

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Antadar 1000 mg pó para solução injectável ou para perfusão
Cefotaxima

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 ou enfermeiro.

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Antadar e para que é utilizado

A substância ativa deste medicamento é a cefotaxima. A cefotaxima é um antibiótico. A cefotaxima pertence a um grupo de antibióticos chamados de "cefalosporinas".

Antadar é utilizado no tratamento de infeções por bactérias tais como:

Infeções dos pulmões (trato respiratório inferior), como por exemplo bronquite crónica, pneumonia provocada por bactérias,
Infeções da bexiga e infeções do rim (trato urinário),
Infeções bacterianas da corrente sanguínea (bacteriemia);
Infeção bacteriana no coração (*endocardite infecciosa*),
Infeções da pele e infeções das camadas (tecido mole) debaixo da pele, incluindo queimaduras e feridas infetadas,
Infeções dos ossos e articulações,
Infeções do trato genital (incluindo gonorreia, que é uma doença sexualmente transmissível),
Infeções abdominais (peritonite),
Infeções do sistema nervoso central (meningite).

Devem ser tidas em consideração as orientações oficiais sobre a utilização correta de antibióticos.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Antadar

Não utilize Antadar:

Se tem alergia (hipersensibilidade) à cefotaxima ou a qualquer outro antibiótico do grupo das cefalosporinas.

Se não tem a certeza, pergunte ao seu médico ou enfermeiro.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou enfermeiro antes de utilizar Antadar

Se já teve uma reação alérgica à penicilina ou a outros medicamentos da família da penicilina (antibióticos beta-lactâmicos);

Se sofre de alergias ou asma graves;

Se desenvolver uma diarreia grave e persistente (com sangue). Poderá ter uma inflamação do intestino grosso, causada pelo uso de ceftriaxona. Nesse caso, o uso do Antadar deve ser interrompido imediatamente. Não tome medicamentos que reduzem os movimentos intestinais por exemplo narcóticos;

Se tem problemas nos rins;

Se está a fazer uma dieta com um baixo teor de sódio (sal reduzido).

Se alguma destas situações se aplica a si, o seu médico pode querer alterar o seu tratamento ou dar-lhe conselhos especiais.

Se Antadar for administrado através de uma injeção no músculo:

O seu médico pode achar necessário injetar este medicamento no músculo. Neste caso, o médico poderá decidir acrescentar lidocaína à injeção para lhe causar menos dor. No entanto, este método de administrar a injeção não é apropriado para qualquer pessoa e não deve ser administrado nas seguintes situações:

Crianças com menos de 30 meses;

Se tem alergia (hipersensibilidade) à lidocaína;

Se tiver um batimento cardíaco irregular;

Se tiver problemas de coração que podem causar falta de ar ou inchaço nos tornozelos.

Informe o seu médico se um destes casos se aplica a si para que ele possa decidir sobre a forma de aplicação.

Este medicamento pode alterar os resultados de alguns exames de sangue e urina. Se vai realizar exames ao sangue (como o teste de Coombs) ou testes de açúcar na urina (teste de Fehling, que testa os açúcares redutores), informe o seu médico que está a tomar este medicamento, porque pode causar resultados falso-positivos.

O seu médico pode decidir fazer análises ao sangue se estiver a tomar Antadar à mais de 7 dias.

Outros medicamentos e Antadar

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

Informe o seu médico se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

Probenecida (para a gota). Pode aumentar o tempo que a cefotaxima permanece no seu corpo;

Medicamentos que podem afetar o funcionamento dos seus rins, como os antibióticos aminoglicosídeos ou diuréticos (tais como a furosemida).

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Quando está grávida ou a amamentar, Antadar pode passar para o seu bebé.
Se estiver grávida ou a amamentar, o seu médico irá decidir se Antadar é indicado para si.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Os efeitos de Antadar sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são reduzidos.

No entanto, podem ocorrer certos efeitos secundários que podem influenciar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas (ver secção 4 “Efeitos secundários possíveis”). Caso se sinta com tonturas não conduza nem utilize máquinas.

Antadar contém sódio

Antadar contém 2,09 mmol de sódio por cada grama de pó para solução injectável ou perfusão.

Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. Como utilizar Antadar

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

Antadar é normalmente administrado por um médico ou enfermeiro por:

Injeção lenta (por 3-5 minutos) ou através de um sistema de gota-a-gota (por 50-60 minutos) numa das veias (via intravenosa);

Injeção em profundidade num músculo grande da nádega (intramuscular).

A dose de Antadar é determinada pelo seu médico dependendo da sua idade, peso e da gravidade da infeção e da forma como o seu fígado e rins estão a funcionar. O seu médico vai explicar-lhe esta situação.

As doses habituais são:

Adultos e crianças com mais de 12 anos que pesem mais de 50 kg: 2 g por dia divididos em duas doses de 1 g a cada 12 horas. Em infeções graves, a dose pode ser aumentada para até 12 g por dia em 3 – 6 vezes por dia.

Idosos: a dose habitual para adultos não necessita de ser ajustada nos idosos se os rins e fígado funcionarem normalmente.

Utilização em crianças

As doses habituais são:

Bebés e crianças (1 mês até 12 anos de idade) que pesem menos de 50 kg: 50-180 mg por cada kg de peso corporal por dia, 4 – 6 vezes por dia.

Bebés (de duas a quatro semanas de idade): 50 mg para cada kg de peso corporal, administrados numa veia, 3 vezes por dia (cada 8 horas).

Recém-nascidos e prematuros (com idade compreendida entre os 0 e 14 dias): 50 mg por kg de peso corporal administrados numa veia, 2 vezes por dia (cada 12 horas).

Informações especiais sobre a dosagem:

Doentes com insuficiência nos rins grave: o seu médico poderá reduzir a dose.

Diálise ou diálise *através do* peritoneu (uma membrana que reveste o abdômen e recobre os órgãos abdominais): injeção numa veia de 0,5 g a 2 g, no final de cada sessão de diálise e repetida a cada 24 horas.

Gonorreia: é necessária uma única injeção de 0,5 - 1 g,

Infeções não complicadas da bexiga ou rins: a dose é de 1 g duas vezes por dia,

Infeções do cérebro: em adultos a dose é de 6-12 g por dia, em crianças 150-200 mg por cada kg de peso corporal por dia e em recém-nascidos é de 50 mg por cada kg de peso corporal por dia,

Infeções abdominais: Antadar pode ser usada em combinação com outros antibióticos.

Se utilizar mais Antadar do que deveria

Como Antadar lhe será administrado por um médico ou enfermeiro, é pouco provável que seja administrada a dose errada. No entanto, se tiver náuseas, vômitos ou diarreia ou se achar que lhe administraram demasiado Antadar, informe o seu médico imediatamente.

Caso se tenha esquecido de utilizar Antadar

Se achar que não lhe foi administrada uma dose de Antadar, informe o seu médico imediatamente.

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

Deve contactar imediatamente o seu médico se tiver algum dos seguintes efeitos secundários graves:

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

Inflamação do intestino, denominada colite (ou colite associada a antibióticos), causando diarreias líquidas ou com sangue, graves e de longa duração, com câibras no estômago e febre.

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000):

Tendência para sangrar ou aparecerem nódulos negros mais facilmente (causado por uma descida no número de plaquetas chamada de trombocitopenia),

Febre,

Dor de garganta,

Úlceras na boca devido a infeções causadas por um baixo nível de glóbulos brancos (leucopenia) ou alto nível de um determinado tipo de glóbulos brancos (eosinofilia);

Ataques (convulsões).

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10, 000):

Descamação e formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais, reação alérgica grave (asma súbita, dificuldade em respirar ou tonturas, inchaço das pálpebras, face, lábios ou garganta).

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

Reações alérgicas graves com sintomas como inchaço dos lábios, língua, face e pescoço, dificuldade súbita em respirar, na fala e deglutição, pele e olhos amarelos, náuseas, perda de apetite, urina de cor clara, causada pela inflamação do fígado.

Outros efeitos secundários possíveis:

Efeitos secundários muito frequentes (afetam mais de 1 em cada 10 pessoas):

Dor quando a injeção é dada no músculo.

Efeitos secundários frequentes (afetam menos de 1 em cada 10 pessoas):

Reações alérgicas como erupções na pele (exantema), prurido da pele;

Febre e calafrios, que podem começar vários dias após a injeção. Isso pode ser causado por "febre medicamentosa";

Inchaço doloroso e inflamação quando a injeção é administrada numa veia;

Sentir-se enjoado (náuseas) e estar enjoado (vômitos);

Dor no estômago (abdômen);

Feces moles ou diarreia;

Candidíase (infecção vaginal por fungos).

Efeitos secundários pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1000):

Pessoas que estejam em tratamento de infeções com bactérias chamadas espiroquetas apresentam frequentemente sintomas como febre e calafrios que são descritas como "reação Herxheimer" e indicam a eficácia da terapia. O seu médico pode querer realizar testes durante o tratamento para medir quaisquer mudanças;

Alterações nos resultados de exames ao sangue que mostram como o fígado e os rins estão a funcionar;

Febre.

Efeitos secundários raros (afetam menos de 1 em cada 1000 pessoas):

Problemas graves no sangue, incluindo mudanças no número de alguns glóbulos brancos (que pode causar infeções frequentes, febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca),

Danos nos glóbulos vermelhos (causando cansaço, falta de ar ou palidez);

Infeções devido a microrganismos resistentes à cefotaxima (bactérias). Isto será cuidadosamente verificado pelo médico e será prescrito tratamento, se necessário;

Tonturas, convulsões (ataques) e fadiga (estes podem ser sintomas de uma doença do cérebro chamada encefalopatia);

Aumento do nível de ureia no sangue (teste da função renal com resultado anormal).

Efeitos secundários muito raros (afetam menos de 1 pessoa em 10, 000):

Inflamação reversível dos rins;

Alterações no ritmo cardíaco (ritmo ou taxa), após uma injeção muito rápida numa veia

Efeitos secundários de frequência desconhecida:

Dor de cabeça, tonturas.

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

5. Como conservar Antadar

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição com água: as soluções reconstituídas mantêm a sua estabilidade química e física durante 6 horas a temperatura compreendida entre 2°C e 25°C.

Após reconstituição com lidocaína 1%: as soluções reconstituídas mantêm a sua estabilidade química e física durante 8 horas a temperatura compreendida entre 2°C e 25°C.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Antadar

A substância ativa é a cefotaxima;
Não existem outros componentes.

Qual o aspeto de Antadar e conteúdo da embalagem

Antadar é um pó um pó branco a amarelado.

Embalagem contendo 1 ou 100 frascos para injectáveis de 10 ml ou 15 ml de vidro transparente de Tipo II ou III, contendo cefotaxima sódica equivalente a 1000 mg de cefotaxima.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lote 15
3450-232 Mortágua
Portugal
Tel.: + 351 231 920 250
Fax: + 351 231 921 055
e-mail: **basi@basi.pt**

Fabricantes:

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

LDP - Laboratorios TORLAN, S.A.
Ctra. de Barcelona, 135-B, Cerdanyola del Vallés,
08290 Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Modo e via de administração

Antadar pó para solução injectável ou para perfusão pode ser administrado por via intravenosa ou por via intramuscular após reconstituição/diluição em solventes apropriados.

De modo a prevenir qualquer risco de infeção, a preparação da perfusão deve ser feita em condições fechadas assépticas. Não demorar a perfusão após a preparação da solução.

A cefotaxima e os aminoglicósidos não devem ser misturados na mesma seringa ou líquido de perfusão

Perfusão intravenosa:

Para perfusão intravenosa de curta duração, devem ser dissolvidos 1 g ou 2 g de Antadar em 40-50 ml de água para injectáveis ou noutro líquido compatível (por exemplo, solução de glucose 10%). Após a preparação, a solução deve ser administrada como uma perfusão intravenosa de 20 minutos.

Em perfusão intravenosa de longa duração, devem ser dissolvidos 2 g de Antadar em 100 ml de um líquido adequado, por exemplo, solução de cloreto de sódio a 0,9% ou uma solução isotónica de glucose ou outros líquidos compatíveis para perfusão.

Após a preparação, a solução pode ser dada como uma perfusão intravenosa durante 50-60 minutos.

Injeção intravenosa:

Para injeção intravenosa, o Antadar 1 g deve ser dissolvido em 4 ml de água para injectáveis, e deve ser injetado ao longo de um período de 3-5 minutos. Durante o período de pós-comercialização, foram notificados casos de arritmia potencialmente fatal em muito poucos doentes que receberam administração intravenosa rápida de cefotaxima através de um cateter venoso central.

Injeção intramuscular:

O Antadar 1 g deve ser dissolvido em 4 ml de água para injectáveis. A solução deve ser administrada por injeção intramuscular profunda. De modo a prevenir a dor da injeção, o Antadar 1 g pode ser dissolvido em 4 ml de cloridrato de lidocaína a 1% (apenas para adultos). As soluções com lidocaína não devem ser administradas por via intravenosa. Se a dose diária total for superior a 2 g, deve ser escolhida a administração intravenosa. No caso de infeções graves, a injeção intramuscular não é recomendada.

Na tabela seguinte é apresentado o volume de diluição por frasco para injectáveis:

Dimensão do frasco para injectáveis	Método de administração			
	Perfusão intravenosa de curta duração	Perfusão intravenosa de longa duração	Injeção intravenosa	Injeção intramuscular
1 g	40 – 50 ml	-	4 ml	4 ml

Para instruções acerca da reconstituição/diluição do medicamento antes da administração, ver secção Eliminação e manuseamento.

Eliminação e manuseamento

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

As soluções injectáveis e as soluções para perfusão de cefotaxima devem ser reconstituídas antes da administração ao doente utilizando técnicas assépticas. O volume de solvente a ser usado na reconstituição depende do método de administração.

A cefotaxima é compatível com vários líquidos de perfusão intravenosa usados frequentemente:

água para preparações injectáveis

solução de cloreto de sódio a 0,9%

solução de glucose a 5%

solução de glucose a 5%/cloreto de sódio a 0,9%

solução de lactato de Ringer

solução de metronidazole a 5%

solução de dextrano 40 em cloreto de sódio a 0,9%

solução de dextrano em glucose a 5%.

A compatibilidade da cefotaxima noutros líquidos de perfusão deve ser verificada antes da utilização.

Após reconstituição, não utilize o medicamento se for visível qualquer partícula. Retirar apenas uma dose. Qualquer solução não utilizada deve ser rejeitada.

Incompatibilidades

As soluções contendo cefotaxima não devem ser misturadas ou adicionadas a outros antibióticos. Em especial, aos aminoglicosídeos.

O Antadar não deve ser misturado com soluções contendo bicarbonato de sódio.

Este medicamento não deve ser misturado com outros medicamentos, exceto os mencionados na secção Eliminação e manuseamento.