

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Teicoplanina Generis 200 mg/3 ml pó e solvente para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral
teicoplanina

Leia com atenção todo este folheto antes de lhe ser administrado 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, farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Teicoplanina Generis e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Teicoplanina Generis
3. Como utilizar Teicoplanina Generis
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Teicoplanina Generis
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Teicoplanina Generis e para que é utilizado

Teicoplanina Generis é um antibiótico que contém um princípio ativo chamado teicoplanina. Atua de forma a provocar a morte das bactérias que causam infeções no seu corpo.

Teicoplanina Generis é usado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos) para o tratamento de infeções bacterianas:

- da pele e tecidos moles
- dos ossos e articulações
- dos pulmões
- do trato urinário
- do coração - por vezes chamada de "endocardite"
- da parede abdominal – peritonite
- do sangue, quando causada por qualquer uma das condições acima referidas

Teicoplanina Generis pode ser utilizado para tratar algumas infeções causadas por bactérias *Clostridium difficile* no intestino. Para tal, a solução é administrada pela boca.

2. O que precisa de saber antes de lhe ser administrado Teicoplanina Generis

Não utilize Teicoplanina Generis

- se tem alergia à teicoplanina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Teicoplanina Generis, se:

- for alérgico a um antibiótico chamado vancomicina
- teve rubor na parte superior do seu corpo (síndrome do homem vermelho)
- tem uma diminuição na contagem de plaquetas (trombocitopenia)
- tem problemas de rins

- está a tomar outros medicamentos que possam causar problemas de audição e/ou problemas nos rins. Pode realizar testes regulares para verificar se os seus rins e/ou fígado estão a funcionar corretamente (ver “Outros medicamentos e Teicoplanina Generis”).

Se alguma das situações acima se aplica a si (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Teicoplanina Generis.

Testes

Durante o tratamento pode ter de realizar testes para verificar o seu sangue, os seus rins, o seu fígado e/ou a sua audição. Tal é mais provável de acontecer, se:

- o seu tratamento for prolongado
- necessitar de ser tratado com doses de carga elevadas (12 mg/kg duas vezes por dia)
- tiver problemas renais
- estiver a tomar outros medicamentos que possam afetar o seu sistema nervoso, rins ou a audição.

Em pessoas nas quais é administrado Teicoplanina Generis por um longo período de tempo, as bactérias que não são afetadas pelo antibiótico podem crescer mais do que o normal - o seu médico irá verificar essa situação.

Outros medicamentos e Teicoplanina Generis

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Tal deve-se ao facto do Teicoplanina Generis poder afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Por outro lado, alguns medicamentos podem afetar a forma como o Teicoplanina Generis atua.

Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- aminoglicosídeos uma vez que estes não podem ser misturados com o Teicoplanina Generis na mesma injeção. Estes também podem causar problemas auditivos e/ou problemas renais.
- anfotericina B - um medicamento que trata infeções fúngicas, que pode causar problemas de audição e/ou problemas renais
- ciclosporina - um medicamento que afeta o sistema imunológico, que pode causar problemas de audição e/ou problemas renais
- cisplatina - um medicamento que trata tumores malignos, que pode causar problemas auditivos e/ou problemas renais
- comprimidos diuréticos (como a furosemida) - que podem causar problemas de audição e/ou problemas renais.

Se alguma das situações acima se aplica a si, (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Teicoplanina Generis.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento. Eles decidirão se lhe deverá ser administrado ou não este medicamento enquanto estiver grávida. Pode existir um potencial risco de problemas no ouvido interno e problemas renais.

Informe o seu médico se estiver a amamentar, antes de lhe ser administrado este medicamento. Ele/ela vai decidir se pode ou não continuar a amamentar, enquanto lhe é administrado Teicoplanina Generis.

Estudos de reprodução em animais não demonstraram evidência de problemas de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir dores de cabeça ou tonturas enquanto estiver a ser tratado com Teicoplanina Generis. Se tal acontecer, não deve conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Teicoplanina Generis contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Teicoplanina Generis

A dose recomendada é

Adultos e crianças (de 12 anos ou mais) sem problemas renais

Infeções da pele e tecidos moles, infeções pulmonares e do trato urinário

- Dose inicial (para as primeiras três doses): 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez a cada 12 horas, por injeção numa veia ou músculo
- Dose de manutenção: 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez ao dia, por injeção numa veia ou músculo

Infeções ósseas e articulares e infeções cardíacas

- Dose inicial (para as primeiras três a cinco doses): 12 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez a cada 12 horas, por injeção numa veia
- Dose de manutenção: 12 mg para cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, por injeção numa veia ou músculo

Infeção provocada por bactérias *Clostridium difficile*

A dose recomendada é de 100 a 200 mg pela boca, duas vezes por dia durante 7 a 14 dias.

Adultos e doentes idosos com problemas renais

Se tem problemas nos rins, a sua dose geralmente precisa de ser reduzida após o quarto dia de tratamento:

- Para as pessoas com problemas renais ligeiros a moderados - a dose de manutenção será administrada a cada dois dias, ou metade da dose de manutenção será administrada uma vez por dia.
- Para as pessoas com problemas renais graves ou em hemodiálise - a dose de manutenção será administrada a cada três dias, ou um terço da dose de manutenção será administrada uma vez por dia.

Peritonite em doentes em diálise peritoneal

A dose inicial é de 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrada numa única injeção numa veia, seguida por:

- primeira semana: 20 mg/l em cada saco de diálise
- segunda semana: 20 mg/l em todos os outros sacos de diálise
- terceira semana: 20 mg/l no saco de diálise noturno.

Bebés (desde o nascimento até à idade de 2 meses)

- Dose inicial (no primeiro dia): 16 mg por cada quilograma de peso corporal, como uma perfusão gota a gota através de uma veia.
- Dose de manutenção: 8 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, como uma perfusão gota a gota através de uma veia.

Crianças (a partir dos 2 meses até 12 anos)

- Dose inicial (para as primeiras três doses): 10 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados a cada 12 horas, por injeção numa veia.
- Dose de manutenção: 6 a 10 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez ao dia, por injeção numa veia.

Como é administrado Teicoplanina Generis

O medicamento será normalmente administrado por um médico ou enfermeiro.

- Será administrado por injeção numa veia (via intravenosa) ou no músculo (via intramuscular).
 - Também pode ser administrado com uma perfusão gota a gota numa veia.
- Apenas a perfusão deve ser administrada em bebés desde o nascimento até à idade de 2 meses.

Para tratar certas infecções, a solução pode ser tomada pela boca (via oral).

Se lhe for administrado mais Teicoplanina Generis do que deveria
É pouco provável que o seu médico ou enfermeiro lhe administrem demasiado medicamento. No entanto, se achar que lhe tem sido administrado Teicoplanina Generis em excesso ou se sente agitado, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de receber Teicoplanina Generis
O seu médico ou enfermeiro terão instruções sobre quando lhe será administrado o Teicoplanina Generis. É improvável que eles não lhe administrem o medicamento como prescrito. No entanto, se estiver preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de receber Teicoplanina Generis
Não pare de receber este medicamento sem falar previamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves

Interrompa o tratamento e informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

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

- reação alérgica súbita com risco de vida - os sinais podem incluir: dificuldade em respirar ou pieira, inchaço, erupção na pele, comichão, febre, calafrios

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1.000 pessoas)

- rubor na parte superior do corpo

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- formação de bolhas na pele, boca, olhos ou genitais - estes podem ser sinais de algo chamado "necrólise epidérmica tóxica" ou "síndrome de Stevens-Johnson" ou reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS). A DRESS surge inicialmente com "sintomas semelhantes a gripe" e erupção cutânea na face, depois passa a uma erupção cutânea extensa com temperatura elevada, níveis elevados de enzimas do fígado nos testes sanguíneos, aumento num tipo de glóbulos brancos (eosinofilia) e aumento dos nódulos linfáticos.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos indesejáveis graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

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

- inchaço e formação de coágulos na veia
- dificuldade em respirar ou pieira (brôncoespasmo)
- obtenção de mais infecções do que o habitual - podem ser sinais de uma diminuição na sua contagem de glóbulos

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- falta de glóbulos brancos - os sinais podem incluir: febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca (agranulocitose)
- problemas renais ou alterações na forma como os seus rins funcionam - observado em testes. A frequência ou a gravidade dos problemas renais podem aumentar se receber doses mais elevadas.
- ataques epiléticos

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar algum dos efeitos indesejáveis acima mencionados.

Outros efeitos indesejáveis

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos seguintes efeitos:

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção na pele, eritema, prurido
- dor
- febre

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

- diminuição na contagem de plaquetas
- aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas
- aumento dos níveis de creatinina no sangue (monitorização do seu rim)
- perda de audição, zumbido nos ouvidos ou um sentimento de que está, ou as coisas em seu redor estão, a mover-se
- sentir-se ou estar enjoado (vómitos), diarreia
- tonturas ou dor de cabeça

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

- infeção (abcesso)

Efeitos indesejáveis desconhecidos (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- problemas onde a injeção foi administrada - como vermelhidão da pele, dor ou inchaço

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. 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 Teicoplanina Generis

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após reconstituição e diluição

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída foi demonstrada por 3 dias a temperatura entre 4 °C e 8 °C e por 24 horas à temperatura ambiente.

Do ponto de vista microbiológico, a solução de Teicoplanina Generis deverá ser utilizada imediatamente. Caso não o seja, o tempo e condições de conservação anteriores à utilização são da responsabilidade do utilizador.

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Informações sobre a conservação e o tempo de utilização do Teicoplanina Generis, após ter sido reconstituído e estar pronto para ser administrado, estão descritas nas "Informações práticas para os profissionais de saúde sobre a preparação e manuseamento de Teicoplanina Generis".

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Teicoplanina Generis

- A substância ativa é a teicoplanina. Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de teicoplanina.
- Os outros componentes são cloreto de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Teicoplanina Generis e conteúdo da embalagem

Teicoplanina Generis apresenta-se na forma de pó e solvente para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral e encontra-se disponível em embalagens contendo um frasco para injetáveis com 200 mg de teicoplanina e uma ampola com 3,2 ml de água para preparações injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes
Labiana Pharmaceuticals S.L.
C/ Casanova, 27 – 31
08757 Corbera de Llobregat, Barcelona
Espanha

Biomendi, S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo, Alava
Espanha

Farma Mediterrània S.L.
San Sebastià, s/n
08960 – Sant Just Desvern Barcelona
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Informações práticas para os profissionais de saúde sobre a preparação e manuseamento de Teicoplanina Generis.

Modo de administração

1. Cada frasco para injetáveis contém teicoplanina liofilizada e cloreto de sódio.
2. Cada ampola contém água para preparações injetáveis.
3. Retirar toda a água da ampola para o interior da seringa.
4. Injetar lentamente toda a água no interior do frasco para injetáveis.
5. Rolar suavemente o frasco entre as duas mãos até que a dissolução do pó esteja completa, tendo em atenção que é preciso evitar a formação de espuma. É importante garantir que todo o pó se tenha dissolvido, mesmo o que se possa encontrar junto à tampa.
6. Retirar lentamente a solução de teicoplanina do frasco para a seringa, procurando recuperar o máximo possível, depois de ter perfurado com a agulha a parte central da tampa de borracha.
7. A solução constituída irá conter 200 mg de teicoplanina em 3,2 ml.

Quando se agita a solução, assiste-se à formação de espuma que vai dificultar a preparação. No entanto, se a teicoplanina se dissolver completamente, a espuma não vai alterar a concentração final da solução. Se houver espuma, a solução deverá permanecer em repouso durante cerca de 15 minutos.

É importante seguir este método de preparação; caso contrário, pode acontecer que seja administrado um volume inferior ao da dose total.

A solução injetável pode ser administrada diretamente ou diluída em:

- Solução salina isotónica a 0,9%
- Solução de Ringer
- Solução de Ringer-lactato
- Solução de glucose a 5%
- Solução de glucose a 4% com 0,18% de cloreto de sódio.

A teicoplanina pode ser administrada por via intravenosa (bólus ou perfusão) ou intramuscular ou ainda por via oral.

A administração I.V. pode efetuar-se por bólus (3 a 5 minutos) ou por perfusão (30 minutos).

Em recém-nascidos e bebés até aos 2 meses de idade, este medicamento apenas deve ser administrado por perfusão.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

De acordo com a lista de medicamentos sujeitos a monitorização adicional da EMA, apenas o medicamento de referência se encontra sujeito a monitorização adicional. Deste modo, propomos a eliminação desta menção.