

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Teprocid 200 mg/3,2 ml pó e solvente para solução injetável ou para perfusão ou para solução oral

Teprocid 400 mg/3,2 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 ou farmacêutico ou enfermeiro.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro.

O que contém este folheto:

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

1. O que é Teprocid e para que é utilizado

O Teprocid 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.

O Teprocid 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

O Teprocid 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 Teprocid

Não utilize Teprocid:

- se tem alergia (hipersensibilidade) 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 Teprocid 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 Teprocid").

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 Teprocid.

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 Teprocid 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 Teprocid

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 Teprocid poder afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Por outro lado, alguns medicamentos podem afetar a forma como o Teprocid 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 Teprocid 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 Teprocid.

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 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 vai decidir se pode ou não continuar a amamentar, enquanto lhe é administrado Teprocid.

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 Teprocid. Se tal acontecer, não deve conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Teprocid contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (24 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Teprocid

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

- 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
- 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 Teprocid

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).

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

Caso se tenha esquecido de receber Teprocid

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

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:

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"

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 (brôncoespasmo)
- 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
- 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

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

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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.

INFARMED, I.P.

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 71 40

Fax: +351 21 798 73 97

Sítio da internet:

<http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Teprocid

Conservar a temperatura inferior a 25° C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

Após reconstituição:

- 24 horas à temperatura de 2°C- 8° C.

Contudo, é recomendado que a solução reconstituída seja utilizada de imediato e que quaisquer porções não utilizadas sejam rejeitadas. Quando as circunstâncias não permitam o anteriormente recomendado, a solução reconstituída deve ser conservada no frigorífico (2°C- 8°C) e rejeitada em 24h.

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 "VAL.". 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 de que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Teprocid

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

- Os outros componentes são o cloreto de sódio, hidróxido de sódio e água para preparações injetáveis.

Qual o aspeto de Teprocid e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de vidro incolor Tipo I, fechado com cápsula de plástico como parte integrante de fecho de alumínio (flip-off); um frasco-ampola com teicoplanina e cloreto de sódio em quantidade suficiente para assegurar que a solução injetável seja isotónica.

Ampola de vidro incolor Tipo I; uma ampola com água para preparações injetáveis. Não se adicionaram substâncias conservantes.

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

Stasisport Pharma N.V.
Square Marie Curie, 50
Building 5, 4th floor
1070 Anderlecht – Bélgica
Tel.: 0032-2-526.64.26
Fax: 0032-2-526.64.29

Fabricante:

Sirton Pharmaceuticals S.p.A.
Piazza XX Settembre, 2
I-22079 Villa Guardia
Itália

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 Teprocid.

Modo de administração

É importante que a solução seja preparada corretamente e retirada na seringa, dado que, caso contrário, pode ter como consequência a administração de um volume inferior ao da dose total.

Para preparar a solução pronta a utilizar, a água para injetáveis que se encontra no outro frasco contido na embalagem deve ser introduzida lentamente no frasco para injetáveis contendo o pó.

É IMPORTANTE GARANTIR QUE TODO O PÓ SE TENHA DISSOLVIDO, MESMO O QUE SE POSSA ENCONTRAR JUNTO À TAMPÁ.

Deve-se depois fazer rolar o frasco para injetáveis cuidadosamente entre as palmas das mãos até que o liofilizado esteja completamente dissolvido.

Aquando da dissolução do pó em água estéril é importante assegurar que se obtém uma dissolução completa do pó. Se a solução obtida contiver espuma, deve permanecer em repouso durante 15 minutos; este facto não altera a concentração da solução que permanecerá de 200 mg em 3,2 ml (para os frascos para injetáveis de 200 mg) ou de 400 mg em 3,2 ml (para o frasco para injetáveis de 400 mg).

A solução final é isotónica com o plasma, tem um pH de 7.2 - 7.8 e pode ser injetada diretamente ou diluída noutra solução compatível:

- Cloreto de sódio a 0,9%
- Lactato de sódio (solução de Ringer ou de Hartmann)
- Solução de diálise peritoneal com dextrose a 1,36% ou 3,86%.

Estas soluções devem ser utilizadas imediatamente após a mistura

- Dextrose a 5%
- Cloreto de sódio a 0,18%
- Dextrose a 4%

A solução após reconstituição é transparente e amarelada.

O Teprocid pode ser administrado por via intramuscular, intravenosa ou oral. A administração por via intravenosa pode ser feita por injeção rápida ou perfusão lenta.