

Folheto informativo: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Cloranfenicol Made, 250 mg comprimidos revestidos

Cloranfenicol levógiro

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Cloranfenicol Made e para que é utilizado
2. Antes de tomar Cloranfenicol Made
3. Como tomar Cloranfenicol Made
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Cloranfenicol Made
6. Outras informações

1. O QUE É CLORANFENICOL MADE E PARA QUE É UTILIZADO

Cloranfenicol Made é um medicamento antibacteriano e está indicado no tratamento das seguintes infecções graves, possivelmente com risco de vida, causadas por microrganismos susceptíveis que não podem ser tratadas com ou que não respondem a outros antimicrobianos eficazes e menos tóxicos:

- Casos graves de febre tifóide ou outras salmoneloses, devendo ter-se em conta que o cloranfenicol não elimina o estado de portador.

-Meningite bacteriana por microrganismos sensíveis, nomeadamente *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae* e *Neisseria meningitidis*, quando a penicilina ou cefalosporinas de 3ª geração não são adequadas.

-Rickettsioses (infecções bacterianas pelo género *Rickettsia*) como o tifo ou a febre escaro-nodular, quando as tetraciclina estão contra-indicadas.

Devem ser tomadas em consideração as orientações oficiais sobre o uso apropriado de agentes antibacterianos.

2. ANTES DE TOMAR CLORANFENICOL MADE

Não tome Cloranfenicol Made

- se tem alergia (hipersensibilidade) ao cloranfenicol ou a qualquer outro componente de Cloranfenicol Made.

- se sofre de depressão medular (quando a medula óssea produz em quantidade insuficiente as células sanguíneas) ou discrasias sanguíneas (qualquer alteração envolvendo os elementos celulares do sangue) (ver secção 4. Efeitos Secundários Possíveis)

Dada a sua toxicidade, o Cloranfenicol nunca deve ser administrado em infecções ligeiras ou a título profilático.

O cloranfenicol foi considerado não seguro em doentes com porfíria aguda na medida em que foi associado com ataques agudos.

O cloranfenicol só deve ser administrado a recém-nascidos em caso de perigo de vida em que não haja tratamento alternativo.

Tome especial cuidado com Cloranfenicol Made

Devem evitar-se os tratamentos repetidos ou prolongados.

Recomenda-se a vigilância periódica dos parâmetros sanguíneos, o que no entanto não despista uma anemia aplástica (quando a medula óssea produz em quantidade insuficiente os três diferentes tipos de células sanguíneas existentes: glóbulos vermelhos, glóbulos brancos e plaquetas). Em doentes de risco, recomenda-se igualmente a monitorização das concentrações plasmáticas.

Deve evitar-se igualmente a administração simultânea de outros fármacos que deprimam a medula.

Devem ser utilizadas doses reduzidas em doentes com alterações da função hepática. Podem ser atingidas concentrações muito elevadas em doentes com insuficiência renal severa e nos recém-nascidos, por terem um sistema metabólico imaturo.

Ao tomar Cloranfenicol Made com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

O cloranfenicol é metabolizado no fígado, e, como tal, pode interagir com outros fármacos que também são metabolizados pelas enzimas do fígado.

O cloranfenicol potencia o efeito dos anticoagulantes cumarínicos (fármacos usados para prevenir a formação de coágulos no sangue) como o dicumarol e a varfarina sódica, de alguns fármacos que causam diminuição dos níveis de açúcar no sangue (hipoglicemiantes) como a clorpropamida e a tolbutamida.

Pode reduzir os efeitos do ferro e da vitamina B12 em pacientes anémicos (com diminuição do número de glóbulos vermelhos no sangue), reduzir a eficácia dos contraceptivos orais e reduzir a passagem da ciclofosfamida (um medicamento usado no tratamento de certos tipos de tumores) à sua forma activa.

A eliminação e as concentrações do cloranfenicol no sangue podem ser afectadas pela fenobarbitona ou rifampicina.

Quando administrado conjuntamente com a fenitoína, podem ser atingidas concentrações mais elevadas, potencialmente tóxicas de cloranfenicol, pelo que esta associação deve ser evitada.

Quando o cloranfenicol é administrado simultaneamente com a cimetidina os efeitos são aditivos e sinérgicos.

Gravidez e aleitamento

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

O cloranfenicol não deve ser utilizado durante a gravidez, particularmente no 3º trimestre. Não deve igualmente ser utilizado durante o aleitamento uma vez que é excretado no leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não estão descritos efeitos do cloranfenicol na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Cloranfenicol

Cloranfenicol Made comprimidos revestidos contém lactose e sacarose. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. COMO TOMAR CLORANFENICOL MADE

Tomar Cloranfenicol Made sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada para adultos e crianças com mais de 12 anos é de 40 mg de cloranfenicol por quilo de peso e por dia, divididos por 4 tomas.

Em casos especiais, como meningites, poderão ser administradas doses até 100 mg / kg / dia, que deverão ser reduzidas logo que possível.

Dado que se trata de um bacteriostático (antibiótico que detem o crescimento das bactérias), para evitar o risco de recorrência, recomenda-se a continuação do tratamento 4 dias após o desaparecimento da febre (apirexia) nas rickettsioses e 8 a 10 dias na febre tifóide.

Não se recomenda a administração de comprimidos a crianças com menos de 12 anos ou peso inferior a 30 kg. Nestes casos, devem ser utilizadas outros medicamentos em formas farmacêuticas mais adequadas.

Em doentes com insuficiência da função hepática ou insuficiência renal grave pode haver necessidade de reduzir a dose devido à diminuição no metabolismo e excreção.

Se tomar mais Cloranfenicol Made do que deveria

Não existem métodos seguros de remoção plasmática ou antídotos específicos para este fármaco.

Caso se tenha esquecido de tomar Cloranfenicol Made

Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Cloranfenicol Made pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Podem ocorrer reacções alérgicas (hipersensibilidade), incluindo erupção cutânea, febre e inchaço (angioedema), as quais são mais frequentes após utilização tópica; pode também ocorrer reacção alérgica sistémica (anafilaxia), mas raramente. Podem ainda ocorrer reacções alérgicas do tipo Jarisch-Herxheimer.

Após administração oral podem surgir sintomas gastrointestinais incluindo náuseas, vómitos e diarreia. Alterações das floras oral e intestinal podem originar inflamações da boca ou gengivas (estomatites), inflamação da língua (glossites) e irritação rectal.

Encontram-se descritos casos de lesão inflamatória ou degenerativa dos nervos periféricos e ópticos (neurite periférica e óptica) em pacientes que receberam cloranfenicol, normalmente durante um longo período.

A administração oral prolongada de cloranfenicol pode originar hemorragias quer por depressão medular quer por redução da flora intestinal com consequente inibição da síntese de vitamina K.

O efeito adverso mais grave do cloranfenicol é a depressão medular (quando a medula óssea produz em quantidade insuficiente as células sanguíneas) que pode assumir duas formas diferentes. A primeira é uma depressão reversível relacionada com a dose, ocorrendo normalmente quando as concentrações de cloranfenicol ultrapassam os 25

$\mu\text{g/ml}$, caracterizada por alterações morfológicas da medula, diminuição da utilização de ferro, reticulocitopenia, anemia, leucopenia e trombocitopenia. A segunda forma de depressão medular que pode ocorrer é a anemia aplástica irreversível. É relativamente rara e aparentemente não relacionada com a dosagem.

Em recém-nascidos que receberam doses elevadas de cloranfenicol foi descrito uma síndrome tóxica (síndrome cinzenta) que se caracteriza por vômitos, inchaço do abdómen (distensão abdominal), cor acinzentada, diminuição da temperatura corporal (hipotermia), coloração azulada da pele e das mucosas progressiva (cianose), respiração irregular e colapso circulatório a que se segue a morte em algumas horas ou dias. A síndrome está associada com elevadas concentrações plasmáticas de cloranfenicol devidas à reduzida capacidade de metabolização e filtração glomerular em crianças desta idade, levando à acumulação do fármaco. A recuperação é normalmente completa se o fármaco for retirado rapidamente após o início dos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

5. COMO CONSERVAR CLORANFENICOL MADE

Conservar à temperatura ambiente ($15^{\circ}\text{-}25^{\circ}\text{C}$), em recipiente fechado e ao abrigo da luz.

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Cloranfenicol Made após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Cloranfenicol Made

A substância activa é o cloranfenicol

Os outros componentes são goma arábica, talco, lactose, agar-agar, estearato de magnésio, sacarose, Aerosil 200, Eudragit L12,5, cera E, Tartrazina (E102) e clorofórmio.

Qual o aspecto de Cloranfenicol Made e conteúdo da embalagem

Comprimidos revestidos, biconvexos, amarelos, de faces lisas, inodoros e insípidos, apresentando-se em embalagens de 16 e 32 comprimidos.

APROVADO EM 10-02-2011 INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Sociedade J. Neves, Lda.
Parque Industrial do Seixal
2840-068 Paio Pires

Fabricante

Laboratório Zimaia S.A.
Rua de Andaluz, nº 38 - Lisboa

Este folheto foi aprovado pela última vez em