

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Cefuroxima Venus Pharma 750 mg pó para solução injetável ou perfusão
Cefuroxima Venus Pharma 1500 mg pó para solução injetável ou perfusão
Cefuroxima (sob a forma de cefuroxima 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 Cefuroxima Venus Pharma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefuroxima Venus Pharma
3. Como utilizar Cefuroxima Venus Pharma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Cefuroxima Venus Pharma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Cefuroxima Venus Pharma e para que é utilizado

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

Cefuroxima Venus Pharma é utilizado para tratar infeções:
dos pulmões ou peito
do trato urinário
da pele e tecidos moles
do abdómen

Cefuroxima Venus Pharma é também utilizado:
para prevenir infeções durante a cirurgia.

O seu médico poderá testar o tipo de bactéria que causa a infeção e avaliar se a bactéria é sensível a este medicamento, durante o seu tratamento.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Cefuroxima Venus Pharma

Não utilize Cefuroxima Venus Pharma:

- se tem alergia a qualquer antibiótico cefalosporínico ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

- se alguma vez teve uma reação alérgica grave (hipersensibilidade) a qualquer outro tipo de antibiótico beta-lactâmico (penicilinas, monobactams e carbapenems).
- se já desenvolveu uma erupção cutânea grave ou exfoliação da pele, formação de bolhas e/ou feridas na boca após tratamento com cefuroxima ou qualquer outro antibiótico da classe das cefalosporinas.

Esteja especialmente atento a Cefuroxima Venus Pharma

Têm sido notificadas reações graves na pele incluindo Síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação a fármacos com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS), em associação ao tratamento com cefuroxima. Procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas relacionados com estas reações graves da pele descritas na secção 4.

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

Advertências e precauções

Enquanto lhe é administrado este medicamento, deve ter atenção a alguns sintomas como reações alérgicas, erupções cutâneas e 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 Venus Pharma.

Se precisar de análises ao sangue ou à urina

Este medicamento 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 análises:

Informe a pessoa que colher a amostra que lhe foi administrado este medicamento.

Outros medicamentos e Cefuroxima Venus Pharma

Informe o seu médico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem afetar a forma como este medicamento funciona ou aumentar a probabilidade de ocorrência de efeitos indesejáveis. Estes incluem:

antibióticos tipo-aminoglicosídeos

diuréticos, como a furosemida

probenecida

anticoagulantes orais

Informe o seu médico se isto se aplica a si. Pode necessitar de exames adicionais para monitorizar a sua função renal enquanto toma este medicamento.

Pílulas contraceptivas

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

Gravidez, amamentação e fertilidade

Antes de lhe ser administrado este medicamento, informe o seu médico:

se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar
se está a amamentar

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

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não conduza nem utilize máquinas se não se sentir bem.

Cefuroxima Venus Pharma contém sódio

Cefuroxima Venus Pharma 750 mg: este medicamento contém 39 mg de sódio por dose. Isto é equivalente a 1,95% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Cefuroxima Venus Pharma 1500 mg: este medicamento contém 78 mg de sódio por dose. Isto é equivalente a 3,90% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Cefuroxima Venus Pharma

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

Dose recomendada

O seu médico decidirá a dose correta deste medicamento 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.

Recém-nascidos (0 - 3 semanas)

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

Adultos e adolescentes

750 mg a 1500 mg deste medicamento por dia, divididas em duas, três ou quatro doses.

Dose máxima: 6 g por dia.

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.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Situações a que deve estar atento

Um pequeno número de pessoas a tomar este medicamento 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).
- erupção na pele disseminada, temperatura corporal elevada e aumento do tamanho dos nódulos linfáticos (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a fármacos).
- dor no peito no contexto de reações alérgicas, que pode ser sintoma de enfarte do miocárdio desencadeado por alergias (síndrome de Kounis).

Outros sintomas a que deve estar atento enquanto toma este medicamento incluem: infeções fúngicas em situações raras, medicamentos como este medicamento podem causar um 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 (*Pseudomembranous colitis*). Medicamentos como este medicamento podem causar inflamação do cólon (intestino grosso), causando diarreia grave, geralmente com sangue e muco, dor de estômago, febre.

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

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis frequentes que podem aparecer nas análises ao sangue:

aumento de substâncias (enzimas) produzidas pelo fígado

alterações na sua contagem de glóbulos brancos (neutropenia ou eosinofilia)

níveis baixos de glóbulos vermelhos (anemia)

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

níveis baixos de glóbulos brancos (leucopenia)

aumento da bilirrubina (uma substância produzida pelo fígado)

resultado positivo no teste de Coombs.

Outros efeitos indesejáveis

Ocorreram outros efeitos indesejáveis num número muito reduzido de pessoas, mas a frequência exata é desconhecida:

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 (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 bordos) (eritema multiforme)

Informe o seu médico se tiver algum destes efeitos.

Efeitos indesejáveis 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 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 através do sistema nacional de notificação, através dos contactos abaixo do INFARMED I.P.. 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 Cefuroxima Venus Pharma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Para condições de conservação do medicamento reconstituído/ diluído, consultar no final do folheto informativo "A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde".

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 Cefuroxima Venus Pharma

Cefuroxima Venus Pharma 750 mg pó para solução injetável ou perfusão

A substância ativa é a cefuroxima.

Cada frasco contém cefuroxima sódica equivalente a 750mg de cefuroxima.

Cada frasco de cefuroxima sódica (desta dosagem) contém aproximadamente 39 mg de sódio.

O frasco não contém outros componentes.

Cefuroxima Venus Pharma 1500 mg pó para solução injetável ou perfusão

A substância ativa é a cefuroxima.

Cada frasco contém cefuroxima sódica equivalente a 1500 mg de cefuroxima.

Cada frasco de cefuroxima sódica (desta dosagem) contém aproximadamente 78 mg de sódio.

O frasco não contém outros componentes.

Qual o aspeto de Cefuroxima Venus Pharma e conteúdo da embalagem

Cefuroxima Venus Pharma 750 mg pó para solução injetável ou perfusão

Pó ligeiramente higroscópico, branco ou quase branco acondicionado em frascos de 10 mL, de vidro tipo I, incolor, com rolha de borracha bromo-butílica 20mm, selada através de cápsula de alumínio 20mm com tampa de plástico colorida.

Cefuroxima Venus Pharma 1500 mg pó para solução injetável ou perfusão

Pó ligeiramente higroscópico, branco ou quase branco acondicionado em frascos de 20 mL, de vidro tipo I, incolor, com rolha de borracha bromo-butílica 20 mm, selada através de cápsula de alumínio 20 mm com tampa de plástico colorida.

Este medicamento é comercializado em embalagens de 1 frasco, 5 frascos e 10 frascos.

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

Venus Pharma GmbH

Am-Bahnhof 1-3,

59368, Werne

Alemanha

Fabricante
Venus Pharma GmbH
Am-Bahnhof 1-3,
59368, Werne
Alemanha

European Pharma Hub Kft.
Gorcsev Ivan Utca 5, Gyal, 2360,
Hungria

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) sob as seguintes denominações:

Chipre: Cefuroxime Venus Pharma

Estónia: Cefuroxime Venus Pharma

Holanda: Cefuroxim Venus Pharma

Malta: Cefuroxime Venus Pharma

Portugal: Cefuroxima Venus Pharma

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2024

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

Instruções para reconstituição

Volumes adicionados e concentração de soluções, que podem ser úteis quando são necessárias doses fracionadas				
Tamanho do frasco	Via de administração	Estado físico	Quantidade de água a ser adicionada (mL)	Concentração aproximada de cefuroxima (mg/mL)**
750 mg pó para solução injetável ou perfusão				
750 mg	intramuscular	suspensão	3 mL	216
	bólus	solução	Pelo menos 6 mL	116
	intravenoso	solução	Pelo menos 6 mL	116
	perfusão			
	intravenosa			
1500 mg pó para solução injetável ou perfusão				
1500 mg	intramuscular	suspensão	6 mL	216
	bólus	solução	Pelo menos 15 mL	94
	intravenoso	solução	15 mL*	94
	perfusão			
	intravenosa			

* 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.

Compatibilidade

A cefuroxima sódica é compatível com os seguintes fluidos para perfusão. Mantém a potência até 24h à temperatura ambiente em:

Cloreto de sódio injetável a 0,9% m/v

Dextrose injetável a 5%

Cloreto de sódio a 0,18% m/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%

Dextrose Injetável a 10%

Açúcar invertido a 10% em água para injetáveis

Soluto de Ringer injetável

Soluto de lactato de Ringer injetável

Lactato de sódio injetável M/6

Lactato de sódio composto injetável (solução de Hartmann).

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

Este folheto foi revisto pela última vez em 08/2024