

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Fucidine 250 mg comprimido revestido
Fusidato de sódio

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar utilizar 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 secundários, incluindo efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Fucidine e para que é utilizado

Fucidine está particularmente indicado no tratamento de infeções da pele e tecidos moles localizadas ou gerais (furúnculos, piodermites, abscessos, foliculites, feridas infetadas etc) causadas por estafilococos.

Se não se sentir melhor ou se piorar, tem de consultar um médico.

2. O que precisa de saber antes e tomar Fucidine

Não tome Fucidine

- Se tem alergia (hipersensibilidade) ao fusidato de sódio ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6.).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Fucidine.

Tome especial cuidado com Fucidine se está a fazer tratamento concomitante com estatinas.

Dado que o Fucidine é metabolizado no fígado e é essencialmente excretado pela bÍlis, devem ser efetuados testes periÓdicos à função hepática nos doentes com insuficiªncia hepática, perturbações das vias biliares se o produto for administrado em altas doses por longos periÓdos de tempo ou quando for administrado em associação com outros antibióticos que sejam excretados pela mesma via, como por exemplo a lincomicina e rifampicina.

Deve-se ter especial precaução quando o Fucidine é administrado a crianas prematuras, ou a crianas com icterícia, acidose, ou outras doenas graves.

Outros medicamentos e Fucidine

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

Inibidores da HMG - CoA reductase

A coadministração por via sistémica de Fucidine e de inibidores da HMG-CoA reductase tais como as estatinas causa o aumento significativo das concentrações séricas de ambos os agentes. Isto pode resultar no aumento da creatinina quinase e no risco de rabdomiólise, astenia muscular e mialgias. Como tal, o tratamento concomitante com estatinas está contraindicado.

O Fucidine administrado por via sistémica e concomitantemente com anticoagulantes orais tais como os derivados cumarínicos ou anticoagulantes com ação semelhante poderá aumentar a concentração sérica destes agentes desenvolvendo o efeito anticoagulante. Poderá ser necessário proceder ao ajuste da dose do anticoagulante oral de modo a manter o nível desejado de anticoagulação. O mecanismo desta suposta interação permanece desconhecido.

As interações do metabolismo hepático do Fucidine são desconhecidas. No entanto, suspeita-se de uma interação entre Fucidine e medicamentos biotransformados pelo CYP-3A4. Presume-se que o mecanismo desta ação seja uma inibição mútua do metabolismo.

O uso de Fucidine deve ser evitado em doentes tratados com medicamentos biotransformados pelo CYP-3A4.

A coadministração por via sistémica de Fucidine e de inibidores da protease HIV tais como Ritonavir e Saquinavir causam o aumento das concentrações séricas de ambos os agentes o que pode resultar em hepatotoxicidade.

Existem relatos de casos em que a coadministração por via sistémica de Fucidine e de Ciclosporina causa o aumento da concentração sérica de Ciclosporina.

Gravidez e amamentação

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

Os estudos em animais e os largos anos de experiência clínica comprovam que o ácido fusídico não possui efeitos teratogénicos. Uma vez que atravessa a barreira placentária, a sua administração deve ser evitada durante os 3 últimos meses de gravidez. As

concentrações de ácido fusídico no leite materno são insignificantes, pelo que a sua administração a mães que amamentam não está contraindicada.

Condução de veículos e utilização de máquinas
Fucidine não exerce qualquer efeito sobre estas situações.

Este medicamento contém lactose anidra. Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Fucidine

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

Administração por via oral.

1 comprimido revestido duas vezes por dia durante 10 dias.

Recomenda-se que o medicamento seja tomado com alimentos.

Se tomar mais Fucidine do que deveria

Em casos de sobredosagem, o tratamento deverá restringir-se a medidas sintomáticas e de suporte. A diálise não tem qualquer utilidade, uma vez que o medicamento não é significativamente dialisado.

Caso se tenha esquecido de tomar Fucidine

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, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

O Fucidine é bastante bem tolerado, tendo um registo de reações de hipersensibilidade extremamente baixo.

A administração oral pode causar distúrbios gastrointestinais (náuseas, vómitos), os quais podem ser minimizados ou evitados se o medicamento for administrado com alimentos.

Podem surgir distúrbios no sistema linfático e no sangue, tais como: Leucocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia e anemia. As alterações hematológicas afetam principalmente as células brancas (neutropenia, granulocitopenia e agranulocitose) e mais raramente os outros dois tipos de células. Podem surgir isolados ou associados.

Esta situação foi observada especialmente em tratamentos com duração superior a 15 dias e é reversível após a suspensão do medicamento.

Afeções hepatobiliares

Frequência desconhecida: Colestase

Afeções musculoesqueléticas, do tecido conjuntivo e ósseas

Frequência desconhecida:

Rabdomiólise (exemplos de sinais e sintomas são: astenia e edema muscular, mialgias, escurecimento da urina, mioglobinúria, creatinina quinase sérica elevada, insuficiência renal aguda, arritmia cardíaca). A Rabdomiólise pode ser fatal.

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

5. Como conservar Fucidine

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no blister e 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 Fucidine

- A substância ativa é fusidato de sódio. Cada comprimido revestido contém 250 mg de fusidato de sódio.

- Os outros componentes são: celulose microcristalina, crospovidona, lactose anidra, estearato de magnésio, sílica coloidal anidra, talco, hipromelose, dióxido titânio (E171) e alfatocoferol.

Qual o aspeto de Fucidine e conteúdo da embalagem

Blisters de PVC/Alu ou blisters de Alu/Alu contidos em embalagem de cartão, contendo 20 comprimidos revestidos.

APROVADO EM 03-08-2012 INFARMED

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Leo Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

Representante local:

Leo Farmacêuticos Lda.
Torre Colombo Ocidente
Av Galileu Galilei, 2-5º Piso, Fração B
1500-392 Lisboa - Portugal
tel 217110760
fax 217110761
e-mail leofarmaceuticos@leo-pharma.com

Este folheto foi revisto pela última vez em

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet do Infarmed.