Folheto informativo: Informação para o utilizador

DIFICLIR 200 mg comprimidos revestidos por película
fidaxomicina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento, pois contém informação importante para si.
- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:
1. O que é DIFICLIR e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar DIFICLIR
3. Como tomar DIFICLIR
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar DIFICLIR
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é DIFICLIR e para que é utilizado

DIFICLIR é um antibiótico que contém a substância ativa fidaxomicina.

DIFICLIR comprimidos revestidos por película é utilizado em adultos, adolescentes e crianças com um peso corporal de, pelo menos 12,5 kg para tratar infeções do revestimento do cólon (intestino grosso) com determinadas bactérias chamadas *Clostridioides difficile.* Esta doença grave pode resultar em diarreia dolorosa e grave. DIFICLIR funciona matando a bactéria que provoca a infeção e ajuda a diminuir a diarreia associada.

2. O que precisa de saber antes de tomar DIFICLIR

Não tome DIFICLIR
- Se tem alergia à fidaxomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções
Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar DIFICLIR.

Se acha que poderá ter uma reação alérgica grave, como por exemplo, dificuldade em respirar (dispneia), inchaço na face e na garganta (angioedema), erupção cutânea grave ou comichão grave (prurido) ou urticária grave, pare de tomar DIFICLIR e procure com urgência aconselhamento do seu médico, farmacêutico ou na emergência do seu hospital local (ver secção 4).

Se tem alergia aos macrólidos (uma classe de antibióticos), aconselhe-se com o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á se este medicamento é ou não adequado para si.

Se tem problemas nos rins ou de fígado, consulte o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico dir-lhe-á se este medicamento é adequado para si.

Existem dados limitados disponíveis sobre a utilização de fidaxomicina em casos graves da doença (por exemplo, colite pseudomembranosa). O seu médico saberá se a sua doença se engloba nas categorias graves e dir-lhe-á se este medicamento é adequado para si.

Crianças e adolescentes
Não dê este medicamento a crianças com um peso corporal inferior a 12,5 kg, uma vez que essas crianças requerem uma dose mais baixa. Para uma posologia adequada nestes doentes, poderá ser usado DIFICLIR granulado para suspensão oral.

Outros medicamentos e DIFICLIR
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Os níveis plasmáticos de DIFICLIR podem ser afetados por outros medicamentos que tome, e os níveis sanguíneos de medicamentos podem ser afetados quando toma DIFICLIR. Exemplos desses medicamentos são:
- ciclosporina (um medicamento utilizado para baixar as reações imunitárias do corpo, utilizado, por exemplo, após o transplante de um órgão ou da medula óssea, para a psoríase ou o eczema ou para a artrite reumatoide ou síndrome nefrótica)
- cetoconazol (um medicamento utilizado para tratar infeções por fungos)
- eritromicina (um medicamento utilizado para tratar infeções nos ouvidos, no nariz, na garganta, no peito e na pele)
- claritromicina (um medicamento utilizado para tratar infeções no peito, infeções na garganta e sinusite, infeções da pele e dos tecidos e infeções por *Helicobacter pylori* associadas a úlcera no estômago ou no duodeno)
- verapamilo (um medicamento utilizado para tratar a tensão arterial alta ou para evitar ataques de dor no peito, ou utilizado a seguir a um ataque cardíaco para evitar a ocorrência de outro)
- dronedarona e amiodarona (medicamentos utilizados para controlar o batimento do coração)
- dabigatrano etexilato (um medicamento utilizado para evitar a formação de coágulos sanguíneos após a cirurgia de substituição da anca ou do joelho).

Não deve utilizar DIFICLIR em combinação com um destes medicamentos, a não ser que tenha sido recomendado pelo seu médico. Se utilizar um destes medicamentos, por favor consulte o seu médico antes de tomar este medicamento.

Gravidez e amamentação
Não deve tomar DIFICLIR se estiver grávida, a não ser que tenha sido recomendado pelo seu médico. Isto porque não se sabe se a fidaxomicina pode prejudicar o seu bebé.
Se está grávida ou pensa estar grávida, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Não se sabe se a fidaxomicina passa para o leite materno, mas não se prevê que isso aconteça. Se estiver a amamentar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Não se prevê que DIFICLIR afete a sua capacidade de conduzir ou de utilizar máquinas.

DIFICLIR contém sódio
DIFICLIR contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente 'isento de sódio'.

3. Como tomar DIFICLIR

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dosagem padrão para doentes com um peso de, pelo menos, 12,5 kg é um comprimido (200 mg) duas vezes por dia (de 12 em 12 horas) durante 10 dias (ver Esquema 1 abaixo).

É possível que o seu médico tenha prescrito uma dosagem alternada. A recomendação para uma dosagem alternada é a administração duas vezes ao dia durante os dias 1-5 dias. Não tome um comprimido no dia 6, e depois tome uma vez ao dia, em dias alternados, nos dias 7-25 (veja também o Esquema 2 abaixo).

Esquema 1 – Dosagem padrão

DIA	**1**	**2**	**3**	**4**	**5**	**6**	**7**	**8**	**9**	**10**
Manhã	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg
Noite	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg

Esquema 2 – Dosagem alternada

DIA	1	2	3	4	5					
Manhã	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
Noite	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg	200 mg					
DIA	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg
DIA	16	17	18	19	20	21	22	23	24	25
	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg	-	200 mg

200 mg - Dificlir 200 mg comprimidos revestidos por película
- Sem comprimido

Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Pode tomar DIFICLIR antes, durante ou após as refeições.

DIFICLIR granulado para suspensão oral deve ser usado em doentes com um peso corporal inferior a 12,5 kg. Esta formulação do medicamento (suspensão oral) também poderá ser mais adequada para crianças com mais de 12,5 kg; pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

Se tomar mais DIFICLIR do que deveria
Se tomou mais comprimidos do que devia, fale com o seu médico. Leve a embalagem consigo para que o médico saiba o que tomou.

Caso se tenha esquecido de tomar DIFICLIR
Tome o comprimido logo que se lembre, exceto, se for perto da hora da próxima dose. Nesse caso, não tome a dose que se esqueceu de tomar. Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar DIFICLIR
Não pare de tomar DIFICLIR, a não ser que o seu médico o tenha aconselhado a fazê-lo.
Continue a tomar este medicamento até terminar o tratamento, mesmo que se sinta melhor.
Se parar de tomar este medicamento demasiado cedo, a infeção pode regressar.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
Pode ocorrer uma reação alérgica grave, incluindo dificuldade em respirar (dispneia), inchaço da face ou garganta (angioedema), erupção grave na pele ou comichão grave (prurido) (ver secção 2). Se tais reações ocorrerem, pare de tomar DIFICLIR e procure aconselhamento urgente do seu médico, farmacêutico ou a emergência do seu hospital local.

Os efeitos indesejáveis **mais frequentes** (podem afetar até 1 pessoa em cada 10) são:

- vómitos
- náuseas
- prisão de ventre.

Outros efeitos indesejáveis possíveis são os seguintes:
Efeitos adversos **pouco frequentes** (podem afetar até 1 pessoa em cada 100)
- diminuição de apetite
- tonturas, dor de cabeça
- boca seca, paladar alterado (disgeusia)
- sensação de inchaço, libertação de gases com mais frequência (flatulência)
- erupção cutânea, comichão (prurido).

Efeitos adversos **desconhecidos** (a frequência não pode ser estimada a partir dos dados disponíveis)
- inchaço na face e na garganta (angioedema), dificuldade em respirar (dispneia).

Efeitos adversos adicionais em crianças e adolescentes
- urticária.

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no Apêndice V*. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar DIFICLIR

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de DIFICLIR

- A substância ativa é a fidaxomicina. Cada comprimido revestido por película contém 200 mg de fidaxomicina.
- Os outros componentes são:
  Núcleo do comprimido: celulose microcristalina, amido pré-gelatinizado, hidroxipropilcelulose, butil-hidroxitolueno, amido glicolato de sódio e estearato de magnésio.
  Película: álcool polivinílico, dióxido de titânio (E171), talco, polietilenoglicol e lecitina (soja).

Qual o aspeto de DIFICLIR e conteúdo da embalagem
DIFICLIR 200 mg comprimidos revestidos por película são comprimidos em forma de cápsula, de cor branca a esbranquiçada, gravados com “FDX” num lado e “200” no outro lado.

DIFICLIR está disponível em:
100 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters de dose unitária de alumínio/alumínio perfurados.
20 x 1 comprimidos revestidos por película em blisters de dose unitária de alumínio/alumínio perfurados.

DIFICLIR também se encontra disponível sob a forma de granulado para suspensão oral.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante
Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Alemanha

Este folheto foi revisto pela última vez em {MM/AAAA}.

Outras fontes de informação
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: http://www.ema.europa.eu.