

Folheto informativo: Informação para o utilizador

DIFICLIR 40 mg/ml granulado para suspensão oral 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 suspensão oral é utilizado em adultos, adolescentes e crianças desde o nascimento até aos 18 anos de idade 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, 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.

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)
- dabigatran 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 benzoato de sódio (E211)

Este medicamento contém 2,5 mg de benzoato de sódio (E 211) em cada ml de suspensão oral. O benzoato de sódio (E 211) pode aumentar a icterícia (amarelecimento da pele e dos olhos) em bebés recém-nascidos (até 4 semanas de idade).

DIFICLIR contém sódio

DIFICLIR contém menos de 1 mmol (23 mg) de sódio por 5 ml de suspensão, 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.

O seu médico irá determinar a sua dose consoante o seu peso.

- A dose recomendada para doentes com um peso de, pelo menos, 12,5 kg é de 200 mg (5 ml suspensão oral) administrada duas vezes por dia (de 12 em 12 horas) durante 10 dias. Outra

formulação deste medicamento (comprimidos) poderá ser mais adequada para adultos e crianças mais velhas (por ex. adolescentes); pergunte ao seu médico ou farmacêutico.

A dose recomendada para crianças por peso corporal é a seguinte:

Intervalo de peso do doente	Mg por dose (de 12 em 12 horas)	Volume de suspensão oral de fidaxomicina (de 12 em 12 horas)
< 4,0 kg	40 mg	1 ml
4,0 - < 7,0 kg	80 mg	2 ml
7,0 - < 9,0 kg	120 mg	3 ml
9,0 - < 12,5 kg	160 mg	4 ml
≥ 12,5 kg	200 mg	5 ml

Pode tomar DIFICLIR antes, durante ou após as refeições.

Como tomar a dose de DIFICLIR usando uma seringa para administração oral

O seu farmacêutico ou profissional de saúde irá preparar DIFICLIR suspensão oral antes de lhe dispensar o medicamento. Se o medicamento não lhe for entregue na forma de suspensão, por favor contacte o seu farmacêutico ou profissional de saúde.

Instruções de utilização:

Use a seringa e o adaptador para administração oral fornecidos pelo farmacêutico ou profissional de saúde de modo a assegurar que mede a quantidade correta. Se não lhe tiver sido entregue uma seringa e um adaptador para administração oral, por favor contacte o seu farmacêutico ou profissional de saúde.

O seu farmacêutico irá ensiná-lo(a) a medir a dose de medicamento usando a seringa para administração oral. Por favor, leia as instruções em baixo antes de usar a suspensão de DIFICLIR.

1. Retire o frasco do frigorífico 15 minutos antes da administração.
2. Após 15 minutos, agite cuidadosamente o frasco 10 vezes e deixe o frasco repousar durante 1 minuto.
3. Verifique se o líquido está uniforme e sem grumos (ou seja, homogéneo).
4. Retire a tampa e junte o adaptador ao frasco de acordo com as instruções fornecidas pelo farmacêutico ou profissional de saúde.
5. Introduza a ponta da seringa para administração oral no adaptador até que esteja bem firme.
6. Inverta o frasco 3 vezes e vire o frasco ao contrário de modo que a seringa fique no fundo.
7. Puxe o êmbolo da seringa para retirar do frasco invertido a quantidade prescrita pelo seu médico.
8. Deixe a seringa no lugar e vire o frasco para cima, assegurando-se de que o êmbolo não se mexe. Retire cuidadosamente a seringa do adaptador e confirme que a dose adequada foi medida.
9. Deite lentamente a suspensão oral diretamente na boca do doente até que todo o medicamento seja administrado.
10. Se tiver recebido um adaptador de pressão, mantenha o adaptador no gargalo do frasco ou siga as instruções do seu farmacêutico ou profissional de saúde.
11. Após a administração, conserve a suspensão remanescente no frigorífico.
12. De modo a permitir a reutilização da seringa para administração oral, lave a seringa com água da torneira quente (no mínimo, 3 vezes) ou até que saia água limpa da seringa. Seque as superfícies exterior e interior tanto quanto possível. Deixe secar até à próxima utilização.

Se tiver começado a usar o medicamento num hospital, o seu farmacêutico ou profissional de saúde irá entregar-lhe a suspensão, a seringa e o adaptador para administração oral no momento da alta.

Se tomar mais DIFICLIR do que deveria

Se tomou mais suspensão oral 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 a suspensão oral 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 uma dose 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.

DIFICLIR ser-lhe-á fornecido sob a forma de suspensão, que poderá ser conservada até 12 dias. Conservar no frigorífico (2°C - 8°C). Não usar a suspensão após a data de validade que foi escrita no rótulo do frasco.

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.
- Os outros componentes são: celulose microcristalina, glicolato de amido de sódio, goma xantana, ácido cítrico, citrato de sódio, benzoato de sódio (ver secção 2), sucralose e aroma misto de bagas.

Qual o aspeto de DIFICLIR e conteúdo da embalagem

DIFICLIR é apresentado num frasco de vidro âmbar, sob a forma de granulado branco a branco-amarelado para suspensão oral. DIFICLIR ser-lhe-á fornecido sob a forma de suspensão pelo seu farmacêutico ou profissional de saúde, que terá o aspeto de uma suspensão branca a branca amarelada. A embalagem não contém a seringa e o adaptador para administração oral para utilização com este medicamento. Estes ser-lhe-ão entregues pelo seu farmacêutico ou outro profissional de saúde.

DIFICLIR também se encontra disponível sob a forma de comprimidos revestidos por película

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Tillotts Pharma GmbH
Warmbacher Strasse 80
79618 Rheinfelden
Alemanha

Fabricante

Almac Pharma Services Limited
Seagoe Industrial Estate, Portadown, Craigavon,
BT63 5UA,
United Kingdom

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>.

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

Instruções de reconstituição:

1. Agitar o frasco de vidro para garantir que os grânulos se movimentam livremente e que não ocorre aglomeração de grânulos.
2. Medir 105 ml de água purificada e adicionar ao frasco de vidro. Ter em atenção que a estabilidade do granulado de fidaxomicina suspenso em água mineral, água da torneira ou outros líquidos não foi estabelecida.