

Folheto informativo: Informação para o doente

Neomicina Labesfal, 500 mg, Comprimidos

Neomicina

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

1. O que é Neomicina Labesfal e para que é utilizado

Neomicina Labesfal é um antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos.

Está indicada nas seguintes indicações terapêuticas:

- Profilaxia asséptica associada a uma cirurgia do cólon.
- Terapia precoce do coma hepático
- Terapia da encefalopatia portal e das consequentes convulsões

2. O que precisa de saber antes de tomar Neomicina Labesfal

Não tome Neomicina Labesfal

- se tem alergia (hipersensibilidade) à substância activa ou a qualquer outro componente de Neomicina Labesfal (indicados na secção 6) ou a outro aminoglicosídeo- Se sofre de:

- Obstrução intestinal
- Miastenia gravis
- Úlcera gastro-intestinal
- Gravidez
- Insuficiência renal
- Miastenia grave
- Crianças com menos de 7 anos de idade

Não tome Neomicina Labesfal se alguma das situações acima mencionadas lhe é aplicável. Caso não tenha a certeza, consulte o seu médico antes de tomar Neomicina Labesfal.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Neomicina Labesfal.

Tome especial cuidado com Neomicina Labesfal

As formas orais podem causar efeitos indesejáveis (sobretudo ototoxicidade e nefrotoxicidade, particularmente em doentes com insuficiência renal) quando:

As doses são elevadas (neste caso pode ainda ocorrer esteatorreia)

O doente está desidratado.

A motilidade gastrointestinal está diminuída.

São administradas a crianças ou a idosos, a obesos ou com úlcera gastrointestinal.

A monitorização da dose do aminoglicosídeo é importante bem como os testes séricos, das funções vestibular e auditiva e da função renal.

Os factores de risco da ototoxicidade são, entre outros, a insuficiência hepática, a diminuição da acuidade auditiva, a bacteriemia, a febre, ruídos intensos e a insuficiência renal.

Os factores de risco da nefrotoxicidade são, entre outros, a hipotensão arterial, a hipovolemia, uma hepatopatia, o sexo feminino e a insuficiência renal.

Em doentes com factores de risco, a avaliação periódica das funções auditiva, vestibular e renal é fundamental.

A administração de doses elevadas, durante um período prolongado, deve ser evitada, porque pode causar síndrome de malabsorção ou selecção de estirpes resistentes.

O uso em pacientes com distúrbios neuromusculares ou com Doença de Parkinson deve ser monitorizado.

A resistência cruzada com outros aminoglicosídeos é frequente.

A monitorização de efeitos indesejáveis é importante porque, da supressão do fármaco, resulta, com frequência, a reversibilidade dos efeitos.

Outros medicamentos e Neomicina Labesfal

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Isto deve-se ao facto de Neomicina Labesfal poder afectar a forma como alguns dos outros medicamentos funcionam. Da mesma forma, alguns medicamentos podem afectar a forma como Neomicina Labesfal funciona.

A Neomicina diminui a absorção e, por vezes, aumenta a excreção de diversos nutrientes, a exemplo de hidratos de carbono (sobretudo lactose, sacarose), gorduras (por lesão da mucosa do intestino delgado, com diarreia e, se for prolongada, com menor absorção de vitaminas lipossolúveis), cálcio, ferro, magnésio, potássio, sódio, azoto, ácido fólico e vitaminas A, B6, B12, D, E e K. A Neomicina destrói parte da flora bacteriana normal, levando a diarreia, micoses oportunistas, inclusive vaginais. A suplementação com flora bacteriana normal (*Lactobacillus acidophilus*, *Bifidobacterium bifidus*, *Bifidobacterium longum*, e *Lactobacillus casei*, *Saccharomyces boulardi*, *Saccharomyces cerevesiae*), na dose de um bilião de organismos por dia, bem como a vitamina K são aconselhadas.

A Neomicina diminui a absorção de alguns fármacos, a exemplo da digoxina, metotrexato, Penicilina V.

A Neomicina potencia a nefrotoxicidade de alguns fármacos, a exemplo de outros aminoglicosídeos, diuréticos da ansa cefalosporinas, anfotericina B, ciclosporina, polimixinas (B e colistina), compostos de platina (cisplatina), glicopeptídeos, bacitracina, pelo que se devem evitar estas associações.

A Neomicina potencia a ototoxicidade de alguns fármacos, a exemplo de diuréticos da ansa (ácido etacrínico, furosemida, etc.), outros aminoglicosídeos, glicopeptídeos e cisplatina.

A Neomicina potencia o relaxamento muscular induzido por outros bloqueadores do relaxamento muscular, a exemplo da tubocurarina, succinilcolina e decametónio e, da associação com anestésicos gerais ou opióides, pode resultar depressão respiratória.

A Neomicina potencia a hipoglicemia e os efeitos gastrointestinais induzidos pela acarbose.

A Neomicina potencia a hipocalcemia induzida por bifosfonatos.

A Neomicina inibe o efeito de fármacos parassimpaticomiméticos, a exemplo da neostigmina e da piridostigmina.

A Neomicina inactiva a vacina oral contra a febre tifóide.

A Neomicina modifica os valores de INR.

Neomicina Labesfal com alimentos e bebidas

Os comprimidos devem ingerir-se com um pouco de água, preferencialmente antes das refeições.

Gravidez, amamentação e fertilidade

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

A Neomicina não parece induzir efeitos teratogénicos, mas poderá induzir efeitos indesejáveis, quer na grávida quer no feto, mesmo com reduzidas concentrações absorvidas na sequência de administração oral, o que não parece acontecer com as formas de aplicação ocular ou cutânea.

A Neomicina pode passar para o leite, causando, raramente, ototoxicidade ou nefrotoxicidade, ou mesmo destruição da flora intestinal do lactente com risco de distúrbios gastrintestinais graves, efeitos estes que não parecem acontecer com as formas de aplicação ocular ou cutânea.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não se conhecem qualquer tipo de efeitos.

Informações importantes sobre alguns componentes de Neomicina Labesfal

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente "isento de sódio". Esta informação deve ser tida em consideração por doentes com uma dieta controlada em sódio.

3. Como tomar Neomicina Labesfal

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

A dose recomendada é:

- Profilaxia asséptica associada a uma cirurgia do cólon.

Adultos, inclusive idosos – 1 g/hora, durante 4 horas e, depois, 1 g, de 4 em 4 horas, durante os dois ou três dias anteriores à intervenção cirúrgica.

Crianças com mais de 12 anos – 1 g, de 4 em 4 horas, durante os dois ou três dias anteriores à intervenção cirúrgica.

Crianças entre 6 e 12 anos – 500 mg a 1 g, de 4 em 4 horas, durante os dois ou três dias anteriores à intervenção cirúrgica.

Não é recomendável administrar formas orais a crianças com menos de 6 anos de idade, podendo igualmente não serem indicadas em algumas crianças com mais idade.

No coma hepático

Adultos, inclusive idosos – 4 a 12 g/dia, divididos de maneira a serem administrados de 6 em 6 horas ou de 3 em 3 horas, durante 5 a 7 dias.

Crianças – 50 a 100 mg/Kg/dia, divididos em intervalos semelhantes.

Insuficientes renais:

As doses de Sulfato de neomicina devem ser reduzidas ou deve descontinuar-se o tratamento em doentes com insuficiência renal. Alguns médicos recomendam a administração de neomicina de 6 em 6 horas, em doentes com taxas de filtração glomerular (TFG) superiores a 50ml/ minuto, todas as 12-18 horas em doentes com TFG de 10-50 ml/minuto, e todas as 18-24 horas naqueles com TFGs inferiores a 10ml/minuto.

Utilização em crianças e adolescentes

A segurança e eficácia de neomicina não foram ainda estabelecidas para idades inferiores a 18 anos.

Caso seja necessário a administração de neomicina no grupo pediátrico dever-se-á ter extrema precaução e a administração não deverá exceder 7 dias.

Se tomar mais Neomicina Labesfal do que deveria

A hemodiálise e a ventilação assistida são imprescindíveis, sempre que surge um agravamento da função renal ou auditiva. Para além destes efeitos, surgem os outros efeitos indesejáveis, de maneira exacerbada, a exemplo de diarreia, náuseas, bloqueio neuromuscular, etc. O bloqueio pode ser revertido por sais de cálcio, mas a ventilação assistida é imprescindível.

Caso se tenha esquecido de tomar Neomicina Labesfal

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Neomicina Labesfal

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, Neomicina Labesfal pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestam em todas as pessoas.

As reacções adversas estão descritas de acordo com a classificação de sistema de órgãos MedDRA.

As frequências são definidas segundo a seguinte convenção: frequentes ($\geq 1/100$, $< 1/10$), pouco frequentes ($>1/1.000$, $<1/100$), raros ($\geq 1/10000$, $< 1/1000$), muito raros ($< 1/10000$), desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis).

Dentro de cada grupo de frequência, os efeitos indesejáveis apresentam-se por ordem decrescente de gravidade.

Doenças gastrointestinais

Frequentes: Náuseas, vômitos, diarreia, câibras abdominais.

Pouco frequentes: hipersalivação, estomatite, síndrome de malabsorção com esteatorreia, por vezes severa (uso prolongado);

Pode ocorrer super-infecção, especialmente com o uso prolongado.

Raros: Enterocolite, possivelmente provocada por *Clostridium difficile* ou estafilococos resistentes à neomicina.

Doenças renais e urinárias

Frequentes: nefrotoxicidade evidenciada por necrose tubular, concentrações séricas aumentadas de azoto ureico sanguíneo, azoto não proteico (ANP), aumento da creatinina sérica, diminuição da gravidade específica da urina e clearance da creatinina, proteinúria ou albuminúria, ou células na urina.

Pouco frequentes: Azotémia, oligúria, nefropatia tóxica e falha renal aguda.

Raros: Eliminação renal de electrólitos manifestando-se como hipocalcémia, hipomagnesémia, hipocaliémia e que pode estar associada com parestesias, tetania, confusão e ocorrência de sinais positivos de Chvostek and Trousseau. Quando esta eliminação de electrólitos ocorre em crianças, a tetania e a fraqueza muscular parecem ser as manifestações predominantes.

Doenças do ouvido e labirinto

Frequentes: Ototoxicidade: neurotoxicidade manifestando-se como ototoxicidade vestibular ou auditiva foi reportada com aminoglicosídeos administrados por qualquer via. A lesão do oitavo nervo craniano pode manifestar-se por manifestações vestibulares como tonturas, vertigens, ataxia, nistagmo, e sintomas auditivos como tinidos, ruídos nos ouvidos e vários graus de capacidade auditiva. A surdez para frequências altas (detectada apenas por testes audiométricos) ocorre primeiro.

Ainda que a distinção não seja absoluta e ambas as formas de ototoxicidade possam ocorrer, as manifestações auditivas são mais frequentemente associadas à neomicina.

Este risco está aumentado em doentes com insuficiência renal ou em doentes tratados com doses elevadas e/ou por períodos longos.

Afecções hepatobiliares

Raros: Aumento dos níveis de transaminases hepáticas (TGO e TGP), de gama-GT, de LDH, fosfatase alcalina e de bilirrubinas, todos marcadores de lesão hepática; Hepatomegália transitória ou esplenomegália, necrose hepática.

Doenças do sangue e do sistema linfático

Raros: Discrasias sanguíneas e anemia hemolítica

Doenças do sistema nervoso:

Raros: Bloqueio neuromuscular, apneia, depressão respiratória e paralisia respiratória.

O bloqueio neuromuscular pode ocorrer com maior probabilidade em doentes com doença neuromuscular ou hipocalcémia, ou com o uso simultâneo de anestésicos, bloqueadores neuromusculares, ou ainda em doentes a receber transfusões maciças de sangue citratado.

Muito Raros: Confusão, desorientação e parestesias; neuropatia periférica ou encefalopatia, incluindo entorpecimento, formigueiro, contracções musculares, convulsões e síndrome miastenia gravis-like.

Doenças do sistema oftálmico:

Raros: neurite óptica com visão obscurecida, escotomas e aumento do ponto cego.

Doenças do sistema imunitário:

Raros: Reacções de sensibilidade como anafilaxia.

Afecções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:

Raros: Reacções dermatológicas como dermatite exfoliativa, necrólise epidérmica tóxica, eritema multiforme, angioedema. Pode ocorrer sensibilidade cruzada entre aminoglicosídeos.

Outros efeitos indesejáveis:

Outros efeitos indesejáveis reportados com o uso de aminoglicosídeos incluem taquicardia, artralgia ou dor nas articulações, miocardite, hipotensão, hipertensão, depressão mental, alopecia, púrpura e fibrose pulmonar.

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

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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram> (preferencialmente) ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Neomicina Labesfal

Conservar a temperatura inferior a 25°C e ao abrigo da luz.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize Neomicina Labesfal após o prazo de validade impresso no blister ou na embalagem exterior após "VAL.". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não utilize Neomicina Labesfal se verificar sinais visíveis de deterioração.

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

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Neomicina Labesfal

A substância activa é a neomicina (sob a forma de sulfato de neomicina).

Os outros componentes são: Hidrogenofosfato de cálcio di-hidratado, Polivinilpirrolidona, Amido glicolato de sódio, Etanol.

Qual o aspecto de Neomicina Labesfal e conteúdo da embalagem

Comprimidos brancos, oblongos.

Embalagens de 100 ou 1000 (embalagem hospitalar) comprimidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3645-157 Santiago de Besteiros
Portugal
Fabricante

LABESFAL - Laboratórios Almiro, S.A.
Zona Industrial do Lagedo
3465-157 Santiago de Besteiros – Portugal

Este folheto foi aprovado pela última vez em