normalmente com sangue e muco, dor de estômago.
- Inflamação do rim e dos vasos sanguíneos.
- Destruição acelerada de glóbulos vermelhos do sangue (anemia hemolítica).
- Erupção cutânea, que pode fazer bolhas que parecem pequenos alvos (um ponto central escuro rodeado por uma área mais pálida, com um anel escuro nos bordo - eritema multiforme)

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos secundários que podem aparecer nas análises ao sangue:

- Diminuição do número de plaquetas do sangue (células que ajudam o sangue a coagular trombocitopenia).
- Aumento dos níveis de ureia nitrogenada e da creatinina sérica no sangue.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. 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 Zofiren

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado
Conservar a temperatura inferior a 25°C, na embalagem de origem.

Recomenda-se a utilização imediata da solução reconstituída.

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 Zofiren

- A substância ativa é 1.5 g ou 750 mg de cefuroxima (sob a forma de cefuroxima sódica).
- Não existem outros componentes. No entanto, verificar, na secção 2, mais informações importantes acerca dos ingredientes do Zofiren.

Qual o aspeto de Zofiren e conteúdo da embalagem

Pó branco ou quase branco ou amarelado

Zofiren 750 mg pó para solução injetável ou para perfusão

Frasco para injetáveis de vidro incolor tipo I com uma capacidade nominal de 15 ml, que são selados com uma rolha de borracha de bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Zofiren 1500 g pó para solução injetável ou para perfusão

Frasco para injetáveis de vidro incolor tipo I com uma capacidade nominal de 15 ml, que são selados com uma rolha de borracha de bromobutilo e uma cápsula de alumínio.

Embalagens de 1, 10, 50 ou 100 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Medochemie Iberia S.A

Rua Jose Maria Nicolau, no 6, 7ºB, São Domingos de Benfica
Lisboa 1500 662, Portugal

Fabricante

MEDOCHEMIE LTD, Factory C

2, Michael Erakleous street, Agios Athanassios, Industrial Area, Agios Athanassios
Limassol 4101, Cyprus

Para quaisquer informações sobre este medicamento, queira contactar o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do EEE sob as seguintes denominações:

| País | Nome do medicamento |
|-----------|--|
| Espanha | ZANETIN 750 mg and 1500 mg polvo para solución inyectable y para perfusión |
| Portugal | ZOFIREN 750 mg e 1500 mg pó para solução injetável ou perfusão |
| Eslovénia | ZANETIN 750 mg and 1500 mg prašek za raztopino za injiciranje/infundiranje |

Este folheto foi revisto pela última vez em 03/2019.

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

Modo de administração

Cefuroxima deve ser administrado por injeção intravenosa ao longo de um período de 3 a 5 minutos diretamente numa veia ou através de cânula gota-a-gota ou por perfusão ao longo de 30 a 60 minutos, ou por injeção intramuscular profunda.

Injeções intramusculares devem ser administradas bem dentro da estrutura de um músculo relativamente grande e não mais que 750 mg devem ser administradas no mesmo local. Para doses superiores a 1500 mg, a administração intravenosa deve ser utilizada.

Para instruções acerca da reconstituição do medicamento antes da administração, ver abaixo.

Instruções para reconstituição

Volumes adicionados e concentração de soluções, que podem ser úteis quando são necessárias doses fracionadas.

| Tamanho do frasco para injetáveis | Vias de administração | Estado físico | Quantidade de água a ser adicionada (mL) | Concentração aproximada de cefuroxima (mg/mL)** |
|--|-----------------------|---------------|--|---|
| 750 mg pó para solução injetável ou para perfusão | intramuscular | suspensão | 3 mL | 216 |
| | bólus intravenoso | solução | pelo menos 6 mL | 116 |
| | perfusão intravenosa | solução | pelo menos 6 mL | 116 |
| 1500 mg pó para solução injetável ou para perfusão | intramuscular | suspensão | 6 mL | 216 |
| | bólus intravenoso | solução | pelo menos 15 mL | 94 |
| | perfusão intravenosa | solução | 15 mL* | 94 |

* Solução reconstituída a ser adicionada a 50 ou 100 ml de fluido de perfusão compatível (ver abaixo informações sobre compatibilidade)

** O volume resultante de solução de cefuroxima no meio de reconstituição é aumentado devido ao fator de deslocação do fármaco, resultando nas concentrações listadas em mg/ml.

Solução reconstituída:

Recomenda-se a utilização imediata da solução reconstituída.

A estabilidade química e física foi demonstrada:

- durante 5 horas a 25 ° C e 48 horas a 2 - 8 ° C (no frigorífico) para as soluções reconstituídas para injeção intramuscular ou intravenosa;
- durante 6 horas a 25 ° C e 24 horas a 2 - 8 ° C (no frigorífico) para as soluções reconstituídas para perfusão intravenosa.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado de imediato, os tempos e condições de armazenamento em uso são da 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.

Compatibilidade

A cefuroxima sódica é compatível com os seguintes fluidos para perfusão. Mantém a potência até 6 horas a 25 ° C e até 24 horas a 2 - 8 ° C (no frigorífico) em:

- Cloreto de sódio a 0,18% p/v e Dextrose injetável a 4%;
- Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,9%;
- Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,45%;
- Dextrose a 5% e cloreto de sódio injetável a 0,225%;
- Lactato de sódio injetável M/6;
- cloreto de potássio (10 e 40 mEqL) em cloreto de sódio injetável a 0,9%;
- Dextrose (glucose);
- Cloreto de sódio;
- Soluto de Ringer;

- Soluto de lactato de Ringer.

A cefuroxima sódica é compatível com soluções aquosas que contenham até 1% de cloridrato de lidocaína.

A solução reconstituída para administração IV é amarelada, enquanto a suspensão para administração por via intramuscular é quase branca.

A solução pode ficar mais escura depois de reconstituída, mas a alteração da intensidade da cor da solução diluída não afeta a segurança da administração e a eficácia do medicamento.