APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vancomicina Normon 1000 mg pó para concentrado para solução para perfusão
Cloridrato de vancomicina

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 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 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 Vancomicina Normon e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Vancomicina Normon
3. Como utilizar Vancomicina Normon
4. Efeitos indesejáveis
5. Como conservar Vancomicina Normon
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vancomicina Normon e para que é utilizado

Vancomicina Normon é um antibiótico que pertence a um grupo de antibióticos chamados “glucopéptidos”. A vancomicina funciona eliminando certas bactérias que causam infeções.

Vancomicina pó é preparada numa solução para perfusão ou solução oral.

A vancomicina é utilizada em todos os grupos etários para o tratamento das seguintes infeções graves:

-infeções da pele e dos tecidos por baixo da pele
-infeções dos ossos e das articulações
-uma infeção dos pulmões chamada "pneumonia"
-infeção do revestimento interior do coração (endocardite) e para prevenir a endocardite em doentes em risco quando submetidos a grandes procedimentos cirúrgicos
-infeção no sistema nervoso central
-infeção no sangue ligada às infeções listadas acima.

A vancomicina pode ser administrada oralmente em adultos e crianças para o tratamento de infeções das mucosas do intestino grosso e do intestino delgado com danos na mucosa (colite pseudomembranosa), causada pela bactéria Clostridium difficile.

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

2. O que precisa de saber antes de utilizar Vancomicina Normon

Não utilize Vancomicina Normon
- se tem alergia à vancomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Efeitos indesejáveis graves que podem levar à perda de visão têm sido notificados pós a injeção de vancomicina nos olhos.

Fale com seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro antes de utilizar vancomicina se:
-sofreu uma reação alérgica prévia à teicoplanina, porque isso poderá significar que também é alérgico à vancomicina
-tem um distúrbio auditivo, especialmente se for idoso (poderá precisar de testes auditivos durante o tratamento)
-tem uma doença renal (poderão ser necessárias análises de sangue e dos rins durante o tratamento)
-estiver a receber vancomicina por perfusão em vez de oralmente para o tratamento de diarreia associada a uma infeção por Clostridium difficile.
- alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar vancomicina.

Foram notificadas reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) em associação com o tratamento com vancomicina. Pare de utilizar a vancomicina e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro durante o tratamento com vancomicina se:
-está a receber vancomicina há muito tempo (poderá precisar de análises ao sangue, ou de testes da função hepática e renal durante o tratamento)
-desenvolveu uma reação da pele durante o tratamento
-desenvolveu uma diarreia grave ou prolongada durante ou após o uso da vancomicina, consulte o seu médico imediatamente. Pode ser um sinal de inflamação do intestino (colite pseudomembranosa) que pode ocorrer após o tratamento com antibióticos.

Crianças
A vancomicina deverá ser usada com particular cuidado em lactentes prematuros e lactentes novos, porque os seus rins não estão ainda totalmente desenvolvidos e podem acumular vancomicina no sangue. Neste grupo de idade, poderão precisar de testes sanguíneos para controlar os níveis de vancomicina no sangue.

A administração concomitante de vancomicina e agentes anestésicos tem sido associada a vermelhidão da pele (eritema) e reações alérgicas em crianças. Da mesma forma, o uso

concomitante com outros medicamentos como antibióticos aminoglicosídicos, agentes anti-inflamatórios não esteróides (AINEs, por exemplo, ibuprofeno) ou anfotericina B (medicamento para infeções fúngicas) podem aumentar o risco de danos nos rins e, por conseguinte, testes renais e de sangue podem ser necessários mais frequentemente.

Outros medicamentos e Vancomicina Normon
Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Isto é particularmente importante com os seguintes medicamentos, pois podem interagir com a vancominica:
-anestésicos – podem causar vermelhidão, rubor, desmaio, colapso ou até ataques cardíacos. Deve, deste modo, informar o seu médico se está a utlizar vancomicina e vai ser submetido a uma cirurgia:
-qualquer medicamento que afete o sistema nervoso ou rins como a anfotericina B (trata infeções fúngicas), aminoglicosídeos, bacitracina, polimixina B, colistina, viomicina (antibióticos), cisplatina (medicamento para quimioterapia)) ou piperacilina/tazobactam
-diuréticos potentes (medicamentos fortes que são administrados para potenciar a produção de urina) tal como a furosemida.

Ainda poderá ser correto que lhe seja administrada vancomicina e o seu médico decidirá o que é mais indicado para si.

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.

Condução de veículos e utilização de máquinas
A vancomicina não deve afetar a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como utilizar Vancomicina Normon

Enquanto estiver no hospital, o pessoal médico irá administrar a vancomicina. O seu médico decidirá qual é a quantidade de medicamento que deverá receber todos os dias e quanto tempo vai durar o tratamento.

Dosagem

A dose administrada dependerá:
-da sua idade,
-do seu peso,
-do tipo de infeção,
-do funcionamento dos seus rins,
-da sua capacidade auditiva,
-de qualquer outro medicamento concomitante que possa estar a tomar.

Administração intravenosa

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos de idade)
A dose é calculada de acordo com seu peso corporal. A dose habitual de perfusão é de 15 a 20 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 8 a 12 horas. Em alguns casos, o médico pode decidir dar uma dose inicial de até 30 mg por kg de peso corporal. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

Utilização em crianças

Crianças com idade entre um mês e 12 anos
A dose é calculada de acordo com seu peso corporal. A dose habitual da perfusão é de 10 a 15 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 6 horas.

Recém-nascidos prematuros e de termo (dos 0 aos 27 dias)
A dose é calculada de acordo com a idade pós-menstrual (tempo decorrido entre o primeiro dia do último período menstrual e o nascimento (idade gestacional), mais o tempo decorrido após o nascimento (idade pós-natal).
Os idosos, mulheres grávidas e doentes com problema renal, incluindo aqueles em diálise, poderão necessitar de uma dose diferente.

Administração oral

Adultos e adolescentes (dos 12 aos 18 anos de idade)
A dose recomendada é de 125 mg a cada 6 horas. Em alguns casos, o médico pode decidir dar uma dose diária mais elevada de até 500 mg a cada 6 horas. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.
Se teve outros episódios (infeção da mucosa) anteriormente poderá precisar de uma dose diferente e de uma duração diferente da terapêutica.

Utilização em crianças

Recém-nascidos, lactentes e crianças com idade inferior a 12 anos
A dose recomendada é de 10 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 6 horas. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

Modo de administração

A perfusão intravenosa significa que o medicamento flui a partir de um frasco para injetáveis para injetáveis ou saco de perfusão, através de um tubo, para os seus vasos sanguíneos e para dentro do seu corpo. O seu médico ou enfermeiro irá sempre administrar vancomicina através do sangue e não dos músculos.

A vancomicina será administrada na sua veia durante pelo menos 60 minutos.

Se lhe for dada para o tratamento de problemas gástricos (a chamada colite pseudomembranosa), o medicamento deve ser administrado como uma solução para via oral (deve tomar o medicamento pela boca).

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da infeção que tenha e pode durar durante várias

semanas.

A duração da terapêutica poderá ser diferente dependendo da resposta individual de cada pessoa ao tratamento.
Durante o tratamento poderão ser-lhe solicitados testes ao sangue, amostras de urina e eventualmente testes de audição para procurar sinais de possíveis efeitos secundários.

Se utilizar mais Vancomicina Normon do que deveria
Como este medicamento é administrado a si enquanto estiver no hospital, é improvável que lhe seja administrado demasiada vancomicina. Contudo, informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente se tem alguma preocupação.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.
A vancomicina pode causar reações alérgicas, ainda que as reações alérgicas graves (choque anafilático) sejam raras. Informe o seu médico imediatamente se desenvolver pieira súbita, dificuldades em respirar, vermelhidão da parte superior do corpo, erupções cutâneas ou prurido.

Pare de utilizar a vancomicina e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:
-Manchas avermelhadas não-elevadas, semelhantes a um alvo ou circulares, no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. -Essas erupções cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).
-Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).
-Erupção cutânea avermelhada, escamosa e disseminada com inchaços sob a pele e bolhas, acompanhadas por febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda).

A absorção da vancomicina a partir do trato gastrointestinal é negligenciável. No entanto, se tiver uma doença inflamatória do trato digestivo, especialmente se também sofre de uma doença renal, os efeitos secundários poderão ser semelhantes aos que ocorrem quando a vancomicina é administrada por infusão.

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):
-diminuição da pressão arterial
-falta de ar, respiração ruidosa (um som agudo resultante do fluxo de ar turbulento nas vias aéreas superiores)
-erupção e inflamação do revestimento da boca, prurido, urticária, comichão

-problemas nos rins, que poderão ser primariamente detectadas através de testes sanguíneos
-vermelhidão da parte superior do corpo e da face, inflamação de uma veia.

Efeitos secundários pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):
-perda temporária ou permanente de audição.

Efeitos secundários raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):
-diminuição do número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue)
-aumento no número de alguns tipos de glóbulos brancos no sangue
-perda de equilíbrio, zumbido nos ouvidos, tonturas
-inflamação dos vasos sanguíneos
-náuseas (sentir-se doente)
-inflamação dos rins e insuficiência renal
-dor nos músculos do peito e nas costas
-febre, calafrios.

Efeitos secundários muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):
-o aparecimento súbito de uma reação alérgica grave da pele com descamação e formação de bolhas na pele. Isto pode estar associado a febre alta e dores nas articulações
-paragem cardíaca
-inflamação intestinal, causando dor abdominal e diarreia, que pode conter sangue.

Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
-ficar doente (vomitar), diarreia
-confusão, sonolência, falta de energia, edema, retenção de líquidos, diminuição da quantidade de urina
-erupção cutânea com inchaço ou dor atrás das orelhas, no pescoço, nas virilhas, sob o queixo e axilas (nódulos linfáticos inchados), testes de função hepática e de sangue anormais
-erupção cutânea com bolhas e febre.

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 através

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 Vancomicina Normon

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

O seu médico ou farmacêutico sabem como conservar Vancomicina Normon. Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Antes de ser preparado, Vancomocina Normon não necessita de qualquer temperatura especial de conservação.
Manter o frasco para injetáveis para injetáveis na embalagem de origem para proteger da luz.

Após estar preparado, Vancomicina Normon deve ser utilizado imediatamente.

O seu médico garantirá que a solução não tem coloração e não contém particulas.

Os frascos para injetáveis são de utilização única e o seu médico deve eliminar qualquer resíduo de solução de Vancomicina Normon após lhe ter administrado a sua dose.

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 Vancomicina Normon

Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 1000000 UI de vancomicina. Também contém ácido clorídrico.

Qual o aspeto de Vancomicina Normon e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis de 20 ml fechado com rolha de borracha contendo 1000 mg de cloridrato de vancomicina como pó liofilizado branco ou quase branco. Embalagens de 1 e 100 frascos para injetáveis.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Após ser preparado com água, a solução de Vancomicina Normon é límpida, incolor ou ligeiramente colorida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios NORMON, S.A.
Av. Infante D. Henrique, 333H
Piso 3, Esc. 42
1800 – 282 Lisboa
Portugal

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

Fabricante
Laboratorios NORMON, S.A
Ronda de Valdecarrizo, 6
ES-28760 Tres Cantos – Madrid
Espanha

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Aconselhamento / educação médica
Os antibióticos são utilizados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais.

Se o seu médico lhe receitou antibióticos, você necessita deles especificamente para a sua doença atual.

Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno chama-se resistência: alguns tratamentos com antibióticos tornam-se ineficazes.

A má utilização de antibióticos aumenta a resistência. Pode até mesmo ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e, portanto, atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico se não respeitar:
-dosagem
-horários
-duração do tratamento.

Por conseguinte, para preservar a eficácia deste medicamento:
utilize antibióticos apenas quando lhe são prescritos
siga rigorosamente a prescrição
não volte a usar um antibiótico sem prescrição médica, mesmo para tratar uma doença semelhante.

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

Preparação
Dissolver o conteúdo de um frasco para injetáveis em 20 ml de água para preparações injetáveis. Diluir a solução reconstituída com pelo menos 200 ml de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou glucose 50 mg/ml (5%).

A concentração de vancomicina no líquido preparado para perfusão não deve exceder 0,5% m/v (5 mg/ml).

Para doentes específicos que precisam restringir o volume de fluido perfundido, é possível utilizar uma concentração de 10 mg/ml; a administração de concentrações maiores pode aumentar o risco de efeitos secundários associados à perfusão.

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED

Antes da administração, as soluções reconstituídas devem ser visualmente inspecionadas para excluir a presença de partículas ou coloração. Apenas soluções límpidas, incolores e isentas de partículas devem ser utilizadas.

A solução de perfusão não deve ser misturada com outros medicamentos.

Via oral

A dose a administrar por via oral deve ser reconstituída com 30 ml de água e dada ao doente para beber.

Perfusão

Deve ser administrada por perfusão intravenosa durante pelo menos 60 minutos a uma velocidade de 10 mg/min, equivalente a 2 ml/min a uma concentração de 5 mg/ml.

Dosagem

Via intravenosa

A dose é ajustada individualmente de acordo com a função renal. A dose habitual é a seguinte:

Adultos: 500 mg a cada 6 horas ou 1000 mg a cada 12 horas administrados por perfusão intravenosa lenta ou 30 a 40 mg/kg/dia em 2 a 4 administrações diárias.
Crianças: 10 mg/kg de peso corporal a cada 6 horas administrados por perfusão intravenosa lenta.

Via oral

Adultos: 125 mg a cada 6 horas ou 500 mg a cada 6 horas administrados via oral.
Crianças: 10 mg/kg de peso corporal a cada 6 horas.

Conservação

Vancomicina Normon pó para concentrado para solução para perfusão não necessita de precauções especiais de conservação.

Não utilize Vancomicina Normon pó para concentrado para solução para perfusão após o prazo de validade indicado na embalagem exterior.

Concentrado reconstituído
O concentrado reconstituído deve ser diluído imediatamente após reconstituição.

Produto diluído
Do ponto de vista microbiológico e físico-químico, o medicamento deve ser imediatamente utilizado.

Administração oral
Deve ser imediatamente tomado após reconstituição.

APROVADO EM
13-01-2021
INFARMED