

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

DUKORAL suspensão e pó efervescente para suspensão oral Vacina contra a cólera (oral, inativada)

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar esta vacina, 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.
- Certifique-se de que mistura a vacina com a solução tampão, como descrito neste folheto. Ver secção 3.

O que contém este folheto:

1. O que é Dukoral e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Dukoral
3. Como utilizar Dukoral
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dukoral
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dukoral e para que é utilizado

Dukoral é uma vacina oral contra a cólera que estimula as defesas imunológicas ao nível do intestino. A vacina protege adultos e crianças a partir dos 2 anos de idade contra a cólera.

Dukoral faz com que o seu corpo produza a sua própria proteção contra a cólera. Depois da vacinação, o seu corpo produzirá substâncias chamadas anticorpos que combaterão a toxina e as bactérias da cólera que causam diarreia.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Dukoral

Não utilize Dukoral

- se tem alergia a qualquer dos componentes da vacina (indicados na secção 6) ou ao formaldeído.
- se sofre de uma doença aguda do estômago ou infeção acompanhada de febre (a vacinação deve ser adiada).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de tomar Dukoral

- se estiver a fazer um tratamento médico que afete o sistema imunitário
- se tiver uma doença do sistema imunitário (incluindo infeção VIH).

A vacina pode assegurar-lhe um nível de proteção mais baixo do que às pessoas com sistemas imunitários saudáveis.

A vacina não confere uma proteção completa, sendo importante cumprir os conselhos dietéticos e de higiene para evitar doenças diarreicas.

Crianças

Não dê esta vacina a crianças com menos de 2 anos de idade, uma vez que a proteção não foi estudada neste grupo.

Outros medicamentos e Dukoral

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

Não tome outros medicamentos 1 hora antes e 1 hora depois da vacinação.

Dukoral com alimentos e bebidas

Evite comer e beber 1 hora antes até 1 hora depois da vacinação.

Gravidez e aleitamento

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico antes de tomar a vacina.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não existem razões para suspeitar que Dukoral provoque efeitos sobre a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Dukoral contém sódio

Dukoral contém aproximadamente 1,1 g de sódio por dose. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio..

3. Como utilizar Dukoral

Utilize este medicamento exatamente como descrito neste folheto ou como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico se tiver dúvidas.

Adultos e crianças a partir dos 6 anos de idade: A vacinação primária inclui 2 doses tomadas oralmente (pela boca), pelo menos com 1 semana (até 6 semanas) de intervalo.

- Tome a 1ª dose o mais tardar 2 semanas antes da viagem.
- Tome a 2ª dose pelo menos 1 semana depois da 1ª dose e 1 semana antes da viagem.

A última dose demora cerca de 1 semana a começar a proporcionar proteção.

Para uma proteção contínua, a revacinação é recomendada num prazo de 2 anos. Se tiver tomado a última dose da vacina há menos de 2 anos, uma dose única renovará a sua proteção. Se tiverem decorrido mais de 2 anos desde que tomou a última dose da vacina, a vacinação primária (2 doses) deve ser repetida.

Crianças entre os 2 e os 6 anos de idade: A vacinação primária inclui 3 doses, tomadas oralmente (pela boca), pelo menos com 1 semana (até 6 semanas) de intervalo. Só metade da solução tampão deve ser misturada com a vacina.

- Dê 1ª dose à criança o mais tardar 3 semanas antes da viagem.
- Dê a 2ª dose à criança pelo menos 1 semana depois da 1ª dose.
- Dê a 3ª dose pelo menos 1 semana depois da 2ª dose e 1 semana antes da viagem

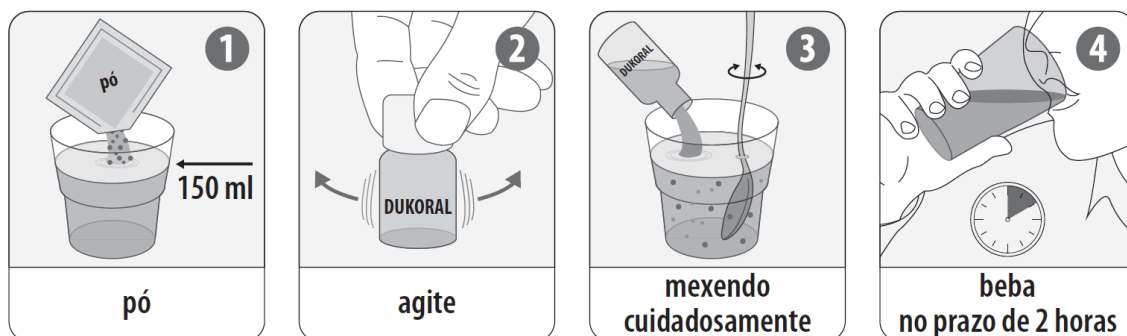
A última dose demora cerca de 1 semana a começar a proporcionar proteção.

Para uma proteção contínua, a revacinação é recomendada no prazo de 6 meses. Se tiverem decorrido menos de 6 meses desde a última vacinação, uma dose única renovará a proteção. Se tiverem decorrido mais de 6 meses desde a última vacinação, a vacinação primária (3 doses) deve ser repetida.

A suspensão fornecida num frasco de vidro de dose única é uma suspensão esbranquiçada. Cada frasco é fornecido com uma saqueta que contém pó efervescente branco de bicarbonato de sódio. O pó efervescente deve ser dissolvido num copo de água fresca, e a solução tampão resultante deve ser misturada com a suspensão. É importante utilizar a solução tampão, uma vez que protege a vacina do ácido gástrico.

Beba a a totalidade da mistura no prazo de 2 horas depois da mistura com a solução tampão.

Instruções de utilização:



1. Para preparar a solução tampão, dissolva o pó efervescente num copo de água fresca (aproximadamente 150 ml) mexendo cuidadosamente.
Não use qualquer outro líquido.
Para crianças entre os 2 e os 6 anos de idade: elimine metade da solução tampão.
2. Agite o frasco da suspensão Dukoral® (1 frasco = 1 dose).
3. Verta o conteúdo do frasco da suspensão Dukoral® para o copo da solução tampão (ver 1).
Misture mexendo cuidadosamente .
4. Beba a totalidade da mistura no prazo de 2 horas. Evite ingerir alimentos ou bebidas 1 hora antes até 1 hora depois de beber a mistura.

Se tomar mais Dukoral mais do que deveria

Se tomar as doses com um intervalo inferior a uma semana, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Como cada frasco de Dukoral contém apenas uma dose, a sobredosagem é improvável.

Se tiver tomado mais do que uma dose de uma só vez, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso se tenha esquecido de tomar Dukoral

Pode tomar a 2ª dose de Dukoral até 6 semanas após a 1ª dose (as crianças entre os 2 e os 6 anos de idade têm de tomar 3 doses). Se passaram mais de 6 semanas, contacte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização desta vacina, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, Dukoral pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico, se tiver os seguintes efeitos secundários graves:

- diarreia intensa com perda de líquidos pelo corpo

- reações alérgicas graves que causem o inchaço do rosto ou garganta e falta de ar

Outros efeitos secundários:

Efeitos pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas)

- Diarreia, dor de estômago, cólicas, ruídos provenientes do estômago, estômago inchado, gás no estômago e desconforto geral ao nível do estômago
- Dores de cabeça

Efeitos raros (podem afetar até 1 utilizador em cada 1.000 pessoas)

- Febre
- Sensação de mal-estar geral, tonturas
- Náuseas (indisposição), vômitos, perda / diminuição do apetite
- Inchaço e irritação dentro do nariz e tosse

Efeitos muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas)

- Erupção cutânea
- Dores de garganta, redução do paladar
- Fadiga/sensação de cansaço
- Sudação, calafrios
- Dores nas articulações
- Dificuldade em dormir

Outros efeitos secundários (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- Sintomas gripais, peito congestionado, arrepios, dor generalizada, fraqueza
- Urticária, comichão
- Inchaço dos gânglios linfáticos
- Dormência ou formigueiro
- Tensão arterial alta

Comunicação de efeitos secundários

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

5. Como conservar Dukoral

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

Não utilize Dukoral após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após VAL. O prazo de validade refere-se ao último dia do mês relevante.

Conservar no frigorífico (2°C – 8°C). Não congelar.

Este medicamento mantém-se estável a temperaturas até 25°C durante um período de 14 dias, se conservado na embalagem exterior, com frasco e saqueta selados. No fim deste período, o medicamento deve ser utilizado ou eliminado.

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 Dukoral

- As substâncias ativas são:
31,25x10⁹ bactérias* de cada uma das seguintes estirpes de *V. cholerae* O1: Biotipo clássico Inaba (inativado pelo calor), biotipo Inaba El Tor (inativado por formalina), biotipo clássico Ogawa (inativado pelo calor), biotipo clássico Ogawa (inativado por formalina).
Subunidade B da toxina da cólera recombinante (rCTB) 1 mg.
*conteúdo bacteriano antes da inativação
- Os outros componentes na suspensão da vacina são fosfato di-hidrogénio de sódio, fosfato dissódico di-hidratado, cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.
- O pó efervescente contém bicarbonato de sódio, ácido cítrico anidro, carbonato de sódio, sacarina de sódio, citrato de sódio e aroma de framboesa.

Qual o aspeto de Dukoral e conteúdo da embalagem

Dukoral apresenta-se sob a forma de suspensão e pó efervescente para suspensão oral. A suspensão é uma suspensão esbranquiçada fornecida num frasco. O pó efervescente é branco com aroma de framboesa e é fornecido numa saqueta.

Dukoral está disponível em embalagens de 1, 2 e 20 doses. É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Valneva Sweden AB, 105 21 Estocolmo, Suécia.

+46 (0)8 735 1000

infodukoral@valneva.com

Fabricante

Valneva Sweden AB, Gunnar Asplunds allé 16, SE-171 69 Solna, Suécia.

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>.

Este folheto está disponível em todas as línguas da UE/EEE no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos.