

## Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

### **CEFAZOLINA PHARMACARE** **1g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare**

#### **Cefazolina**

#### **Medicinale equivalente**

**Legga attentamente questo foglio prima di prendere questo medicinale perché contiene importanti informazioni per lei.**

- Conservi questo foglio. Potrebbe aver bisogno di leggerlo di nuovo.
- Se ha qualsiasi dubbio, si rivolga al medico o al farmacista.
- Questo medicinale è stato prescritto soltanto per lei. Non lo dia ad altre persone, anche se i sintomi della malattia sono uguali ai suoi, perché potrebbe essere pericoloso.
- Se si manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Vedere paragrafo 4.

#### **Contenuto di questo foglio:**

- 1.** Cos'è CEFAZOLINA PHARMACARE e a cosa serve
- 2.** Cosa deve sapere prima di usare CEFAZOLINA PHARMACARE
- 3.** Come usare CEFAZOLINA PHARMACARE
- 4.** Possibili effetti indesiderati
- 5.** Come conservare CEFAZOLINA PHARMACARE
- 6.** Contenuto della confezione e altre informazioni

#### **1. Cos'è CEFAZOLINA PHARMACARE e a cosa serve**

CEFAZOLINA PHARMACARE contiene la sostanza attiva cefazolina.

La cefazolina appartiene ad una categoria di medicinali chiamati antibatterici beta-lattamici utilizzati per trattare le infezioni causate da batteri sensibili a questo principio attivo.

CEFAZOLINA PHARMACARE viene utilizzato nel trattamento delle seguenti infezioni:

- infezioni delle vie respiratorie,
- infezioni alle orecchie e gola,
- infezioni al fegato e alla bile,
- infezioni dell'apparato genito-urinario,
- infezioni della pelle, dei tessuti molli, delle ossa e delle articolazioni,
- infezioni ostetrico-ginecologiche,
- infezioni dell'occhio,
- infiammazione della membrana che avvolge le pareti interne della cavità addominale (peritoneo), del sangue (setticemie) e del tessuto che riveste le cavità interne e le valvole del cuore (endocardio) causata da batteri.

#### **2. Cosa deve sapere prima di usare CEFAZOLINA PHARMACARE**

##### **Non usi CEFAZOLINA PHARMACARE**

- Se lei o il suo bambino siete allergici alla cefazolina, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6).
- Se è allergico ad altri medicinali simili dal punto di vista chimico alla cefazolina, in particolare penicilline, cefalosporine e altri antibiotici beta-lattamici;  
Se è allergico alla lidocaina (un medicinale anestetico contenuto nelle formulazioni di CEFAZOLINA PHARMACARE, somministrabili per iniezione intramuscolare) o ad altri medicinali anestetici locali di tipo amidico;
- Se il suo bambino è nato prima del termine naturale della gravidanza (neonato prematuro) oppure se ha meno di 1 mese di età.

## Avvertenze e precauzioni

Si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino, al farmacista o all'infermiere prima di usare CEFAZOLINA PHARMACARE.

### Faccia particolare attenzione e informi il medico se lei o il suo bambino:

- avete avuto in passato una reazione allergica ai medicinali in particolare a cefazolina, cefalosporine, penicilline o ad altri antibiotici chiamati beta-lattamici (simili chimicamente alle cefalosporine e alle penicilline) oppure se avete avuto reazioni allergiche alla lidocaina (un anestetico locale) o altri anestetici locali simili (di tipo amidico), poiché in questo caso potreste essere allergici anche a CEFAZOLINA PHARMACARE (rischio di gravi reazioni di tipo anafilattico); manifestate una qualsiasi reazione di tipo allergico in seguito alla somministrazione di CEFAZOLINA PHARMACARE. In questo caso **interrompa immediatamente il trattamento** e si rivolga al medico; le reazioni allergiche gravi, ed in particolare l'anafilassi, possono avere bisogno di interventi terapeutici di emergenza;
- avete una storia di malattie dello stomaco e/o dell'intestino, in particolare una infiammazione del colon (colite);
- durante il trattamento con questo medicinale manifestate diarrea. Si rivolga immediatamente al medico, poiché la terapia con medicinali antibiotici può provocare lo sviluppo di germi non sensibili all'antibiotico. Raramente, un'alterazione della normale flora batterica del colon può provocare una condizione grave chiamata colite pseudomembranosa;
- state assumendo medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti presi per bocca), per il trattamento di disturbi della coagulazione. Il medico potrebbe considerare necessario aggiustare il dosaggio degli anticoagulanti orali;
- esiste il sospetto che avete problemi ai reni, poiché in questo caso è necessaria un'attenta valutazione della funzione renale da parte del medico, sia prima che durante la terapia con CEFAZOLINA PHARMACARE. Questo medicinale può causare danni ai reni e questi effetti sono più probabili se ha un'età superiore ai 50 anni, se già si soffre di problemi ai reni oppure se sta assumendo, contemporaneamente a CEFAZOLINA PHARMACARE, altri medicinali che possono causare danni ai reni (vedere "Altri medicinali e CEFAZOLINA PHARMACARE"). Se soffrite di insufficienza renale il medico aggiusterà la dose di CEFAZOLINA PHARMACARE in base alle vostre condizioni;
- soffrite di problemi cronici ai reni (insufficienza renale cronica) trattati con una terapia chiamata dialisi peritoneale. In questo caso, la velocità con cui il vostro sangue è depurato mediante questa procedura potrebbe alterare i livelli di CEFAZOLINA PHARMACARE nel sangue. Il medico dovrà monitorare attentamente la terapia;
- avete la pressione del sangue alta (ipertensione) oppure se avete problemi al cuore (insufficienza cardiaca), poiché il medicinale contiene sodio (vedi "CEFAZOLINA PHARMACARE contiene sodio").

### Altri medicinali e CEFAZOLINA PHARMACARE

Informi il medico o il farmacista se state assumendo, avete recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.

In particolare informi il medico se state assumendo:

- **probenecid** (usato nel trattamento della gotta per ridurre i livelli di acido urico nell'organismo), poiché aumenta la concentrazione di CEFAZOLINA PHARMACARE nel sangue;
- medicinali antibiotici che possono causare danni ai reni (es. **aminoglicosidi, colistina, polimixina B o vancomicina**). L'uso concomitante con CEFAZOLINA PHARMACARE dovrebbe essere evitato, se possibile;

- **penicilline** o **cloramfenicolo** (antibiotici usati per il trattamento delle infezioni batteriche);
- medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti orali), per il trattamento di disturbi della coagulazione. Se, oltre alla somministrazione di CEFAZOLINA PHARMACARE, la somministrazione contemporanea degli anticoagulanti orali o di eparina a dosi elevate è strettamente necessaria, il medico deve attentamente monitorare la terapia ed eventualmente aggiustare il dosaggio dei medicinali anticoagulanti.

**L'uso contemporaneo di medicinali che favoriscono il rallentamento del passaggio delle feci nell'intestino (stasi fecale) deve essere assolutamente evitato.**

### **Esami di laboratorio**

CEFAZOLINA PHARMACARE può alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio. Informi il medico e il personale del laboratorio se lei o il suo bambino siete in trattamento con questo medicinale. CEFAZOLINA PHARMACARE può alterare i valori del test di Coombs (test di laboratorio utilizzato per rivelare la presenza di malattie autoimmuni). L'alterazione dei risultati del test di Coombs può verificarsi anche nel suo bambino se lei è stata trattata con CEFAZOLINA PHARMACARE prima del parto. Inoltre, la somministrazione di CEFAZOLINA PHARMACARE può alterare i risultati di un esame di laboratorio per la misurazione della presenza di zuccheri nelle urine (glicosuria), perché questo medicinale può interferire con alcune tecniche di laboratorio.

### **Gravidanza e allattamento**

Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chiedi consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.

Durante la gravidanza CEFAZOLINA PHARMACARE deve essere somministrato solo in casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico.

Questo medicinale è presente in concentrazioni bassissime nel latte materno; presti comunque cautela durante il periodo di allattamento.

### **Guida di veicoli e utilizzo di macchinari**

Non è noto se CEFAZOLINA PHARMACARE alteri la capacità di guidare veicoli o utilizzare macchinari.

### **CEFAZOLINA PHARMACARE contiene sodio**

CEFAZOLINA PHARMACARE contiene 2,2 mmol (o 50,6 mg) di sodio per flaconcino.

Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

## **3. Come usare CEFAZOLINA PHARMACARE**

Usi questo medicinale seguendo sempre esattamente le istruzioni del medico, del medico che ha in cura il suo bambino, o del farmacista o dell'infermiere.

La dose giornaliera raccomandata negli **adulti** varia da 1 a 3 grammi, suddivisi in 2 o 3 dosi.

La dose giornaliera raccomandata nei **bambini** varia da 20 a 50 mg per kg di peso corporeo, suddivisi in 2 o 3 dosi.

### **Infezioni gravi**

La dose giornaliera raccomandata negli **adulti** varia da 4 a 12 grammi.

La dose giornaliera raccomandata nei **bambini** è di 100 mg per kg di peso corporeo.

## **Se lei/il suo bambino avete problemi ai reni**

Se lei o il suo bambino avete problemi ai reni (insufficienza renale), il medico vi prescriverà dosi inferiori di CEFAZOLINA PHARMACARE e somministrazioni meno frequenti del normale.

## **Modo di somministrazione**

CEFAZOLINA PHARMACARE 1g/4ml polvere può essere somministrata esclusivamente per iniezione in un muscolo (via intramuscolare). La fiala solvente inclusa nella confezione contiene lidocaina, un anestetico locale, per alleviare il dolore durante l'iniezione.

Aspiri con una siringa il liquido contenuto nella fiala solvente e la inietti nel flaconcino contenente la polvere. Agiti bene il flaconcino fino a completa dissoluzione della polvere.

Inietti CEFAZOLINA PHARMACARE in profondità nello spessore di un gluteo o della zona anteriore di una coscia.

In caso di trattamento insieme a un altro antibiotico per via intramuscolare, non somministri CEFAZOLINA PHARMACARE nella stessa siringa.

## **Se lei o il suo bambino ricevete più CEFAZOLINA PHARMACARE del dovuto**

È importante che lei o il suo bambino non usiate mai, più medicinale di quello prescritto. Tuttavia, ad oggi non sono noti effetti indesiderati causati da dosi eccessive di CEFAZOLINA PHARMACARE. Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico, al medico che ha in cura il suo bambino o al farmacista.

## **4. Possibili effetti indesiderati**

Come tutti i medicinali, questo medicinale può causare effetti indesiderati sebbene non tutte le persone li manifestino.

**INTERROMPA immediatamente l'assunzione** se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati perchè possono essere **gravi**:

- grave reazione allergica (shock anafilattico) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- gonfiore del viso, della lingua e della gola con conseguente incapacità a deglutire e a respirare (angioedema)
- grave infiammazione dell'ultima parte dell'intestino chiamato colon (colite) causata dalla crescita eccessiva di un batterio chiamato *Clostridium difficile* (colite pseudomembranosa) (vedere paragrafo 2 "Avvertenze e precauzioni")
- morte (necrosi) e sfaldamento di aree della pelle e delle mucose della bocca, degli occhi e dell'uretra (sindrome di Stevens-Johnson)
- anemia dovuta a eccessiva distruzione dei globuli rossi (anemia emolitica).

Si rivolga al medico se lei o il suo bambino manifestate uno dei seguenti effetti indesiderati:

- test di Coombs, diretto ed indiretto, positivo (test di laboratorio utilizzato per rivelare la presenza di malattie autoimmuni)
- grave reazione allergica (anafilattica) che si manifesta con mancanza d'aria, spesso seguita da gravi problemi con la circolazione del sangue (collasso cardiovascolare) o da shock, manifestazioni a livello della pelle (essenzialmente prurito ed orticaria, con o senza gonfiore della pelle e delle mucose) e a livello dello stomaco e degli intestini (nausea, vomito, dolori addominali con crampi e diarrea)
- alterazioni lievi e transitorie del sangue, ad esempio: aumento del numero delle piastrine (trombocitemia), riduzione del numero dei globuli bianchi (neutropenia, leucopenia, agranulocitosi) o delle piastrine (trombocitopenia), riduzione del numero dei globuli rossi (anemia, anemia emolitica), riduzione del numero di tutte le cellule presenti nel sangue (anemia aplastica, pancitopenia) ed emorragia

- insufficiente funzionalità dei reni (insufficienza renale acuta) associata a infiammazione dei reni (nefrite interstiziale)
- grave infiammazione del colon associata all'uso di antibiotici (colite pseudomembranosa), possibilmente fatale. La colite può insorgere anche dopo l'interruzione del trattamento
- orticaria, prurito, eruzioni cutanee di vario tipo (maculopapulari, eritematose o morbilliformi)
- febbre e brividi
- reazioni simili alla malattia da siero (febbre, orticaria, dolori articolari, gonfiore e ingrossamento dei linfonodi)
- aumento del numero dei globuli bianchi (eosinofilia)
- dolori articolari
- gonfiore
- arrossamento della pelle
- prurito anale e genitale
- gonfiore della pelle e delle mucose (angioedema)
- gravi reazioni allergiche della pelle, possibilmente fatali (sindrome di Stevens-Johnson, eritema multiforme, necrolisi epidermica tossica)
- desquamazione della pelle (dermatite esfoliativa).

Le reazioni di ipersensibilità si possono verificare soprattutto nei pazienti che hanno già manifestato

reazioni allergiche in passato, in particolare alla penicillina.

- Aumento dei valori che denotano difetti di funzionalità del fegato, ad esempio transaminasi (AST/SGOT, ALT/SGPT), fosfatasi alcalina, lattico deidrogenasi (LDH), gammaglutamiltranspeptidasi (GGTP) o bilirubina, oppure disfunzioni del fegato, compreso il blocco dell'escrezione biliare (colestasi). Questi effetti sono generalmente lievi e scompaiono con la sospensione della terapia
- aumento transitorio dei valori che denotano difetti di funzionalità dei reni, ad esempio azotemia e creatininemia
- nausea, vomito e diarrea
- mugugno (candidiasi orale)
- dolore addominale
- bisogno continuo di urinare/defecare
- cattiva digestione
- infiammazione della lingua
- bruciore allo stomaco
- reazioni nella sede d'iniezione, ad esempio dolore, indurimento dei tessuti, gonfiore
- infiammazione della vena (flebite) in seguito a somministrazione del medicinale in vena
- senso di costrizione al torace
- vertigini, mal di testa
- malessere, stanchezza
- infezione da funghi e infiammazione della vagina, con prurito nella zona genitale e anale.

Questi effetti indesiderati richiedono l'adozione delle necessarie misure terapeutiche e l'attenta considerazione del medico che, se del caso, deciderà sull'opportunità di interrompere il trattamento.

### **Segnalazione degli effetti indesiderati**

Se lei o il suo bambino manifestate un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga al medico o al farmacista. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione riportato nell'indirizzo

<http://www.aifa.gov.it/content/segnalazioni-reazioni-avverse>. Segnalando gli effetti indesiderati lei può contribuire a fornire maggiori informazioni sulla sicurezza di questo medicinale.

## 5. Come conservare CEFAZOLINA PHARMACARE

Conservi questo medicinale fuori dalla vista e dalla portata dei bambini.

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'etichetta dopo "Scad.". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese e al prodotto in confezionamento integro correttamente conservato. Conservare a temperatura non superiore a 25°C e nel flaconcino ermeticamente chiuso.

Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chiedi al farmacista come eliminare i medicinali che non utilizza più. Questo aiuterà a proteggere l'ambiente.

## 6. Contenuto della confezione e altre informazioni

### Cosa contiene CEFAZOLINA PHARMACARE

Il principio attivo è la cefazolina.

Un flaconcino di liofilizzato di CEFAZOLINA PHARMACARE contiene 1050 mg di cefazolina sodica pari a 1000 mg (1g) di cefazolina.

Una fiala di solvente da 4 ml per uso intramuscolare contiene lidocaina cloridrato e acqua sterile per preparazioni iniettabili.

### Descrizione dell'aspetto di CEFAZOLINA PHARMACARE e contenuto della confezione

Polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

CEFAZOLINA PHARMACARE è disponibile in astuccio di cartone contenente un flaconcino di vetro da 1g di polvere e 1 fiala di vetro da 4 ml contenente il solvente.

### Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio e produttore

#### TITOLARE AIC

PHARMACARE S.r.l.

Via Marghera 29

20149 Milano

Italia

#### PRODUTTORE

ESSETI Farmaceutici

Via Campobello, 15

00071 Pomezia (RM)

Italia

### Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il

**Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente ai medici o agli operatori sanitari:**

#### Raccomandazioni per il dosaggio

In pazienti con insufficienza renale le dosi vanno modificate in funzione del grado di compromissione dei reni, seguendo le raccomandazioni di dosaggio riportate nella tabella sottostante:

Clearance creatinina (ml/min)	Dose iniziale	Dose di mantenimento	Intervallo approssimativo di dosaggio
-------------------------------	---------------	----------------------	---------------------------------------

0	500-1000 mg	metà dose iniziale	48 ore
5	500-1000 mg	metà dose iniziale	24 ore
10	500-1000 mg	metà dose iniziale	16 ore
15	500-1000 mg	metà dose iniziale	12 ore
20	500-1000 mg	metà dose iniziale	9-10 ore
25	500-1000 mg	metà dose iniziale	8 ore
30-50	500-1000 mg	uguale alla dose iniziale	16-24 ore
50-80	500-1000 mg	uguale alla dose iniziale	12 ore

### Incompatibilità

La soluzione ricostituita è incompatibile con:

- medicinali antinfiammatori non steroidei appartenenti al gruppo dell'acido fenilpropionico.