Foglio illustrativo: informazioni per il paziente

Cefazil 1g/4ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare
cefazolina sodica

Legga attentamente questo foglio prima che le venga somministrato 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, al farmacista o all'infermiere.
- 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, al farmacista o all'infermiere. Vedere paragrafo 4.

Contenuto di questo foglio:

1. Che cos'è Cefazil e a cosa serve
2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cefazil
3. Come viene somministrato Cefazil
4. Possibili effetti indesiderati
5. Come conservare Cefazil
6. Contenuto della confezione e altre informazioni

1. Che cos'è Cefazil e a cosa serve

Cefazil contiene il principio attivo cefazolina sodica, una sostanza che appartiene ad un gruppo di medicinali chiamati cefalosporine. La cefazolina sodica agisce contro le infezioni da batteri che possono colpire diverse parti dell'organismo.

Cefazil viene utilizzato per il trattamento delle seguenti infezioni:
- infezioni delle vie respiratorie
- infezioni delle vie urinarie
- infezioni degli organi genitali
- infezioni della pelle e dei tessuti molli
- infezioni delle ossa e delle articolazioni
- infezione del sangue (setticemia)
- infezione della superficie interna del cuore (endocardite)

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

2. Cosa deve sapere prima che le venga somministrato Cefazil

Non le deve essere somministrato Cefazil
- se è allergico alla cefazolina sodica, alla lidocaina cloridrato, o ad uno qualsiasi degli altri componenti di questo medicinale (elencati al paragrafo 6);
- se è allergico ad altri medicinali anestetici locali, di tipo amidico;
- se è allergico ad altri medicinali strettamente correlati dal punto di vista chimico, in particolare penicilline, cefalosporine e altri antibiotici beta-lattamici;
- nei nati prematuri e nei neonati al di sotto di 1 mese.

Avvertenze e precauzioni
Si rivolga al medico, al farmacista o all'infermiere prima che le venga somministrato Cefazil.

Faccia particolare attenzione e informi il medico:
- Se ha avuto in passato una reazione allergica ai medicinali, in particolare a cefazolina, cefalosporine, penicilline, altri antibiotici beta-lattamici, lidocaina o altri anestetici locali di tipo amidico, poiché in questo caso potrebbe essere allergico anche a Cefazil (rischio di gravi reazioni di tipo anafilattico).
Se manifesta una qualsiasi reazione di tipo allergico in seguito alla somministrazione di
Cefazil, interrompa immediatamente il trattamento e si rivolga al medico; le reazioni
allergiche gravi, ed in particolare l'anafilassi, possono necessitare interventi terapeutici di emergenza.
- Se ha una storia di malattie dello stomaco e/o dell'intestino, in particolare infiammazione del colon (colite);
- Se durante il trattamento manifesta diarrea. Si rivolga immediatamente al medico, poiché la terapia con medicinali antibatterici può provocare lo sviluppo di germi non sensibili al medicinale e, raramente, un'alterazione della normale flora del colon che può portare ad condizione grave chiamata colite pseudomembranosa.
- Se è in trattamento con medicinali che fluidificano il sangue (anticoagulanti presi per bocca), per il rischio di disturbi della coagulazione. Il medico potrebbe considerare necessario aggiustare il dosaggio degli anticoagulanti orali.
- Se ha o è sospetto di avere 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 Cefazil. Questo medicinale può causare danni ai reni e questi effetti sono più probabili se ha un'età superiore ai 50 anni, se già soffre di problemi ai reni oppure se sta assumendo allo stesso tempo altri medicinali che possono causare danni ai reni (vedi "Altri

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

medicinali e Cefazil"). Se soffre di insufficienza renale il medico aggiusterà la dose di Cefazil in base alle sue condizioni.

- Se ha la pressione del sangue alta (ipertensione) oppure se ha problemi al cuore (insufficienza cardiaca), poiché il medicinale contiene sodio (vedi "Cefazil contiene sodio").

Esami di laboratorio
Cefazil può alterare il risultato di alcuni esami di laboratorio. Informi il medico che è in trattamento con questo medicinale, poiché Cefazil può dare falsa positività al test di Coombs (test di laboratorio utilizzato per rivelare la presenza di malattie autoimmuni). Ciò può verificarsi anche in neonati le cui madri hanno ricevuto Cefazil prima del parto. Inoltre la somministrazione di Cefazil può causare falsa positività al test di glucosio urinario con i metodi di Benedict, Fehling e "Clinitest" (test per rilevare la presenza di zuccheri nell'urina), ma non con altri metodi (enzimatici).

Bambini
Cefazil non deve essere somministrato nei prematuri e nei neonati al di sotto di un mese di età (vedere paragrafo " Non le deve essere somministrato Cefazil") inoltre, nella primissima infanzia, il farmaco verrà somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medico

Altri medicinali e Cefazil
Informi il medico o il farmacista se sta assumendo, ha recentemente assunto o potrebbe assumere qualsiasi altro medicinale.
In particolare informi il medico se sta assumendo:
- **probenecid** (usato nel trattamento della gotta per ridurre i livelli di acido urico), poiché aumenta la concentrazione di Cefazil nel sangue;
- medicinali antibiotici che possono causare danni ai reni, ad esempio **aminoglicosidi**, **colistina**, **polimixina B** o **vancomicina**. L'uso concomitante con Cefazil dovrebbe essere evitato, se possibile;
- **penicilline** o **cloramfenicolo** (antibiotici);
- medicinali che fluidificano il sangue (**anticoagulanti orali**), per il rischio di disturbi della coagulazione. Se la co-somministrazione di anticoagulanti orali o eparina a dosi elevate è strettamente necessaria, il medico deve attentamente monitorarla ed eventualmente aggiustare il dosaggio dei medicinali anticoagulanti.
- **contraccettivi orali** in quanto Cefazil può influenzarne l'efficacia. Per questo motivo metodi contraccettivi alternativi sono consigliati in aggiunta ai contraccettivi ormonali durante il trattamento con cefazolina.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

L'uso contemporaneo di medicinali che favoriscono la stasi fecale deve essere assolutamente evitato.

Gravidanza e allattamento
Se è in corso una gravidanza, se sospetta o sta pianificando una gravidanza, o se sta allattando con latte materno chieda consiglio al medico o al farmacista prima di prendere questo medicinale.
Durante la gravidanza Cefazil 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
Cefazil non influisce sulla capacità di guidare veicoli o di usare macchinari.

Cefazil contiene sodio
Questo medicinale contiene 48 mg di sodio per 1 g di cefazolina. Da tenere in considerazione in persone con ridotta funzionalità renale o che seguono una dieta a basso contenuto di sodio.

3. Come viene somministrato Cefazil

Cefazil le verrà somministrato nel muscolo da un medico o da un infermiere. Se ha dubbi consulti il medico o il farmacista.

La dose giornaliera raccomandata negli adulti può variare a seconda della gravità della sua malattia ed è compresa tra 1 e 3 grammi.
Cefazil può essere somministrato ogni 12 ore, però in casi gravi la dose può essere ripartita in 3 o 4 somministrazioni giornaliere.

Uso nei bambini
Cefazil non deve essere somministrato nei prematuri e nei neonati al di sotto di un mese di età (vedere paragrafo “ Non Prenda”) inoltre, nella primissima infanzia, il farmaco verrà somministrato solo nei casi di effettiva necessità e sotto il diretto controllo del medicoLa dose giornaliera raccomandata può variare a seconda della gravità della malattia ed è compresa tra 20 e 50 mg per kg di peso corporeo.

Uso nei pazienti con problemi ai reni
Se soffre di insufficienza renale, lei deve ricevere una dose di Cefazil più bassa rispetto a quella generalmente consigliata. Il suo medico aggiusterà la dose del medicinale sulla base delle prove di funzionalità renale.

Se prende più Cefazil di quanto deve

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se le viene accidentalmente somministrato più Cefazil della dose prescritta, si rivolga immediatamente al medico o al più vicino ospedale.

Se dimentica di prendere Cefazil
Se salta un'iniezione, deve riceverla il prima possibile. Se però è quasi l'ora di ricevere la successiva iniezione programmata, salti l'iniezione dimenticata. Non prenda una dose doppia (due iniezioni insieme) per compensare la dimenticanza della dose.

Se interrompe il trattamento con Cefazil
Non smetta di prendere Cefazil a meno che non glielo prescriva il medico.

Se ha qualsiasi dubbio sull'uso di questo medicinale, si rivolga al medico o al farmacista.

4. Possibili effetti indesiderati

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

- 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 pseudo membranosa), 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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

- 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 verificano 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), gamma-
  glutamiltranspeptidasi (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
- mughetto (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

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Se manifesta un qualsiasi effetto indesiderato, compresi quelli non elencati in questo foglio, si rivolga <al medico> <o> <,> <al farmacista> <o all'infermiere>. Lei può inoltre segnalare gli effetti indesiderati direttamente tramite il sistema nazionale di segnalazione all'indirizzo 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 Cefazil

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

Non usi questo medicinale dopo la data di scadenza che è riportata sull'astuccio e sul flaconcino dopo "Scad". La data di scadenza si riferisce all'ultimo giorno di quel mese.

Conservi il medicinale al riparo dalla luce e a bassa temperatura. Gli astucci contenenti i flaconi di liofilizzato vanno conservati in luogo fresco.

Da un punto di vista microbiologico, il prodotto dopo la ricostituzione con il suo solvente, deve essere usato immediatamente. Se non utilizzato immediatamente, i tempi e le condizioni di conservazione prima dell'uso sono responsabilità dell'utilizzatore e normalmente non devono essere superiori a 24 °C ore a 2° - 8° C , a meno che la ricostituzione non sia avvenuta in condizioni asettiche controllate e validate.
Non getti alcun medicinale nell'acqua di scarico e nei rifiuti domestici. Chieda 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 Cefazil
Flaconcino polvere:
- Il principio attivo è cefazolina sale sodico. Ogni flaconcino contiene 1,048 g di cefazolina sale sodico (pari a 1 g di cefazolina).

Fiala solvente:
- La fiala di solvente per uso intramuscolare contiene:
lidocaina cloridrato, acqua per preparazioni iniettabili.

Descrizione dell'aspetto di Cefazil e contenuto della confezione
Cefazil si presenta sotto forma di polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

Flacone da 1 g + fiala solvente per uso intramuscolare da 4 ml

Titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio
Italfarmaco S.p.A. - V.le F.Testi, 330 - Milano

Produttore
Officina Mitim S.r.l. via Cacciamali 34-36-38 – Brescia
Produzione fiala solvente:
Officina Italfarmaco S.p.A. – V.le F. Testi, 330 - Milano

Questo foglio illustrativo è stato aggiornato il MM/AAAA.

Le informazioni seguenti sono destinate esclusivamente agli operatori sanitari:

Legga attentamente anche le informazioni contenute nelle sezioni 1-6.

Avvertenze e precauzioni
L'insorgenza di una qualsiasi reazione di tipo allergico impone la sospensione del trattamento. Le reazioni di ipersensibilità gravi, ed in particolare l'anafilassi, possono richiedere la somministrazione di adrenalina ed altri interventi terapeutici di emergenza.

È importante considerare la possibilità di colite pseudomembranosa nella diagnosi differenziale dei pazienti che presentano diarrea dopo l'uso di un antibiotico. Casi lievi di colite pseudomembranosa possono regredire con l'interruzione del trattamento. Nelle forme di media e grave entità il trattamento di elezione è rappresentato dalla vancomicina per uso orale integrato dalla somministrazione di fluidi, elettroliti e proteine.

Tutte le cefalosporine devono essere somministrate con cautela e a dosaggio ridotto in presenza di insufficienza renale (vedere posologia). In caso di infezioni, il microrganismo responsabile dovrebbe sempre essere isolato e la terapia antibatterica dovrebbe essere basata su test di sensibilità condotti su campioni raccolti prima dell'inizio della terapia.
La sensibilità alla cefazolina deve essere confermata con metodi standardizzati (dischi per antibiogramma contenenti 30 mg di principio attivo - Test di Kirby Bauer).
La terapia con cefazolina può comunque essere iniziata in attesa dei risultati di queste analisi. Prima di impiegare Cefazil in associazione con altri antibiotici, dovrebbero essere attentamente valutato le

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).

relativa interazioni, controindicazioni, avvertenze, precauzioni ed effetti indesiderati.

Gravidanza
La somministrazione di cefazolina prima dell'intervento di parto cesareo determina livelli ematici nel cordone ombelicale variabili da ¼ a 1/3 delle concentrazioni ematiche presenti nella madre. La cefazolina non sembra capace di procurare effetti collaterali sul feto. In ogni caso la cefazolina può essere somministrata soltanto dopo la legatura del cordone ombelicale.

Cefazil contiene sodio
Nei pazienti con ipertensione o insufficienza cardiaca si dovrebbe tener conto del contenuto di sodio della soluzione iniettabile (48 mg per 1 g di cefazolina).

Come somministrare Cefazil
Uso nei pazienti con insufficienza renale

Clearance della Creatinina (ml/min)	**Dose iniziale**	**Dose di mantenimento**	**Intervallo Approssimativo di dosaggio**
0	500-1000 mg	metà della dose iniziale	48 ore
5	500-1000 mg	metà della dose iniziale	24 ore
10	500-1000 mg	metà della dose iniziale	16 ore
15	500-1000 mg	metà della dose iniziale	12 ore
20	500-1000 mg	metà della dose iniziale	9 -10 ore
25	500-1000 mg	metà della 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

Istruzioni per l'uso
Il liofilizzato contenuto nel flacone va sciolto estemporaneamente con la fiala solvente fornita, che deve essere impiegata esclusivamente per iniezione intramuscolare.

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017
Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).
Agenzia Italiana del Farmaco

La soluzione deve essere utilizzata immediatamente dopo la ricostituzione.

Somministrazione endovenosa - Se, per terapia d'attacco ed in casi gravi, viene impiegato il Cefazil in fleboclisi o comunque per iniezione endovenosa lenta, il liofilizzato dei flaconi va sciolto estemporaneamente non col solvente accluso, ma in acqua distillata, soluzione fisiologica o soluzione glucosata.

Agenzia Italiana del Farmaco

Documento reso disponibile da AIFA il 28/11/2017

Esula dalla competenza dell'AIFA ogni eventuale disputa concernente i diritti di proprietà industriale e la tutela brevettuale dei dati relativi all'AIC dei medicinali e, pertanto, l'Agenzia non può essere ritenuta responsabile in alcun modo di eventuali violazioni da parte del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio (o titolare AIC).