

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

ESTREPTOMICINA LABESFAL, Pó e solvente para solução injectável., 1000 mg /5 ml

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 Estreptomicina Labesfal e para que é utilizado
2. Antes de tomar Estreptomicina Labesfal
3. Como tomar Estreptomicina Labesfal
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Estreptomicina Labesfal
6. Outras informações

1. O QUE É ESTREPTOMICINA LABESFAL E PARA QUE É UTILIZADO

Grupo Farmacoterapêutico: 1.1.7 – Medicamentos Anti-infecciosos. Antibacterianos. Aminoglicósidos.

Indicações:

- Tuberculose muito bacilífera ou em casos de resistência a outros tuberculostáticos e, sempre, em poliquimioterapia;
- Brucelose;
- Tularémia;
- Peste.

2. ANTES DE TOMAR ESTREPTOMICINA LABESFAL

Não tome Estreptomicina Labesfal se:

- tem alergia aos antibióticos da família dos aminoglicósidos;
- Miastenia grave;
- Mulheres grávidas;
- Indivíduos com anomalias vestibular ou coclear;
- Insuficiência renal;
- Hipersensibilidade aos sulfitos.

Tome especial cuidado com Estreptomicina Labesfal

Salvo qualquer indicação imperativa: os indivíduos portadores de anomalias vestibulares ou cocleares devem abster-se de tomar este fármaco.

A nefrotoxicidade e a ototoxicidade da estreptomicina impõem as seguintes precauções:

- em casos de insuficiência renal, não utilizar senão em casos de extrema necessidade e adaptar a posologia em função da clearance da creatinina;
- tendo em conta a ototoxicidade e a nefrotoxicidade do produto, devem evitar-se os tratamentos repetidos e/ ou prolongados, particularmente a pessoas idosas;
- associação com diuréticos muito activos;
- em casos de tratamento prolongado indispensável (em particular tuberculose), vigiar regularmente as funções auditivas e renal;
- em caso de intervenção cirúrgica, informar o anestesista da toma deste medicamento;
- em pacientes com miastenia grave (pois é um fármaco inibidor neuro-muscular);
- em pacientes com hipersensibilidade ao fármaco uma vez que há o risco de aparecer uma reacção severa que pode incluir o choque anafilático ou dermatite esfoliativa.

Em caso de utilização como anti-tuberculoso:

- a administração da estreptomomicina deve responder aos princípios gerais do tratamento da tuberculose. Esta só pode ser administrada após a prova bacteriológica da tuberculose e em função dos resultados do antibiograma colocando em evidência a resistência a um ou vários antituberculosos e a sensibilidade à estreptomomicina;
- para ter eficácia deve ser associada a um ou mais antituberculosos.

Deve ser evitado o uso concomitante de outros medicamentos neuro, oto ou nefrotóxicos, com agentes que provoquem bloqueio neuromuscular, devem ser monitorizados sinais de bloqueio neuromuscular e paragem respiratória, sobretudo após anestesia/relaxantes musculares; precaução com as doses excessivas em lactentes porque pode provocar um síndrome de depressão do SNC.

Idosos

A estreptomomicina deverá ser usada com precaução em idosos devido ao risco de ototoxicidade.

O fármaco deverá de ser evitado em doentes com insuficiência renal ou administrar a dose normal mas dada em intervalos tais que as concentrações séricas não excedam os 4 mg/l.

Recém - Nascidos

A dose deverá ser 10-20 mg/7 Kg para evitar o efeito tóxico sobre o oitavo nervo.

Crianças

O fármaco pode ser administrado às crianças mas em doses apropriadas.

Ao tomar Estreptomomicina Labesfal com outros medicamentos:

Associações Contra - Indicadas

- outros aminoglicosídeos: devido ao risco aumentado de nefrotoxicidade e de ototoxicidade, não se devem administrar vários aminoglicosídeos simultaneamente ou sucessivamente, por via geral ou por via local salvo casos excepcionais;
- cefalorido: devido a uma sinergia dos efeitos nefrotóxicos.

Associações desaconselhadas

- polimixinas (via parenteral): devido a um aumento dos efeitos nefrotóxicos.

Associação necessitando de precaução no emprego

- cefalotina: deve vigiar-se a função renal, uma vez que o aumento da nefrotoxicidade dos aminoglicosídeos pela cefalotina é discutível;
- curarizantes: os aminoglicosídeos podem potencializar os curares quando o antibiótico é administrado por via parenteral e/ ou peritoneal (antes, durante ou após a administração do agente curarizante). Deve vigiar-se o grau de curarização no fim da anestesia;
- diuréticos da ansa (ex: furosemida): associação possível, mas observar o estado de hidratação e das funções renais e cocleovestibulares, porque uma insuficiência renal funcional ligada à desidratação causada pelos diuréticos poderá aumentar os riscos de nefro e ototoxicidades dos aminoglicosídeos.

Associação a ter em conta

- anfotericina B: risco aumentado de nefrotoxicidade;
- cis platina: devido a um aumento dos efeitos nefro e ototóxicos;
- Cidofovir, Ciclosporina e Tacrolimus: aumento do risco de nefrotoxicidade;
- Bloqueadores musculares: pode ocorrer depressão operatória pós-operativa grave.
- Quando os aminoglicosídeos são administrados concomitantemente com antibióticos β -lactâmicos nomeadamente penicilinas, a administração deve ser feita em locais separados.

Gravidez e aleitamento:

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

Grávidas

O fármaco deverá ser evitado pois há o risco de toxicidade sobre o oitavo nervo do feto.

Lactação

O fármaco passa para o leite materno mas não em quantidades suficientes que prejudiquem a criança, no entanto o risco de sensibilização deverá ser tido em conta.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se encontram referências.

Informações importantes sobre alguns componentes de Estreptomicina Labesfal

Não aplicável.

3. COMO TOMAR ESTREPTOMICINA LABESFAL

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

Posologia e modo de administração:

O sulfato de estreptomicina é dissolvido num solvente apropriado (água para preparações injetáveis).

No tratamento de tuberculose clínica e de outras doenças bacterianas, a estreptomicina não deve ser administrada individualmente. Quando a estreptomicina é utilizada diariamente, o fármaco é normalmente descontinuado após os primeiros meses ou

quando as culturas bacteriológicas se tornam negativas; os outros medicamentos são continuados durante o tempo total do tratamento.

A dosagem adulta normal de estreptomicina para o tratamento de tuberculose é de 1 g por dia ou 15 mg/kg por dia.

Em doentes idosos, a dosagem de estreptomicina para o tratamento de tuberculose deve ser baseada na idade, função renal e na função do oitavo nervo craniano: alguns médicos sugerem que nesta faixa etária, a dosagem deve ser limitada a 10 mg/kg (até 750 mg) por dia.

A dosagem terapêutica recomendada em pediatria é de 20 a 40 mg/kg (até 1 g) por dia. Quando é utilizada uma terapêutica intermitente, a dosagem usual em adultos e crianças é de 25 a 30 mg/kg (até 1,5 g) 2 a 3 vezes por semana.

No tratamento da tuberculose meníngea, deve ser administrada uma dose única diária por via intratecal de 1 mg/ Kg durante mais de 10 dias, num máximo de 50 mg/dia, em crianças.

A estreptomicina administrada por esta via deve ser dissolvida numa solução estéril de cloreto de sódio usando 5 ml para crianças e 10 ml para crianças mais velhas. A concentração de fármaco não deve exceder 5 mg/ ml.

Para os doentes com insuficiência renal é indispensável proceder a um ajustamento da posologia, vigiar de forma regular as funções renal, coclear e vestibular e praticar, na medida do possível, as dosagens séricas de controlo.

Os valores de creatinina ou da clearance da creatinina endógena são os melhores testes para apreciar o estado da função renal e proceder a uma melhor adaptação da posologia da estreptomicina.

Administrar uma primeira injeção de 15 mg/ Kg, seguida de uma de 7,5 mg/ Kg:

- com intervalos de 24 horas se a clearance de creatinina for superior a 50 ml/ min;
- com intervalos de 24-72 horas se a clearance de creatinina estiver compreendida entre 10 e 50 ml/ min;
- com intervalos de 72 a 96 horas se a clearance da creatinina for inferior a 10 ml/ min.

Doentes com insuficiência hepática não necessitam de ajustes na posologia.

Os aminoglicosídeos são removidos da circulação por hemodiálise; Estreptomicina Labesfal deve ser administrada após a hemodiálise.

No tratamento da tularémia, a dosagem usual no adulto é de 1 a 2 g por dia administrado em doses divididas durante 7 a 14 dias, até o doente atingir uma fase, sem febre, de 5 a 7 dias.

Nas crianças podem administrar-se 5-10 mg (base)/kg de 6 em 6 horas ou 10-20mg/kg de 12 em 12 horas.

No tratamento da peste, a dosagem usual no adulto é de 2 g (30mg/kg) por dia, administrados por via IM em duas doses divididas durante um período mínimo de 10 dias. A dosagem habitual para crianças é de 30 mg/kg administrados diariamente por via IM em 2 a 3 doses divididas durante 10 dias.

Quando a estreptomicina é administrada concomitantemente com a tetraciclina ou doxiciclina no tratamento de brucelose em adultos, 1 g de estreptomicina é administrada uma ou duas vezes por dia durante a primeira semana de terapêutica e uma vez por dia durante pelo menos uma semana de terapêutica adicional.

Via intramuscular

No tratamento da tuberculose em adultos, a dosagem recomendada deve ser administrada na forma de uma só injeção intramuscular. O local de injeção deve ser frequentemente variável para evitar necrose local.

Via intravenosa

É possível a sua perfusão lenta durante 30 a 60 minutos.
As posologias são as mesmas que por via I.M.

Se tomar mais Estreptomicina Labesfal do que deveria:

Foram verificados casos de nefrotoxicidade e lesão cocleovestibular com a ingestão de doses elevadas de estreptomicina, ou com administração durante um período de tempo prolongado.

Em caso de sobredosagem ou de toxicidade, pode ser realizada hemodiálise ou diálise peritoneal para proceder a uma depuração sérica acelerada do aminoglicosídeo. As transfusões ex-sanguíneas podem ser consideradas em recém-nascidos.

4. EFEITOS SECUNDÁRIOS POSSÍVEIS

Nefrotoxicidade

Este medicamento pertence à família dos aminoglicosídeos, com a qual estão relacionados casos de insuficiência renal. Estes casos, na maior parte das vezes, devem-se a uma posologia demasiadamente elevada ou a tratamentos prolongados, bem como a anteriores alterações renais, problemas hemodinâmicos de associação a outros produtos com nefrotoxicidade.

Ototoxicidade

Este medicamento pertence à família dos aminoglicosídeos, com a qual estão relacionados casos de lesão cocleovestibular; estes são favorecidos por uma posologia bastante elevada, uma longa duração do tratamento, uma insuficiência renal preexistente, especialmente a insuficiência renal funcional dos idosos ou pela associação de produtos ototóxicos.

Reações alérgicas menores, têm sido descritas, tais como erupção e urticária, embora estes fenómenos desapareçam com a suspensão do tratamento. Raramente ocorre choque anafilático.

Podem ocorrer, não sendo nunca fatais, dermatites exfoliativas.

O aparecimento de anemia aplástica e agranulocitose atribuídas a este fármaco, são raras.

Anemia hemolítica tem sido relatada em pacientes com deficiência em glucose-6-fosfato desidrogenase.

Tonturas severas e persistentes, vertigens, ataxia e surdez podem ocorrer devido à toxicidade no oitavo nervo, que pode tornar-se permanente. Os riscos são elevados em recém-nascidos e doentes com mais de 40 anos de idade, nos quais a recuperação de ototoxicidade é lenta e menos completa do que numa criança e num adulto jovem.

Efeitos tóxicos sérios e permanentes não são comuns com as dosagens correntemente recomendadas, desde que a dosagem do fármaco seja reduzida ou suspensa quando surgem alguns sinais e sintomas.

Quando administrada por via intra-raquídiana, a estreptomicina pode causar dor mas raramente é evidenciada irritação no tronco cerebral. É comum provocar dor de pescoço e retenção temporária de urinas.

Podem ocorrer ainda eosinofilia, leucopenia, pancitopenia e trombocitopenia; no Sistema Nervoso Central pode ocorrer disfunção do nervo óptico, neuropatia periférica e encefalopatia; a nível periférico pode ocorrer bloqueio neuromuscular e paralisia respiratória; febre.

Comunique de imediato ao seu médico ou farmacêutico qualquer efeito indesejável detectado que não conste deste folheto.

5. COMO CONSERVAR ESTREPTOMICINA LABESFAL

Conservar a temperatura inferior a 20° C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Não utilize Estreptomicina Labesfal após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Manter fora do alcance e vista das crianças.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de ESTREPTOMICINA LABESFAL

A substância activa é Sulfato de estreptomicina (equivalente a 1 g estreptomicina) - 1,389 g

O outro componente é Água para preparações injectáveis (solvente) - 5 ml

Qual o aspecto de ESTREPTOMICINA LABESFAL e conteúdo da embalagem
Pó e solvente para solução injectável para administração I.M./ I.V de 1 g.
Frasco para injectável com ampola de vidro (embalagens de 1, 15, 25 e 50 unidades) ou polietileno (embalagens de 50 unidades) contendo 5 ml de água para preparações injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Labesfal - Laboratórios Almiro, S.A.
Campo de Besteiros - Portugal