

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vancomicina Quimedical, 500 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão
Vancomicina Quimedical, 1000 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão

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, farmacêutico ou enfermeiro.
- 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, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

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

A vancomicina 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*.

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

Não utilize Vancomicina Quimedical

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, 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*.

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.
- 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.

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

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 Quimedical

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos. Além disso, não tome nenhum medicamento novo sem consultar o seu médico.

Podem ocorrer as reações seguintes se tomar ao mesmo tempo medicamentos para o tratamento de:

- infeções causadas por bactérias (estreptomicina, neomicina, gentamicina, canamicina, amicacina, bacitracina, tobramicina, polimixina B, colistina, piperacilina/tazobactam),
- tuberculose (viomicina),
- infeções fúngicas (anfotericina B),
- cancro (cisplatina)

e

- medicamentos para o relaxamento muscular durante a anestesia,
- agentes anestésicos (se vai ser submetido a anestesia geral).

O seu médico pode necessitar de analisar o seu sangue e ajustar a dose se a vancomicina for dada em simultâneo com outros medicamentos.

Gravidez e amamentação

Gravidez

Se está grávida, se pensa estar grávida ou se planeia engravidar, informe o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se deve tomar Vancomicina Quimedical.

Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar, uma vez que Vancomicina Quimedical passa para o leite materno. O seu médico irá decidir se a vancomicina é realmente necessária ou se deve parar de amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

A vancomicina não tem ou tem um efeito desprezável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

3. Como utilizar Vancomicina Quimedical

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

Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos)

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)

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.

Método de administração

A perfusão intravenosa significa que o medicamento flui a partir de um frasco 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 e pode durar 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 indesejáveis.

Se utilizar mais Vancomicina Quimedical do que deveria

Como este medicamento lhe será administrado enquanto estiver no hospital, é improvável que lhe administrem vancomicina em excesso. No entanto, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer preocupações.

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.

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 indesejáveis poderão ser semelhantes aos que ocorrem quando a vancomicina é administrada por perfusão.

Efeitos indesejáveis 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 detetados através de testes sanguíneos
- vermelhidão da parte superior do corpo e da face, inflamação de uma veia.

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

- Perda temporária ou permanente de audição

Efeitos indesejáveis 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 indesejáveis 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 associada 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 dos efeitos indesejáveis, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Isto inclui qualquer efeito indesejável não mencionado neste folheto. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. 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 Vancomicina Quimedical

Antes da reconstituição:

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou que existem partículas em suspensão.

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 Quimedical

- A substância ativa é vancomicina (sob a forma de cloridrato).

Vancomicina Quimedical 500 mg

Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 500 000 UI de vancomicina.

Vancomicina Quimedical 1000 mg

Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 1000 000 UI de vancomicina.

- Os outros componentes são o hidróxido de sódio e o ácido clorídrico, para ajuste do pH.

Qual o aspeto de Vancomicina Quimedical e conteúdo da embalagem

Vancomicina Quimedical 500 mg apresenta-se sob a forma de pó, branco a ligeiramente acastanhado, em frascos para injetáveis de vidro transparente, com rolha de borracha e cápsula de alumínio laranja.

Vancomicina Quimedical 1000 mg apresenta-se sob a forma de pó, branco a ligeiramente acastanhado, em frascos para injetáveis de vidro transparente, com rolha de borracha e cápsula de alumínio branca.

Cada embalagem pode conter 1, 5, 10 ou 20 frascos para injetáveis.

Antes da utilização, o pó será reconstituído e diluído com um líquido intravenoso, obtendo-se uma solução que lhe será administrada lentamente na veia, por gotejamento, por um médico ou enfermeiro.

Vancomicina Quimedical 500 mg:

Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de cloridrato de vancomicina, equivalente a 500 000 UI de vancomicina. Após reconstituição com 10 ml de água para preparações injetáveis obtém-se uma solução com a concentração de 50 mg/ml, e após diluições adicionais, uma solução com concentração de 5 mg/ml é obtida.

Vancomicina Quimedical 1000 mg:

Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de cloridrato de vancomicina equivalente a 1000 000 UI de vancomicina. Após reconstituição com 20 ml de água para preparações injetáveis obtém-se uma solução com a concentração de 50 mg/ml, e após diluições adicionais, uma solução com concentração de 5 mg/ml é obtida.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.
Estrada Nacional 117-2, Edifício Azevedos
Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.
Av. das Indústrias, Alto de Colaride
2735-213 Cacém
Portugal

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:

- 1 - Utilize antibióticos apenas quando lhe são prescritos.
- 2 - Siga rigorosamente a prescrição.
- 3 - 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 dos cuidados de saúde:

Este texto é um excerto do Resumo das Características do Medicamento para ajudar na administração de Vancomicina Quimedical. Ao avaliar a adequação da utilização num determinado doente, o médico deverá estar familiarizado com o Resumo das Características do Medicamento.

Preparação da solução reconstituída

Dissolver o conteúdo de cada frasco para injetáveis de 500 mg em 10 ml de água para preparações injetáveis esterilizada.

Dissolver o conteúdo de cada frasco para injetáveis de 1000 mg em 20 ml de água para preparações injetáveis esterilizada.

Um ml de solução reconstituída contém 50 mg de vancomicina.

Administração oral:

As soluções reconstituídas contendo 500 mg e 1000 mg de vancomicina podem ser diluídas em 30 ml de água e dadas a beber ao doente ou administradas através de um tubo nasogástrico.

Aspeto da solução reconstituída

Após a reconstituição, a solução é límpida e incolor a ligeiramente amarelo acastanhado e sem partículas visíveis.

Preparação da solução diluída final para perfusão

A solução reconstituída contendo 50 mg/ml de vancomicina, deve ser posteriormente diluída.

Os diluentes adequados são:

- Solução injetável de glucose a 5%
- Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%
- Solução injetável de glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,9%
- Solução injetável de Lactato de Ringer

Perfusão intermitente:

A solução reconstituída contendo 500 mg de vancomicina (50 mg/ml) deve ser primeiro diluída com pelo menos 100 ml de solvente (para 5 mg/ml).

A solução reconstituída contendo 1000 mg de vancomicina (50 mg/ml) deve ser primeiro diluída com pelo menos 200 ml de solvente (para 5 mg/ml).

A concentração de vancomicina na solução para perfusão não deve exceder 5 mg/ml.

A dose desejada deve ser administrada lentamente por via intravenosa a uma taxa não superior a 10 mg/min, durante pelo menos 60 minutos ou mais.

Perfusão contínua:

Apenas deverá ser utilizada se o tratamento com uma perfusão intermitente não for possível. Diluir 1000 mg a 2000 mg da vancomicina dissolvida em quantidade suficiente de solvente acima mencionado e administrar sob a forma de uma perfusão "por gotejamento", para que o doente receba a dose diária prescrita em 24 horas.

Aspetto da solução diluída

Após diluição, a solução é límpida, livre de partículas estranhas.

Antes da administração, as soluções reconstituídas e diluídas devem ser inspecionadas visualmente relativamente a partículas e descoloração. Apenas a solução clara, incolor e livre de partículas deve ser utilizada.

Validade da solução reconstituída

Para utilização intravenosa, a solução reconstituída deve ser diluída imediatamente antes da administração.

As soluções reconstituídas com água para injetáveis para administração oral são estáveis por 48 horas quando armazenadas a 2-8 °C.

Validade das soluções diluídas

Foi demonstrada estabilidade química e física:

- por um período de 24 horas a 25 °C, após reconstituição e posterior diluição com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) ou solução de glucose 50 mg/ml (5%);
- por um período de 96 horas quando armazenadas a 2-8 °C, após reconstituição e posterior diluição com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%), ou solução de glucose 50 mg/ml (5%), ou solução de lactato de Ringer ou com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%) e glucose 50 mg/ml (5%).

Doentes com insuficiência renal:

Em doentes adultos e pediátricos com compromisso renal, deve ser administrada uma dose inicial, resultando em níveis séricos mínimos de vancomicina, em vez do regime posológico programado, particularmente em doentes com compromisso renal grave ou que são submetidos a terapia de substituição renal (RRT) devido a diversos fatores que podem afetar os seus níveis de vancomicina.

Em doentes com compromisso renal ligeiro ou moderado, a dose inicial não deve ser reduzida. Em doentes com compromisso renal grave, é preferível prolongar o intervalo de administração do que administrar doses diárias inferiores.

A administração concomitante dos medicamentos que podem reduzir a depuração da vancomicina e/ou os seus efeitos indesejáveis deve ser tida em consideração (ver secção 4.4)

A vancomicina é pouco dialisável por hemodiálise intermitente. No entanto, a utilização de membranas de alto fluxo e terapia de substituição renal contínua (CRRT) aumenta a depuração da vancomicina e geralmente requer a administração de uma dose de substituição (geralmente após a sessão de hemodiálise no caso de hemodiálise intermitente).