BULA PACIENTE

CEFTAZIDIMA PENTAIDRATADA

HALEX ISTAR

PÓ PARA SOLUÇÃO INJETAVEL
1 G

ceftazidima pentaidratada

Medicamento genérico - Lei nº 9.787 de 1.999

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: ceftazidima pentaidratada

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÃO
1g de pó liofilizado injetável. Caixa com 50 frascos-ampola.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
ceftazidima pentaidratada (D.C.B.:09370)..... 1,165 g*
*equivalente a 1g de ceftazidima
excipiente: carbonato de sódio.....q.s.p..... 1 frasco-ampola

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

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
A 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 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 ceftazidima pentaidratada porque você tem uma infecção ou para protegê-lo de uma possível infecção se você vai passar por uma cirurgia. Algumas vezes, ceftazidima pentaidratada pode ser usado ao mesmo tempo em que outros antibióticos, para ajudar a tratar ou prevenir uma infecção.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
A ceftazidima pentaidratada é um antibiótico da classe das cefalosporinas. Antibióticos são usados para matar bactérias ou germes que causam infecções.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
A 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.

Categoria B de risco na gravidez.
Este medicamento não deve ser usado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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 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 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 micro-organismos.

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

Em situações muito raras, medicamentos como 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 droga - 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 B de risco na gravidez.
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 drogas tóxicas 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
A 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 ceftazidima pentaidratada, já que este medicamento pode afetar o resultado do exame.
Se você está fazendo um exame de urina para testar açúcar, 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?

Cuidados de armazenamento
Mantenha o produto em sua embalagem original, em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) protegido da luz e umidade.

Número do 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 o preparo, conservar o produto por até 18 horas em temperatura ambiente (entre 15 e 30° C) ou por sete dias quando guardado sob refrigeração (entre 2°C e 8°C).

Aspectos físicos / Características organolépticas
A ceftazidima pentaidratada é um pó cristalino branco ou quase branco, praticamente sem odor, estéril e apirogênico.

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
A ceftazidima pentaidratada normalmente será administro do por um (a) médico (a) ou enfermeiro (a), tanto diretamente na veia (intravenoso) quanto no músculo (intramuscular). Em alguns casos, pode ser administrado por gotejamento (infusão intravenosa). A **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.

Para 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 ceftazidima pentaidratada deve ser reduzida.
Em pacientes com suspeita de insuficiência renal, pode ser instituída dose inicial de 1 g de 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 ceftazidima pentaidratada pode ser removida do corpo durante o procedimento e, portanto, precisa ser reposta.

A 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 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 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 ME CAUSAR?
Assim como com todos os medicamentos, 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 IV (inflamação que ocorre na parede das veias, podendo formar coágulos); diarreia; elevação discreta de uma ou mais enzimas do fígado, ALT (TGP), AST (TGO), LDH, 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 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 DESTE 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 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.

DIZERES LEGAIS

Reg. MS nº: 1.0311.0138

Resp. Técnico: Viviane Desideri - CRF-GO nº 2362.

USO RESTRITO A HOSPITAIS

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

FABRICADO POR:

Indústria Brasileira

Pharma Limirio Indústria Farmacêutica Ltda.

Av. Pedro Ludovico – Anápolis – GO

Bairro Residencial Pedro Ludovico s/n

REGISTRADO POR:

HALEXISTAR
Indústria Farmacêutica
Br 153 Km 3 Chácara Retiro Goiânia-GO CEP 74665-833
Tel.: (62) 3265 6500 Fax: (62) 3265 6505 S.A.C. 0800 646 6500
C.N.P.J.: 01.571.702/0001-98 Insc. Estadual: 10.001.621-9
sac@halexistar.com.br www.halexistar.com.br
Indústria Brasileira

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO DA BULA PACIENTE

Dados da submissão eletrônica			**Dados da petição / notificação que altera a 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**
27/01/2015	0074514/15-6	10459 - Genérico – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	0962416/13-3	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	14/11/2013	Adequação de todos os itens à bula padrão conforme preconizado na resolução RDC 47/2009.	**VP**	PÓ LIOF INJ CT 50 FA VD INC
----------	----------	10452- GENÉRICO- Notificação de Alteração de Texto de Bula- RDC 60/12.	08/01/2016	----------	10451- MEDICAMENTO NOVO – Notificação de alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	18/12/2015	Adequação do item 4.	VP	PÓ LIOF INJ CT 50 FA VD INC