cloridrato de cefepima
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999"

Antibióticos do Brasil

Pó para solução injetável
1 g e 2 g

cloridrato de cefepima
"Medicamento Genérico, Lei n° 9.787, de 1999"

I) IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

Nome genérico: cloridrato de cefepima

APRESENTAÇÕES

cefepima 1 g: pó para solução injetável. Embalagem com 25 frascos-ampola.
cefepima 1 g (Sistema Fechado): pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola + 10 bolsas de diluente com 100 mL de cloreto de sódio 0,9%.
cefepima 2 g: pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola.
cefepima 2 g (Sistema Fechado): pó para solução injetável. Embalagem com 10 frascos-ampola + 10 bolsas de diluente com 100 mL de cloreto de sódio 0,9%.

VIA INTRAMUSCULAR OU INTRAVENOSA
USO ADULTO E PEDIÁTRICO ACIMA DE 2 MESES

COMPOSIÇÃO

cefepima 1 g: cada frasco-ampola contém 1,189 g de cloridrato de cefepima equivalente a 1 g de cefepima, e 725 mg de L-arginina como tamponante.
cefepima 2 g: cada frasco-ampola contém 2,378 g de cloridrato de cefepima equivalente a 2 g de cefepima, e 1,45 g de L- arginina como tamponante.

II) INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

O cloridrato de cefepima promove a melhora do paciente com o alívio dos sinais e sintomas da infecção.

Adultos
O cloridrato de cefepima é indicado no tratamento das infecções relacionadas a seguir, quando causadas por bactérias suscetíveis à cefepima:

- Infecções do trato respiratório inferior (traqueia, pulmões, brônquios, bronquíolos e alvéolos pulmonares), incluindo pneumonia e bronquite;

- Infecções complicadas das vias urinárias, incluindo pielonefrite (infecção nos rins);

- Infecções não complicadas das vias urinárias;

- Infecções da pele e estruturas cutâneas (unhas, pelos, glândulas sudoríparas);

- Infecções intra-abdominais, incluindo peritonite (inflamação do peritônio, a membrana que reveste parte da cavidade abdominal e vísceras) e infecções do trato biliar;

- Infecções ginecológicas;

- Septicemia (infecção grave e generalizada no organismo)

- Terapia empírica (tratamento iniciado apenas com base nos sintomas e na epidemiologia, sem que a doença tenha sido comprovada através de exames de laboratório ou outros exames) em pacientes que apresentam Neutropenia Febril (quantidade menor e anormal de um tipo de glóbulos brancos, que se relaciona com febre): monoterapia com cefepima é indicada como tratamento empírico. Em pacientes com alto risco de infecção grave (por exemplo, pacientes com histórico de recente transplante de medula óssea, com hipotensão desde o início do quadro, com doença maligna de sangue subjacente, ou com neutropenia grave ou prolongada), monoterapia antimicrobiana pode não ser apropriada. Não há dados suficientes que comprovem a eficácia da monoterapia com cefepima nestes pacientes;

- O cloridrato de cefepima também está indicado para a profilaxia cirúrgica (prevenção de infecções relacionadas a cirurgias) em pacientes submetidos à cirurgia de cólon e reto.

Crianças
O cloridrato de cefepima é indicado no tratamento, em crianças, das infecções relacionadas a seguir, quando causadas por bactérias suscetíveis à cefepima:

- Pneumonia;

- Infecções complicadas das vias urinárias, incluindo pielonefrite;

- Infecções não complicadas das vias urinárias;

- Infecções da pele e estruturas cutâneas;

- Septicemia;

- Terapia empírica em pacientes que apresentam Neutropenia Febril: monoterapia com cefepima é indicada para o tratamento empírico de pacientes neutropênicos febris. Em pacientes com alto risco de infecção grave (por exemplo, pacientes com histórico de recente transplante de medula óssea, com hipotensão desde o início do quadro, com doença maligna de sangue subjacente, ou com neutropenia grave ou prolongada), monoterapia antimicrobiana pode não ser apropriada. Não há dados suficientes que comprovem a eficácia da monoterapia com cefepima nestes pacientes.

- Meningite bacteriana (inflamação das membranas que recobrem o cérebro);

Devem ser realizados testes de cultura e suscetibilidade quando apropriados para se determinar a suscetibilidade do patógeno (agente que causa a infecção) à cefepima. A terapia empírica com cloridrato de cefepima pode ser instituída antes de se conhecer os resultados dos testes de suscetibilidade; entretanto, a antibioticoterapia deverá ser ajustada de acordo com os resultados, assim que estiverem disponíveis.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
O cloridrato de cefepima pó para solução injetável é um antibiótico pertencente à classe das cefalosporinas para administração intramuscular ou intravenosa. Seu componente ativo, a cefepima, age contra uma grande variedade de bactérias, inibindo a formação da parede celular bacteriana. Pode ocorrer resistência de bactérias que demonstraram ser suscetíveis à ação da cefepima.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de cefepima é contraindicado para uso por pacientes alérgicos a algum componente da formulação, os antibióticos da classe das cefalosporinas, a penicilinas ou a outros antibióticos betalactâmicos.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com cloridrato de cefepima e até 15 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Se você apresenta insuficiência renal (*clearance* da creatinina ≤ 50 mL/min), ou outras condições que comprometam a função dos rins, o seu médico irá ajustar a dose de cloridrato de cefepima para compensar o índice menor de eliminação renal. Ajustes na dose podem ser requeridos dependendo do grau da disfunção renal, gravidade da infecção e suscetibilidade dos agentes patógenos (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Posologia**). Durante a experiência pós-comercialização, houve casos de eventos indesejáveis sérios como encefalopatia reversível (distúrbios de consciência incluindo confusão, alucinações, lentidão e coma), mioclonia (movimentos musculares involuntários), convulsões (incluindo estado epiléptico não convulsivo), e/ou insuficiência renal (ver **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?**). A maioria dos casos ocorreu em pacientes com problemas renais que receberam doses de cloridrato de cefepima maiores que a recomendada. Em geral, os sintomas de toxicidade neurológica foram resolvidos após a interrupção do tratamento com cefepima e/ou após a hemodiálise. Porém, alguns destes casos tiveram efeito fatal.

Precauções
Os antibióticos devem ser administrados com cautela a qualquer paciente que tenha demonstrado alguma alergia, principalmente a medicamentos. Se você apresentar reação alérgica ao usar cloridrato de cefepima, você deve interromper o tratamento e procurar seu médico imediatamente. Reações graves de hipersensibilidade (alergia) podem exigir a administração de epinefrina ou outra terapia de suporte.

Diarreia associada a *Clostridium difficile* (DACD) foi descrita com o uso de praticamente todos os agentes antibacterianos, incluindo cloridrato de cefepima, e pode variar quanto ao grau de gravidade, desde diarreia leve até colite fatal. DACD deve ser considerada em todos os pacientes que apresentem diarreia após o uso do antibiótico. É necessário cuidado com o histórico médico, já que foi reportada a ocorrência de DACD até dois meses depois da administração de agentes antibacterianos. Se há suspeita ou confirmação de DACD, o uso contínuo de antibióticos que não ajam diretamente contra *C. difficile* poderão ter a necessidade de ser descontinuados. Você deve procurar seu médico caso apresente esses sintomas. Seu médico deve ser informado se você faz o uso de cloridrato de cefepima com outro medicamento.

Altas concentrações de cefepima inalterada são encontradas na urina, este medicamento é eliminado quase que exclusivamente por mecanismos renais, principalmente por filtração glomerular, por tal motivo, você deve ter acompanhamento médico em relação à função renal se estiver utilizando medicamentos que possam causar nefrotoxicidade (toxicidade renal), como, por exemplo, aminoglicosídeos e potentes diuréticos, juntamente com cloridrato de cefepima. Como ocorre com outros antibióticos, o uso de cloridrato de cefepima pode levar a um supercrescimento de organismos não suscetíveis (ou seja, organismos que não respondem ao medicamento). Na ocorrência de superinfecção durante a terapia, o seu médico deverá tomar medidas apropriadas. Não há dados sobre o efeito que cloridrato de cefepima possa causar sobre pacientes dirigindo veículos ou operando máquinas. No entanto, possíveis reações adversas como alteração do estado de consciência, tontura, estado de confusão ou alucinação podem afetar a habilidade de dirigir e operar máquinas.

Gravidez
Não há estudos adequados e bem controlados em mulheres grávidas. Você só deverá utilizar este medicamento na gravidez sob orientação de um médico e se claramente necessário.

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

Lactação
A cefepima é excretada no leite humano em concentrações muito baixas. A administração de cefepima deve ser feita com muita cautela a lactantes (mulheres que estejam amamentando).

Você não deve utilizar este medicamento se estiver grávida ou amamentando, a não ser sob orientação de seu médico.
Informe ao seu médico se ficar grávida ou iniciar amamentação durante o uso de cloridrato de cefepima.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.
O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em crianças
A segurança de cloridrato de cefepima em lactentes (recém-nascidos) e crianças é similar à observada em adultos. Em estudos clínicos, o evento adverso mais frequentemente relatado e considerado relacionado a cloridrato de cefepima, em estudos clínicos, foi erupção da pele.

Uso em idosos
Sabe-se que a cefepima é substancialmente excretada pelos rins e o risco de reações tóxicas a esta droga pode ser maior em pacientes com função renal prejudicada. Como os pacientes idosos têm maior probabilidade de terem função renal diminuída, cuidados devem ser tomados na escolha da dose e a função renal deve ser monitorada (ver **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências**). Há casos de pacientes idosos com insuficiência renal que apresentaram eventos adversos sérios, incluindo encefalopatia reversível (distúrbios de consciência incluindo confusão, alucinações, torpor e coma), mioclonia, convulsões (incluindo estado epiléptico não convulsivo) e/ou insuficiência renal, ao utilizar doses usuais de cefepima (ver **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências** e **8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?).**

Você não deve usar este medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

Interações medicamentosas
Você deve ter acompanhamento médico em relação à função renal se estiver utilizando altas doses de antibióticos aminoglicosídeos (como, por exemplo, a amicacina e a gentamicina) juntamente com cloridrato de cefepima, pois podem aumentar o risco de nefrotoxicidade e ototoxicidade (toxicidade auditiva). Há casos de nefrotoxicidade com o uso de outras cefalosporinas com diuréticos potentes (como, por exemplo, a furosemida).

Pode ocorrer reação falso-positiva para glicose na urina com os testes de redução de cobre (Benedict, solução de Fehling ou comprimidos Clinitest®*), mas não com os testes enzimáticos para glicosúria (p. ex.: Clinistix®*).

* Detentor da Marca registrada no FDA (Food and Drug Administration - Estados Unidos da América): Bayer Healthcare llc

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.
Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?
O cloridrato de cefepima deve ser armazenado em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) antes da reconstituição. Proteger da luz.

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, armazenar o produto reconstituído e/ou diluído por até 4 horas em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) ou por até 3 dias em geladeira (de 2°C a 8°C).

Aspecto físico e características organolépticas
Aspecto físico do pó: pó branco a amarelo claro.
Características da solução após reconstituição/diluição: solução amarelo claro a amarelo escuro.

Como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída e/ou diluída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.

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?
O cloridrato de cefepima pode ser administrado por via intramuscular ou intravenosa.

Modo de preparo
O cloridrato de cefepima pó deve ser reconstituído por um profissional de saúde, utilizando-se os volumes de diluentes descritos na **Tabela 1**; os diluentes a serem utilizados são identificados após a tabela.
ATENÇÃO: frequentemente os hospitais reconstituem produtos injetáveis utilizando agulhas 40 x 12 mm. Pequenos fragmentos de rolha podem ser levados para dentro do frasco durante o procedimento. Agulhas 30x8 ou 25x8, embora dificultem o processo de reconstituição, têm menor probabilidade de carregarem partículas de rolha para dentro dos frascos. Deve-se, no entanto, sempre inspecionar visualmente os produtos antes da administração, descartando-os se contiverem partículas.

O tamanho da agulha para administração deve ser escolhido de acordo com a prática do profissional de saúde baseado nas características clínicas do paciente.

Tabela 1: Preparo das soluções de cloridrato de cefepima.

Administração	Volume de diluente a ser adicionado (mL)	Volume final aproximado no medicamento preparado (mL)	Concentração final aproximada de cefepima no medicamento preparado (mg/mL)
Intravenosa			
1 g	10	11,4	90
2 g	10	12,8	160
Intramuscular			
1 g	3	4,4	230

ATENÇÃO: o produto preparado em capela de fluxo unidirecional (laminar) qualificado pode ser armazenado pelos tempos descritos a seguir. Para produtos preparados fora desta condição, recomenda-se o uso imediato.

CEFEPIMA 1 g – VIA INTRAMUSCULAR
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis, lidocaína 1%, cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 3 mL.
Aparência da solução reconstituída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 4 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 3 dias.

ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Administração: por injeção intramuscular profunda em uma grande massa muscular, como o quadrante superior externo da região glútea. Não injetar mais do que 1 g de cefepima em cada glúteo.

CEFEPIMA 1 g – VIA INTRAVENOSA DIRETA
É a via de administração preferencial para pacientes com infecções graves ou com risco de morte, principalmente se existe a possibilidade de choque.
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis, cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 10 mL.
Aparência da solução reconstituída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 4 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 3 dias.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Tempo de injeção: 3 a 5 minutos. A solução reconstituída deve ser injetada diretamente na veia ou no tubo do equipo de administração, enquanto o paciente estiver recebendo líquido intravenoso compatível.

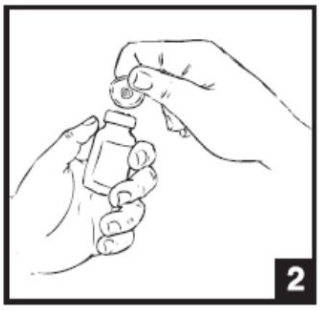
CEFEPIMA 1 g – INFUSÃO INTRAVENOSA
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis, cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume**: 10 mL.
Aparência da solução reconstituída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (de 15°C a 30°C): 4 horas.
Em geladeira (de 2°C a 8°C): 3 dias.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Diluição
Diluente: cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%**. Volume:** 50 a 100 mL.
Aparência da solução diluída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 4 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 3 dias.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução diluída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Tempo de Infusão: 30 minutos.

CEFEPIMA 1 g (Sistema Fechado)
O frasco-ampola do medicamento deve ser acoplado à bolsa conforme ilustrações abaixo.
ATENÇÃO: devem ser observados cuidados usuais para evitar contaminação na montagem do sistema fechado, conforme ilustração a seguir:

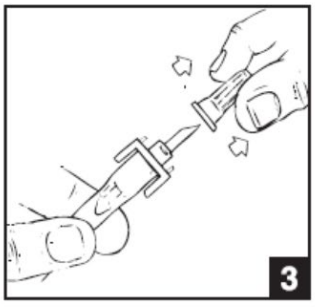
REV001



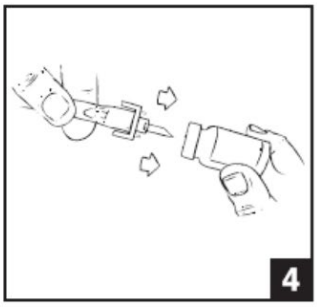
Abra o invólucro que recobre a bolsa estéril, rasgando no picote existente. Antes de utilizá-la aperte para verificar se há vazamento. Se houver, a bolsa dever ser descartada.



Retire o flip-off do frasco. Faça assepsia da rolha com álcool 70%.



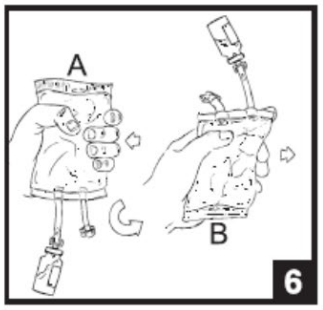
Retire a tampa, rompendo o lacre para liberar o perfurador plástico da bolsa.



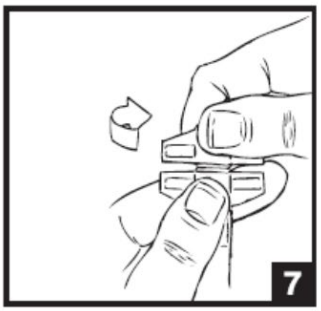
Pressione o perfurador da bolsa no frasco.



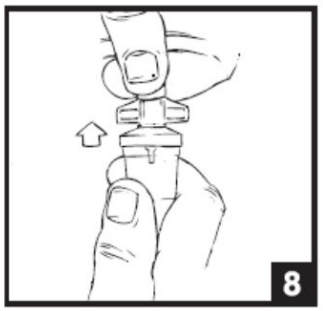
Rompa o cone do perfurador plástico para permitir a passagem do diluente para o frasco do produto.



Faça movimento de pressão com a bolsa nas posições A e B até que todo o produto se dissolva e retorne à bolsa de diluente.



Rompa a borboleta através de movimento giratório.



Instale o equipo para infusão intravenosa.

ATENÇÃO: o frasco deve ser mantido acoplado à bolsa. Isso garante o fechamento do circuito de infusão e o próprio frasco é o indicador do produto que está sendo administrado.

Reconstituição e Diluição (realizadas simultaneamente)
Diluente: cloreto de sódio 0,9%. **Volume:** 100 mL.
Aparência da solução diluída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após a diluição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 4 horas.
Em geladeira (de 2°C a 8°C): 3 dias.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída/diluída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Tempo de Infusão: 30 minutos.

CEFEPIMA 2 g – VIA INTRAVENOSA DIRETA
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis, cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume:** 10 mL.
Aparência da solução reconstituída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 4 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 3 dias.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Tempo de injeção: 3 a 5 minutos. A solução reconstituída deve ser injetada diretamente na veia ou no tubo do equipo de administração, enquanto o paciente estiver recebendo líquido intravenoso compatível.

CEFEPIMA 2 g – INFUSÃO INTRAVENOSA
Reconstituição
Diluente: água para injetáveis, cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%. **Volume**: 10 mL.
Aparência da solução reconstituída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após reconstituição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 4 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 3 dias.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Diluição

Diluente: cloreto de sódio 0,9% ou glicose 5%**. Volume:** 50 a 100 mL.
Aparência da solução diluída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após diluição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 4 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 3 dias.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução diluída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Tempo de Infusão: 30 minutos.

CEFEPIMA 2 g (Sistema Fechado)
O frasco-ampola do medicamento deve ser acoplado à bolsa conforme ilustrações acima.
ATENÇÃO: devem ser observados cuidados usuais para evitar contaminação na montagem do sistema fechado, conforme ilustração.
Reconstituição e Diluição (realizadas simultaneamente)
Diluente: cloreto de sódio 0,9%. **Volume:** 100 mL.
Aparência da solução diluída: amarelo claro a amarelo escuro.
Estabilidade após a diluição:
Temperatura ambiente (de 15ºC a 30ºC): 4 horas.
Em geladeira (de 2ºC a 8ºC): 3 dias.
ATENÇÃO: como ocorre com outras cefalosporinas, a cor da solução reconstituída/diluída de cloridrato de cefepima pode escurecer durante a armazenagem, porém a potência do produto permanece inalterada.
Tempo de Infusão: 30 minutos.

Os medicamentos de uso parenteral devem ser visualmente inspecionados antes da administração com relação a materiais estranhos, e não devem ser utilizados se estes estiverem presentes.

Incompatibilidade:
As soluções de cloridrato de cefepima, assim como a maioria dos antibióticos betalactâmicos, não devem ser associadas com soluções de metronidazol, vancomicina, gentamicina, sulfato de tobramicina ou sulfato de netilmicina, devido à incompatibilidade física e química. Entretanto, caso a terapia concomitante com cloridrato de cefepima seja indicada, cada um desses antibióticos poderá ser administrado separadamente.

Posologia
O cloridrato de cefepima pode ser administrado por via intravenosa ou por via intramuscular. A dose e a via de administração variam de acordo com a gravidade da infecção, com a função renal e com a condição geral do paciente.

Para segurança e eficácia desta apresentação, cloridrato de cefepima injetável não deve ser administrado por vias não recomendadas. A administração deve ser somente pela via intravenosa ou intramuscular.

O tempo de duração do seu tratamento deve estar de acordo com a orientação médica.
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?
Se você esqueceu de tomar cloridrato de cefepima no horário pré-estabelecido, por favor procure seu médico.

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?
Os seguintes eventos adversos foram relatados para os antibióticos da classe das cefalosporinas: síndrome de Stevens-Johnson (forma bolhosa de eritema multiforme), eritrema multiforme (distúrbio severo da pele resultante de uma reação alérgica caracterizada por bolhas e ulcerações), necrólise epidérmica tóxica (doença severa descamativa da pele), nefropatia (doença relacionada ao rim) tóxica, anemia aplásica (formação diminuída de hemácias e hemoglobinas), anemia hemolítica (maior destruição das hemácias), hemorragia e testes falso positivo para glicose na urina.

Experiência clínica
Os eventos adversos mais frequentemente relatados e considerados relacionados ao cloridrato de cefepima, em estudos clínicos, foram sintomas no aparelho digestivo e reações alérgicas. Eventos adversos em relação ao cloridrato de cefepima estão relacionados a seguir.

Reações Adversas Comuns (ocorrem entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações no local da administração da infusão intravenosa ocorreram em 5,2% dos pacientes; estas reações incluíram flebite (inflamação de uma veia) que ocorreu em 2,9% dos pacientes.

- A administração intramuscular de cloridrato de cefepima foi muito bem tolerada; apenas 2,6% dos pacientes apresentaram dor ou inflamação no local da aplicação.

- Erupções da pele ocorreram em 1,8% dos pacientes.

- Diarreia ocorreu em 1,2% dos pacientes

Reações Adversas Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

- Reações de Hipersensibilidade (alergia): prurido (coceira), urticária (manchas avermelhadas que coçam).

- Gastrintestinais: náuseas, vômitos, candidíase oral (sapinho), colite (inflamação do cólon (intestino) - inclusive colite pseudomembranosa).

- Sistema nervoso central: cefaleia (dor de cabeça).

Outros: febre, vaginite (inflamação da vagina), eritema (vermelhidão inflamatória da pele).

Reações Adversas Raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento):

Dor abdominal, constipação (dificuldade para evacuar), vasodilatação (dilatação dos vasos sanguíneos), dispneia (dificuldade para respirar), tontura, inflamação no local da administração da infusão intravenosa ocorreu em 0,1% dos pacientes, parestesia (adormecimento), prurido genital, alteração de paladar, calafrios e candidíase inespecífica.

Eventos de significância clínica que ocorreram com incidência inferior a 0,05% incluem anafilaxia e convulsões.

O perfil de segurança de cloridrato de cefepima em crianças e lactentes é similar ao dos adultos.

As alterações nos testes laboratoriais que ocorreram durante estudos clínicos em pacientes com valores basais normais foram passageiras.

Exames Laboratoriais
As anormalidades nos testes laboratoriais que ocorreram durante estudos clínicos em pacientes com valores basais normais foram transitórias. Aqueles que ocorreram com incidência entre 1% e 2% foram: elevações na alanina aminotransferase (3,6%), aspartato aminotransferase (2,5%), fosfatase alcalina e bilirrubina total, anemia, eosinofilia, tempo de protrombina prolongado, tempo de tromboplastina parcial alterado (2,8%) e teste de Coombs positivo sem hemólise (18,7%). Elevações transitórias de nitrogênio ureico plasmático e/ou creatinina sérica e trombocitopenia transitória foram observadas em 0,5% a 1% dos pacientes. Leucopenia transitória e neutropenia também foram constatadas (<0,5%). Foram relatados testes falso-positivos para glicose urinária.

Experiência de pós-comercialização – Farmacovigilância
Em adição aos eventos relatados durante os estudos clínicos na América do Norte com cefepima, os seguintes eventos adversos foram relatados durante a experiência de comercialização em todo o mundo.

Assim como outras drogas desta classe, foram relatados: encefalopatia (reação adversa grave que envolve distúrbios de consciência incluindo confusão, alucinação, lentidão e coma), convulsões, mioclonia (movimentos musculares involuntários), e/ou insuficiência renal. A maioria dos casos ocorreu em pacientes com problemas renais que receberam doses de cloridrato de cefepima maiores do que a recomendada. Assim como outras cefalosporinas, foram relatadas reações anafiláticas, incluindo choque anafilático (reação alérgica intensa e rápida que produz obstrução das vias aéreas), leucopenia (quantidade menor e anormal de leucócitos no sangue) passageira, neutropenia (quantidade menor e anormal de neutrófilos no sangue), eosinofilia (aumento de eosinófilos no sangue), agranulocitose e trombocitopenia (quantidade menor e anormal de plaquetas no sangue).

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 DESTE MEDICAMENTO?

Sintomas de superdose incluem: encefalopatia (distúrbio de consciência, incluindo confusão, alucinações, torpor e coma), mioclonia (movimentos musculares involuntários), convulsões e excitabilidade neuromuscular. No caso de superdose grave, especialmente em pacientes com a função renal comprometida, a hemodiálise ajudará na remoção da cefepima do organismo; diálise peritoneal não é indicada nestes casos. Superdose acidental ocorreu quando grandes doses foram administradas a pacientes com insuficiência renal (ver **6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO? - Posologia** e em **4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? - Advertências**).

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.

III) DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5562.0014

Registrado e produzido por:
Antibióticos do Brasil Ltda.
Rod. Professor Zeferino Vaz, SP-332, Km 135
Cosmópolis – SP
CNPJ 05.439.635/0001-03
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela Anvisa em 23/12/2025.

IB231225





Anexo B
Histórico de alteração da 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. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
		10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?; 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? e III) DIZERES LEGAIS	VP	Pó para solução injetável 1 g e 2 g.
23/04/2021	1558453/21-4	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	6. Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para solução injetável 1 g e 2 g.
10/01/2020	0091653/20-6	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Dizeres legais	VP	Pó para solução injetável 1 g e 2 g.
25/09/2017	2016533/17-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Para que este medicamento é indicado?; O que devo saber antes de usar este medicamento?; Onde, como e por quanto tempo posso guardar esse	VP	Pó para solução injetável 1 g e 2 g.

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. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
							medicamento?; Como devo usar este medicamento?; Quais os males que este medicamento pode me causar?		
09/09/2016	2266833/16-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	30/06/2016	2004998/16-6	10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	15/08/2016	Dizeres legais.	VP	Pó para solução injetável 1 g e 2 g.
02/05/2016	1654246/16-1	10452- GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	02/03/2016	1321254/16-1	10249 - GENÉRICO - Inclusão de local de fabricação do medicamento de liberação convencional com prazo de análise	25/04/2016	Apresentações; Composição; Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Dizeres Legais.	VP	Pó para solução injetável 1 g e 2 g.
15/05/2015	0430855/15-7	10452 - GENÉRICO – Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	13/05/2015	0421760/15-8	10209 - GENÉRICO - Redução do prazo de validade com manutenção dos cuidados de conservação	13/05/2015	Onde, como e por quanto tempo posso guardar este medicamento?; Como devo usar este medicamento?	VP	Pó para solução injetável 1 g e 2 g.

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. do expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de Bula**	**Versões (VP/VPS)**	**Apresentações relacionadas**
17/06/2014	0481011/14-2	10459 – GENÉRICO – Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Não Aplicável	Atualização de texto de bula para adequação à RDC 47/09. Submissão eletrônica para disponibilização do texto de bula no Bulário eletrônico da ANVISA.	VP	Pó para solução injetável 1 g e 2 g.