APROVADO EM

16-04-2020

INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Teicoplanina Hikma 200 mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral

Teicoplanina Hikma 400 mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral

Teicoplanina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a 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, farmacêutico ou enfermeiro.

- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários 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 Hikma e para que é utilizado

2. O que precisa de saber antes de utilizar Teicoplanina Hikma

3. Como utilizar Teicoplanina Hikma

4. Efeitos secundários possíveis

5. Como conservar Teicoplanina Hikma

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

APROVADO EM

16-04-2020

INFARMED

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

Teicoplanina Hikma 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 Hikma 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 Hikma 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 utilizar Teicoplanina Hikma

Não utilize Teicoplanina Hikma:

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

APROVADO EM

16-04-2020

INFARMED

Advertências e precauções

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

for alérgico a um antibiótico chamado ‘vancomicina’

tem rubor na parte superior do seu corpo (síndrome do homem vermelho)

tem uma diminuição na contagem de plaquetas no sangue (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 o seu sangue, os rins e/ou fígado estão a funcionar corretamente (ver ‘Outros medicamentos e Teicoplanina Hikma’).

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 Hikma.

Testes

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

o seu tratamento for prolongado

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 Hikma 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 Hikma

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

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 de Teicoplanina Hikma poder afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Por outro lado, alguns medicamentos podem afetar a forma como Teicoplanina Hikma 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 Teicoplanina Hikma 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 Hikma.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento. Eles ecidirão 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 vai decidir se pode ou não continuar a amamentar, enquanto lhe é administrado Teicoplanina Hikma. Estudos de reprodução em animais não demonstraram evidência de problemas de fertilidade.

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Teicoplanina Hikma 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 Hikma

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): 400 mg (o que equivale a 6 mg por cada quilograma de peso corporal), administrados uma vez a cada 12 horas, por injeção numa veia ou músculo

Dose de manutenção: 400 mg (o que equivale a 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

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

Dose inicial (para as primeiras três a cinco doses): 800 mg (o que equivale a 12 mg por cada quilograma de peso corporal), administrados uma vez a cada 12 horas, por injeção numa veia ou músculo

Dose de manutenção: 800 mg (o que equivale a 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

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

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 Hikma

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 infeções, a solução pode ser tomada pela boca (via oral).

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

Se lhe for administrado mais Teicoplanina Hikma 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 Hikma em excesso ou se sente agitado, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de receber Teicoplanina Hikma

O seu médico ou enfermeiro terão instruções sobre quando lhe será administrado o Teicoplanina Hikma. 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 Hikma

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 secundários possíveis

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

Efeitos secundários graves

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

APROVADO EM

16-04-2020

INFARMED

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

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

rubor na parte superior do corpo

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais - estes podem ser sinais de algo chamado 'necrólise epidérmica tóxica ou 'síndrome de Stevens-Johnson' ou 'reação ao fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS)'. A DRESS manifesta-se inicialmente como sintomas gripais e erupção na face seguida de uma extensão da erupção com temperatura elevada, aumento dos níveis das enzimas hepáticas observáveis nos testes sanguíneos, um aumento de um tipo de células brancas do sangue (eosinofilia) e aumento dos nódulos linfáticos.

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

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

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

inchaço e formação de coágulos na veia

dificuldade em respirar ou pieira (broncospasmo)

obtenção de mais infeções do que o habitual - podem ser sinais de uma diminuição na sua contagem de glóbulos

Desconhecido (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

ataques epiléticos

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

Outros efeitos secundários

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

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

erupção na pele, eritema, prurido

dor

febre

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

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

tonturas ou dor de cabeça

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

infeção (abcesso).

Desconhecido (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 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 ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

5. Como conservar Teicoplanina Hikma

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

Não utilize Teicoplanina Hikma após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco para injetáveis, após 'VAL.'. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Informações sobre a conservação e o tempo de utilização de Teicoplanina Hikma, 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 Hikma'.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Teicoplanina Hikma

- A substância ativa de Teicoplanina Hikma é a teicoplanina. Cada frasco para injetáveis contém 200 mg ou 400 mg de teicoplanina.

- Os outros componentes são: cloreto de sódio e hidróxido de sódio.

Qual o aspeto de Teicoplanina Hikma e conteúdo da embalagem

APROVADO EM

16-04-2020

INFARMED

Teicoplanina Hikma é um pó liofilizado de cor branca a amarelada. O pó é embalado em frascos para injetáveis de 10 ml para Teicoplanina 200 mg ou 20 ml para Teicoplanina 400mg.

Teicoplanina Hikma encontra-se disponível em embalagens contendo 1 frasco para injectáveis.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Hikma Farmacêutica (Portugal), S.A.

Estrada do Rio da Mó 8, 8A e 8B – Fervença

2705-906 Terrugem SNT, Portugal

Tel.: +351 219608410

e-mail: portugalgeral@hikma.com

Fabricante

Hikma Italia S.P.A.

Viale Certosa, 10

27100 Pavia

Italia

Tel.: +39 0382 1751801

Fax: +39 0382 422745

e-mail: info@hikma.it

APROVADO EM

16-04-2020

INFARMED

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

França: Teicoplanine Hikma 200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

Teicoplanine Hikma 400 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

Países Baixos: Teicoplanine Hikma 200mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing

Teicoplanine Hikma 400mg poeder voor oplossing voor injectie/infusie of orale oplossing

Irlanda: Teicoplanin Hikma 200mg powder for solution for injection/infusion or oral solution

Teicoplanin Hikma 400mg powder for solution for injection/infusion or oral solution

Itália: Teicoplanina Hikma 200mg polvere per soluzione iniettabile/infusion o soluzione orale

Teicoplanina Hikma 400mg polvere per soluzione iniettabile/infusion o soluzione orale

Portugal: Teicoplanina Hikma 200 mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral

Teicoplanina Hikma 400 mg Pó para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral

Este folheto foi revisto pela última vez em

APROVADO EM

16-04-2020

INFARMED

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 Hikma.

Este medicamento é apenas para utilização única.

Modo de administração

A solução reconstituída pode ser injetada diretamente ou em alternativa após diluição.

A injeção será administrada quer na forma de bólus durante 3 a 5 minutos ou como uma perfusão de 30 minutos.

Apenas a perfusão deve ser administrada em bebés desde o nascimento até à idade de 2 meses. A solução reconstituída também pode ser administrada por via oral.

Preparação da solução reconstituída

Injetar lentamente 3,14 ml de água para preparações injectáveis no frasco para injetáveis contendo o pó.

Rolar suavemente o frasco para injetáveis entre as mãos até que o pó esteja completamente dissolvido. Se a solução se tornar espumosa, deve deixá-la em repouso durante cerca de 15 minutos.

As soluções reconstituídas irão conter 200 mg de teicoplanina em 3,0 mL e 400 mg em 3,0 mL.

Apenas as soluções límpidas e amareladas devem ser utilizadas. A solução final é isotónica com o plasma e tem um pH de 6,0-8,0.

Conteúdo nominal de teicoplanina no frasco para injetáveis	200 mg	400 mg
Volume do pó no frasco para	10 ml	20 ml

APROVADO EM
16-04-2020
INFARMED

Volume que contém a dose nominal de teicoplanina (extraída através de uma seringa de 5 mL e agulha 23 G) (extraída através de uma seringa de 5 mL e agulha 23 G)	3,0 ml	3,0 ml

Preparação da solução diluída antes da perfusão

Teicoplanina Hikma pode ser administrado nas seguintes soluções de perfusão:

solução de cloreto de sódio 9 mg / mL (0,9%)

solução de Ringer

solução de lactato de Ringer

injeção de dextrose 5%

injeção de dextrose 10%

solução de cloreto de sódio a 0,18% e glucose a 4%

solução de cloreto de sódio a 0,45% e glucose a 5%

solução de diálise peritoneal contendo uma solução de glucose de 1,36% ou 3,86%.

Prazo de validade da solução reconstituída

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída, preparada como recomendado, foi demonstrada durante 24 horas a 2 a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação de uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8°C, a menos que a reconstituição tenha sido efetuada em condições assépticas controladas e validadas.

Prazo de validade do medicamento diluído

APROVADO EM

16-04-2020

INFARMED

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída, preparada como recomendado, foi demonstrada durante 24 horas a 2 a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação de uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 ° C, a menos que a reconstituição / diluição tenha ocorrido em condições assépticas controladas e validadas.

Eliminação

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