

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IM, 250 mg/2 ml
Pó e solvente para solução injetável

Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IV, 250 mg/5 ml Pó
e solvente para solução injetável

Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IM, 500 mg/3 ml
Pó e solvente para solução injetável

Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IV, 500 mg/10 ml
Pó e solvente para solução injetável

Cefazolina Labesfal 1000 mg pó e solvente para solução injectável IM, 1000 mg/4 ml
Pó e solvente para solução injetável

Cefazolina Labesfal 1 g pó e solvente para solução injectável IV, 1000 mg/10 ml Pó e
solvente para solução injetável

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

1. O que é Cefazolina Labesfal e para que é utilizado

Cefazolina Labesfal está indicado no tratamento das seguintes infeções quando provocadas por bactérias suscetíveis:

- Infeções do aparelho respiratório inferior, por ex. inflamação dos pulmões e brônquios respiratórios (pneumonia);
- 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);
- Intoxicação do sangue por microrganismos (septicemia);
- Inflamação da membrana de revestimento interno do coração (endocardite);
- Infeções geniturinárias, por ex. inflamação conjunta do rim e da pélvis renal (pielonefrite), inflamação da bexiga (cistite) e inflamação da uretra (uretrite);
- Infeções do aparelho genital, por ex. epididimite e inflamação da próstata (prostatite);

- Infecções da pele (cutâneas), tecidos moles e ossos;
- Infecções das vias biliares;
- Profilaxia das infecções do pós-operatório.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefazolina Labesfal

Não utilize Cefazolina Labesfal:

- se tem alergia à cefazolina ou a outros antibióticos do grupo das cefalosporinas ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Não utilizar a forma IM no caso de crianças com menos de 30 meses (o solvente é o cloridrato de lidocaína).

Advertências e precauções

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

O aparecimento de qualquer manifestação alérgica impõe a paragem do tratamento, pois as reações de hipersensibilidade (anafilaxia) observadas com as penicilinas e as cefalosporinas podem ser graves e por vezes fatais.

Nos indivíduos alérgicos a outros β -lactâmicos, há que ter em consideração a possibilidade de alergia cruzada. Verificou-se alergia cruzada entre as penicilinas e as cefalosporinas em 5 a 10% dos casos.

A utilização de cefalosporinas deve ser extremamente prudente nos indivíduos sensíveis à penicilina. É necessária a vigilância médica na primeira administração.

-A administração de cefalosporinas é formalmente contraindicada em indivíduos com antecedentes de alergia do tipo "imediate" às cefalosporinas.

No caso de insuficiência renal, adaptar a posologia em função da depuração de creatinina ou da creatininémia. A função renal deverá ser vigiada, no decurso do tratamento, no caso da associação da cefazolina com outros antibióticos potencialmente nefrotóxicos (aminoglicosídeos em particular) ou com diuréticos do tipo furosemida ou ácido etacrínico.

Devido à fraca difusão da cefazolina através do líquido cefalorraquidiano, este antibiótico não está indicado no tratamento das meningites, mesmo provocadas por germes sensíveis.

A solução de Cloridrato de Lidocaína que acompanha as formas IM não pode ser utilizada para injeção IV ou para perfusão.

Outros medicamentos e Cefazolina Labesfal

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.

Exames paraclínicos:

A positividade no teste de Coombs foi obtida no decurso do tratamento com cefalosporinas. Este resultado poderá verificar-se no caso da cefazolina. Uma reação falsamente positiva poderá ocorrer no caso da pesquisa de glucose na urina com substâncias redutoras, o que não acontece quando se utiliza o método específico da glucose oxidase.

Cefazolina Labesfal com alimentos e bebidas

Não afeta a eficácia terapêutica do medicamento, dado que este é administrado por via parentérica.

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.

Gravidez e amamentação

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.

Fertilidade

Não existem dados sobre o efeito de Cefazolina Labesfal na fertilidade humana.

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.

Cefazolina Labesfal contém sódio

Este medicamento contém 12,7 / 25,3 / 50,6 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injectáveis de 250 / 500/ 1000 mg de cefazolina. Isto é equivalente a 0,64 / 1,3 / 2,5 % da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Cefazolina Labesfal

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

A Cefazolina Labesfal pode ser administrada por via Intramuscular profunda, Intravenosa ou Intravenosa por perfusão.

A dose que o seu médico lhe dá depende do tipo de infeção e da gravidade da infeção. Também depende do seu peso e da forma como os seus rins estiverem a trabalhar. O seu médico irá explicar-lhe esta situação.

A dose recomendada para tratamento de infeções é a seguinte:

Infeções ligeiras ou moderadas:

Adultos - 500 a 1000 mg cada 12 horas;

Crianças (idade superior a 1 mês) - 25 a 50 mg/kg de peso/dia divididos em 3 ou 4 administrações;

Infeções moderadas ou graves:

Adultos - 500 a 1000 mg cada 6 ou 8 horas;

Crianças (idade superior a 1 mês) - 100 mg/kg de peso/dia, divididos por 3 ou 4 administrações;

Endocardite bacteriana:

Adultos - 6000 mg divididos por 4 administrações;

Crianças (idade superior a 1 mês) - 100 mg/kg de peso/dia, divididos por 3 administrações;

A dose máxima de Cefazolina Labesfal é de 6000 a 12000 mg/dia.

Em crianças a dose máxima recomendada é de 100 mg/kg/dia.

Estas doses deverão ser reduzidas em casos de insuficiência renal.

Para profilaxia da infeção do pós-operatório em cirurgia contaminada ou potencialmente contaminada, administrar Cefazolina Labesfal de acordo com o esquema seguinte:

-1000 mg administrado 30 a 60 minutos antes do início da cirurgia. É importante que a Cefazolina Labesfal seja administrada de acordo com este esquema para que o antibiótico esteja disponível no plasma e tecidos desde o início da cirurgia.

-Para cirurgias mais longas (superior a duas horas), administrar mais 500 a 1000 mg durante a intervenção.

-Nas cirurgias em que as infeções pós-operatórias possam ser particularmente graves (cirurgia cardíaca valvular, artroplastia, etc.), pode prolongar-se por mais 3 a 5 dias a administração profilática de Cefazolina Labesfal.

-Nas crianças (idade superior a 1 mês) a dose total diária é de 25 a 50 mg divididos por 3 a 4 administrações. Pode ser aumentada para 100 mg/kg de peso/dia caso se prevejam consequências graves se ocorrerem infeções pós-operatórias.

Se utilizar mais Cefazolina Labesfal do que deveria

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

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 Cefazolina Labesfal

Se achar que faltou uma injeção, fale com o seu médico ou enfermeira.

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 indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

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

Quanto á 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: $\geq 1/10.000$, < 1.000

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 (leucopenia), insuficiência de glóbulos brancos (neutropenia), diminuição do número de plaquetas no sangue (trombocitopenia).

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 subcutâneos

Frequentes: erupções cutâneas

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)

Perturbações gerais e alterações no local de administração

Venite no local de injeção

Dores no local de injeção, após administração IM, com possível induração.

Comunicação de efeitos indesejáveis

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

5. Como conservar Cefazolina Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e em local seco.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser utilizado de imediato.

Se não for imediatamente utilizado, os períodos e as condições de conservação em uso antes da utilização são da responsabilidade do utilizador.

Do ponto de vista físico-químico foi demonstrada a estabilidade durante:

- 24 horas (quando conservada a temperatura inferior a 25°C) e durante 72 horas (quando conservada no frigorífico - 2°C a 8°C), após reconstituição com água para preparações injetáveis ou lidocaína.

- 12 horas (quando conservada a temperatura inferior a 25 °C), nas seguintes soluções intravenosas: cloreto de sódio 0,9 % e Solução glucosada a 5%

As soluções obtidas devem ser protegidas da luz.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem, após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilizar este medicamento caso a solução esteja turva ou apresente partículas em suspensão.

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 Cefazolina Labesfal

- A substância ativa é cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica).

Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IV; Cefazolina Labesfal 250 mg pó e solvente para solução injectável IM: Cada frasco para injetáveis contém 250 mg de cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica).

Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IV; Cefazolina Labesfal 500 mg pó e solvente para solução injectável IM: Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica).

Cefazolina Labesfal 1g pó e solvente para solução injectável IV; Cefazolina Labesfal 1000 mg pó e solvente para solução injectável IM: Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de cefazolina (sob a forma de cefazolina sódica).

- Os outros componentes são:

Administração Via IV - Água para preparações injetáveis

Administração Via IM - Lidocaína a 0,5 %

Qual o aspeto de Cefazolina Labesfal e conteúdo da embalagem

A solução uma vez reconstituída poderá ter uma coloração amarelada não implicando uma perda de atividade.

Frasco para injetáveis de vidro incolor tipo II, fechado com rolha de borracha e cápsula contendo 250 mg, 500 mg ou 1 g de cefazolina.

Solvente em ampola de vidro tipo I ou polietileno.

Embalagens com 1 frasco para injetáveis e 1 ampola de solvente.

Embalagens com 10 frascos para injetáveis e 10 ampolas de solvente.

Embalagens com 50 frascos para injetáveis e 50 ampolas de solvente.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal – Laboratório Almiro, S.A.

Zona Industrial do Lagedo

3465-157 Santiago de Besteiros

Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em MM/AAAA