

Ceftafor
(ceftazidima
pentaidratada)

Novafarma Indústria
Farmacêutica Ltda.

Pó para solução injetável

1 g

Ceftafor

ceftazidima pentaidratada

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DE REFERÊNCIA

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome comercial: Ceftafor

Nome genérico: ceftazidima pentaidratada

APRESENTAÇÃO

Pó para solução injetável

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) 1 g: caixa com 50 frascos-ampola de vidro transparente.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: INTRAMUSCULAR / INTRAVENOSA

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém 1,165 g de ceftazidima pentaidratada equivalente a 1 g de ceftazidima base.

Excipiente: carbonato de sódio

*A ceftazidima pentaidratada é uma mistura com carbonato de sódio. Quando reconstituída, esta mistura proporciona uma solução de ceftazidima sódica.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) é usado para tratar infecções causadas por uma bactéria ou germe (micro-organismos), uma combinação de bactérias ou de germes e também infecções graves em geral. Diversos tipos de infecção podem ser tratados com Ceftafor (ceftazidima pentaidratada), como as de pulmão, ouvido, nariz, garganta, sistema urinário, intestino, abdômen, vesícula biliar, ossos, articulações, cérebro (meningite), músculos e pele. Também é indicado para tratar infecções que podem ocorrer após diálise (processo para retirar substâncias nocivas ao organismo) e para prevenir infecções que podem ocorrer após algumas cirurgias.

Seu médico lhe receitou Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) porque você tem uma infecção ou para protegê-lo de uma possível infecção se você vai passar por uma cirurgia. Algumas vezes, Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) pode ser usado ao mesmo tempo que outros antibióticos, para ajudar a tratar ou prevenir uma infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Ceftafor contém ceftazidima, um antibiótico da classe das cefalosporinas. Antibióticos são usados para matar bactérias ou germes que causam infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) não é indicado para pacientes que apresentam hipersensibilidade (alergia) a ceftazidima, a qualquer outro antibiótico (por exemplo, penicilina) ou a qualquer componente do medicamento.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é indicado para a maioria das pessoas, mas algumas não devem utilizá-lo.

Se você responder SIM a qualquer uma das perguntas abaixo, consulte seu médico ANTES de utilizar Ceftafor (ceftazidima pentaidratada). Se você não tem certeza das respostas para as perguntas, peça ajuda a seu médico.

- Você está grávida ou acha que pode estar grávida?
- Você está amamentando?
- Você tem problemas nos rins?

- Você está tomando algum diurético, como furosemida?
- Você está tomando qualquer outro antibiótico, por exemplo, cloranfenicol ou antibióticos da classe dos aminoglicosídeos?
- Você está fazendo dieta com restrição de sódio (que exige a redução do consumo de sal)?
- Você está tomando pílula anticoncepcional?

Assim como com outras cefalosporinas e penicilinas de largo espectro (largo alcance), alguns microorganismos que, inicialmente, respondem ao tratamento com Ceftafor (ceftazidima pentaidratada), podem desenvolver resistência durante o uso da ceftazidima. Seu médico irá recomendar testes periódicos de sensibilidade, quando clinicamente apropriado, durante o tratamento de infecções causadas por esses microorganismos.

Como os demais antibióticos de largo espectro, o uso prolongado de Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) pode resultar no aparecimento de microorganismos não-sensíveis (resistentes) ao tratamento, o que pode requerer a interrupção do uso de Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) ou a adoção de medidas apropriadas. A reavaliação da sua condição pelo seu médico é essencial.

Em situações muito raras, medicamentos como Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) podem causar inflamação do colón (intestino grosso), causando diarreia, geralmente com sangue e muco, dor estomacal e febre. Caso você apresente esses sintomas, procure o seu médico.

Efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Não foram relatados efeitos sobre a capacidade de dirigir veículos e operar máquinas.

Gravidez e lactação

Ainda que não haja dados de estudos que demonstrem danos ao embrião (feto) ou efeitos teratogênicos (que causam má-formação), a administração de ceftazidima – como de qualquer fármaco – deve ser feita com cuidado nos primeiros meses de gravidez (bem como logo após o parto). A ceftazidima é excretada em pequenas proporções pelo leite humano e, por isso, aconselha-se precaução quando de sua administração a lactantes (mulheres que estão amamentando).

Categoria de risco na gravidez: B

Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Interações medicamentosas

A administração de antibióticos da classe das cefalosporinas com fármacos tóxicos aos rins pode afetar a função renal.

Converse com seu médico caso esteja fazendo uso de um medicamento chamado cloranfenicol (um antibiótico) ou contraceptivos orais (pílulas para evitar a gravidez).

Interações com testes laboratoriais

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) pode causar mudanças nos níveis sanguíneos normais de certas células ou substâncias ou levar a outras anormalidades no sangue. Se você está fazendo um exame de sangue por qualquer motivo, avise à pessoa que está tirando seu sangue que você está usando Ceftafor (ceftazidima pentaidratada), já que este medicamento pode afetar o resultado do exame.

Se você está fazendo um exame de urina para testar açúcar, Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) pode causar resultado falso-positivo.

Informe seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento de seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) deve ser armazenado na sua embalagem original, protegido da luz e umidade, devendo ser conservado em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C). O prazo de validade do medicamento é de 24 meses a partir da data de fabricação (vide frasco-ampola ou rótulo externo).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Após preparo, a solução é estável por 18 horas em temperatura ambiente (entre 15°C e 30°C) ou por sete dias quando armazenado sob refrigeração (temperatura entre 2°C e 8°C).

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) apresenta-se sob a forma de pó cristalino branco a creme, estéril, para solução injetável. Destina-se a administração em dose única. Recomenda-se que as soluções de Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) sejam preparadas imediatamente antes do uso. Se a solução não for usada imediatamente após reconstituição/diluição, o tempo e as condições de armazenagem antes da administração serão de responsabilidade do usuário. As soluções não utilizadas deverão ser descartadas.

Sob certas condições de armazenagem, a ceftazidima poderá escurecer após a reconstituição; entretanto, a potência do produto não será afetada se forem observados os períodos e condições apropriados de armazenagem.

Atenção: medicamentos parenterais devem ser bem inspecionados visualmente antes da administração, para se detectar alterações de coloração ou presença de partículas sempre que o recipiente e a solução assim o permitirem. Frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulha 40 x 1,2 mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Deve-se, portanto, inspecionar cuidadosamente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas. Agulhas 25 x 0,8 mm, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolhas para dentro dos frascos.

A rolha de borracha do frasco-ampola não contém látex.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Modo de uso

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) normalmente será administrado por um profissional da saúde devidamente habilitado, tanto diretamente na veia (intravenoso) quanto no músculo (intramuscular). Em alguns casos, pode ser administrado por gotejamento (infusão intravenosa).

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) é apresentado como um pó. Portanto, antes de ser administrado, deve ser diluído e dissolvido em uma solução. Esse processo é normalmente feito pelo médico ou enfermeiro.

POSOLOGIA

Adultos: a dose varia de 1 g a 6 g diários, subdivididos em duas ou três doses, administradas através de injeção intravenosa ou intramuscular.

Para as infecções do trato urinário e naquelas de menor gravidade, a dose de 500 mg ou 1 g de 12/12 horas é geralmente satisfatória.

Para a maioria das infecções, as doses ideais são de 1 g de 8/8 horas ou 2 g de 12/12 horas.

Nas infecções mais graves, especialmente em pacientes imunossuprimidos (quando o sistema de defesa tem seu funcionamento inibido, seja por doença ou medicamentos), incluindo os neutropênicos (cujos organismos não produzem o número normal de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco do sangue), deve ser administrada a dose de 2 g de 8/8 ou 12/12 horas.

Nos pacientes adultos com mucoviscidose (doença que endurece os pulmões) e portadores de infecção pulmonar por *Pseudomonas*, serão necessárias doses elevadas, ou seja, de 100 a 150 mg/kg/dia, subdivididos em três tomadas.

Em adultos com função renal normal, até 9 g/dia têm sido administrados com segurança.

Bebês e crianças: a dose é baseada no peso corporal.

Crianças acima de 2 meses: 30 mg a 100 mg por kg/dia divididos em duas ou três doses. Crianças gravemente enfermas podem receber até 150 mg por kg/dia (até um máximo de 6 g/dia), divididos em três doses.

Recém-nascidos e crianças menores de 2 meses: 25 mg a 60 mg por kg/dia divididos em duas doses.

Idosos: a dose total diária não deve, normalmente, exceder 3 g, especialmente em pacientes com mais de 80 anos.

Pacientes com insuficiência renal (funcionamento inadequado dos rins): a dose de Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) deve ser reduzida.

Em pacientes com suspeita de insuficiência renal, pode ser instituída dose inicial de 1 g de Ceftafor (ceftazidima pentaidratada).

Para pacientes que fazem hemodiálise, a dose apropriada deve ser repetida após cada sessão de hemodiálise. Isso é necessário porque alguma quantidade de Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) pode ser removida do corpo durante o procedimento e, portanto, precisa ser repostada.

Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) pode também ser usado na diálise peritoneal e na diálise peritoneal ambulatorial contínua (DPAC), tanto por via intravenosa quanto incorporado ao líquido de diálise (geralmente 125 mg a 250 mg/2 litros da solução de diálise).

Para pacientes com insuficiência renal em hemodiálise arteriovenosa contínua ou com elevado fluxo de hemofiltração em unidades de terapia intensiva, deve-se administrar 1 g/dia em dose única ou em doses fracionadas. Para um baixo fluxo de hemofiltração, deve-se adotar a dosagem recomendada para os pacientes com insuficiência renal.

Sua medicação normalmente será aplicada por um profissional de saúde – se você acha que pode ter esquecido uma dose ou que recebeu uma dose muito alta, por favor, avise seu médico ou enfermeiro. Se, numa situação rara, você foi instruído pelo seu médico a fazer uma autoaplicação de Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) e achar que aplicou mais do que a dose recomendada, não espere, consulte seu médico imediatamente ou a emergência hospitalar mais próxima. Se você esqueceu uma dose, aplique-a assim que se lembrar e então continue com o esquema anterior.

Assim como com todos os antibióticos, é importante que você administre Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) regularmente e que o tratamento seja feito até o fim.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Caso você se esqueça de tomar uma dose, aplique-a assim que se lembrar e, então, continue com o esquema anterior.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico, ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?

Assim como com todos os medicamentos, Ceftafor (ceftazidima pentaidratada) pode causar efeitos indesejados. A maioria das pessoas não apresenta problemas ao usar este medicamento. Algumas, porém, podem ser alérgicas a ele.

Avise seu médico imediatamente se você apresentar algum dos raros sintomas alérgicos graves, como: respiração com chiado e aperto no peito; inchaço das pálpebras, face ou lábios; inchaços na pele ou urticária (placas e coceira na pele); erupções (manchas vermelhas), coceira, febre; colapso.

Reações comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue) e trombocitose (aumento do número de plaquetas no sangue); flebite ou tromboflebite com administração intravenosa (inflamação que ocorre na parede das veias, podendo formar coágulos); diarreia; elevação discreta de uma ou mais enzimas do fígado, alanina aminotransferase elevada (ALT ou TGP), aspartato aminotransferase elevada (AST ou TGO), lactado desidrogenase (LDH), gama-glutamyltransferase (GAMA GT) e fosfatase alcalina; erupção máculo-papular ou urticariforme (erupção

na pele); dor ou inflamação no local da injeção; teste de Coombs positivo (teste usado no diagnóstico de doenças autoimunes).

Reações incomuns (ocorrem entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): leucopenia e neutropenia (diminuição do número de glóbulos brancos no sangue), trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue – células que ajudam a coagulação do sangue), dor de cabeça, tontura e febre; náusea, vômito e dor abdominal; colite (inflamação do intestino que pode causar dor e diarreia com sangue), coceira; candidíase na boca (sapinho) ou na vagina (corrimento esbranquiçado com coceira).

Reações muito raras (ocorrem em menos de 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento): linfocitose (aumento de determinados tipos de glóbulos brancos no sangue), anemia hemolítica (destruição rápida de glóbulos vermelhos), agranulocitose (diminuição acentuada na contagem de glóbulos brancos do sangue), parestesia (sensações na pele, como formigamento, calor ou frio), anafilaxia (reação alérgica gravíssima que pode incluir: vermelhidão súbita pelo corpo, dificuldade de respirar, inchaço da língua, lábios e olhos, sensação de desmaio); gosto ruim na boca; icterícia (se você notar que sua pele ou olhos estão ficando amarelados, avise seu médico); angioedema (inchaço sob a pele); eritema multiforme (erupções nas mucosas e na pele); síndrome de Stevens-Johnson (reação cutânea em que a pele parece estar queimada), necrólise epidérmica tóxica (uma erupção cutânea disseminada com bolhas e descamação da pele em grande parte da superfície do corpo). Se você achar que está tendo esta reação rara consulte seu médico imediatamente, especialmente se a reação estiver espalhada e afetar várias partes do seu corpo, incluindo, boca, olhos, vagina ou ânus.

Se uma quantidade muito grande deste medicamento for administrada, especialmente em pessoas cujos rins não estão funcionando adequadamente, o paciente pode apresentar tremores, convulsões e, em alguns casos, coma (estado de inconsciência severo).

Se você não se sentir bem ou tiver qualquer desconforto incomum que você não entenda, avise seu médico o mais rápido possível.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também à empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTES MEDICAMENTO?

Superdose pode resultar em alterações do sistema nervoso, incluindo distúrbios do comportamento, convulsões e coma.

Procure socorro médico ou a emergência hospitalar mais próxima, o mais rápido possível.

Em caso de uso de uma grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

Registro MS 1.1402.0007

Farmacêutico Responsável: Daniel de Castro

CRF-GO: 14205

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

USO RESTRITO A HOSPITAIS

ME - 20001740V01

Novafarma Indústria Farmacêutica Ltda
Av. Brasil Norte, 1255, Bairro Cidade Jardim - Anápolis-GO
CNPJ: 06.629.745/0001-09 - Indústria Brasileira



SAC 0800 7073855
fresenius.br@fresenius-kabi.com



Anexo B

Histórico de Alteração para Bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
10/07/2017	--	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 14ML
10/07/2017	1411475/17-5	10756 – Similar – Notificação de alteração de texto de bula para adequação a intercambialidade	NA	NA	NA	NA	IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO 4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO? DIZERES LEGAIS	VP	1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 14ML
14/10/2016	2390331/16-7	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?; 5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?; 6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 9. O QUE FAZER SE	VP	1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 14ML

							ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?;		
10/12/2014	1108248/14-8	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR? DIZERES LEGAIS	VP	1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 14ML
30/01/2014	0074766/14-1	10450 – Similar – Notificação de Alteração de Texto de bula - RDC 60/12.	NA	NA	NA	NA	O QUE DEVO FAZER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 14ML
06/12/2013	1032611/13-1	10457 – Similar – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	Alteração do texto de bula em adequação a RDC 47/2009 e ao medicamento de referência.	VP	1G PO SOL INJ IM IV CX 50 FA VD TRANS X 14ML