

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vivotif
Salmonella Typhi Ty21a

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar esta vacina 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 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 Vivotif e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Vivotif
3. Como tomar Vivotif
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Vivotif
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Vivotif e para que é utilizado

Vivotif é uma vacina oral que estimula uma resposta imunológica contra um tipo de bactéria chamada Salmonella Typhi que causa febre tifoide. É utilizado para proteção da febre tifoide em adultos e crianças com idade igual ou superior a 5 anos.

Como funciona Vivotif

As bactérias presentes na vacina Vivotif foram alteradas para não causar febre tifoide, mas ainda assim estimular o sistema de defesa natural do corpo (sistema imunitário) a combater a bactéria causadora da febre tifoide.

Outros tipos de doença por Salmonella

Existem muitos outros tipos de bactérias Salmonella. A maioria causa doenças com diarreia que são bastante diferentes da febre tifoide. São também menos graves. Vivotif não pode protegê-lo contra infeções causadas por estes outros tipos de bactéria Salmonella.

2. O que precisa de saber antes de tomar Vivotif

Não tome Vivotif:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à Salmonella Typhi Ty21a ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se teve reações alérgicas quando tomou anteriormente Vivotif
- se tem um sistema imunitário fraco por alguma razão, como por exemplo, se tiver tido uma imunidade fraca a infeções desde o nascimento. Também pode ter uma imunidade fraca devido a certas infeções ou tratamentos que enfraquecem o sistema imunitário, como doses elevadas de corticosteroides, fármacos anticancerígenos ou radioterapia
- se tiver febre alta (acima de 38,5°C) ou uma doença que afete os intestinos (tal como diarreia) na altura da toma - não tome Vivotif até ter recuperado.

Advertências e precauções

Nem todas as pessoas que tomarem as três doses recomendadas de Vivotif ficarão totalmente protegidas contra a febre tifoide. É importante continuar a respeitar os conselhos relativamente à higiene e a ter precaução no que toca a alimentos e água consumidos em regiões afetadas por febre tifoide.

Crianças

Não administre esta vacina a crianças com menos de 5 anos de idade, uma vez que a cápsula não é adequada a este grupo etário.

Outros medicamentos e Vivotif

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos ou vacinas. Isto inclui medicamentos obtidos sem receita médica, incluindo medicamentos à base de plantas. Isto deve-se ao facto de Vivotif poder afetar a forma como alguns dos outros medicamentos e vacinas funcionam.

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

- antibióticos – Vivotif pode não resultar, se for tomado enquanto também estiver a tomar antibióticos. Tome Vivotif apenas 3 dias depois da última dose de um antibiótico.
- medicamentos para prevenir a malária – não comece a tomar estes medicamentos antes de passarem 3 dias desde a última dose de Vivotif, a não ser por indicação expressa do seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se alguma das situações anteriores se aplicar a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Vivotif.

Vivotif com alimentos e bebidas

Vivotif é tomado com o estômago vazio e, pelo menos, uma hora antes da próxima refeição.

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

Desconhece-se se Vivotif afeta a sua capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

Contudo, não conduza nem utilize máquinas, se não se sentir bem.

Vivotif contém lactose e sacarose

Se foi informado pelo seu médico que tem intolerância a alguns açúcares, contacte-o antes de tomar este medicamento.

3. Como tomar Vivotif

Tome esta vacina exatamente como indicado pelo seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro, se tiver dúvidas.

O blister que contém as cápsulas da vacina deve ser inspecionado para verificar se o selo de alumínio e as cápsulas estão intactos.

Como e quando tomar

A dose recomendada é de três cápsulas. É tomada uma cápsula dia sim, dia não.

- Tome a primeira cápsula num dia que escolha. Este é o Dia 1.
- Tome a segunda cápsula no Dia 3.
- Tome a terceira cápsula no Dia 5.

Como tomar as suas cápsulas

- Tome as cápsulas com o estômago vazio e, pelo menos, uma hora antes da próxima refeição.
- Não esmague nem mastigue as cápsulas.
- Engula as cápsulas com água fria ou tépida (temperatura não superior a 37°C).
- Engula as cápsulas o mais rapidamente possível depois de as ter colocado na boca.

A proteção contra a febre tifoide começa cerca de sete a dez dias depois da toma das três cápsulas. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro aconselhá-lo-á sobre quanto tempo antes de viajar deverá tomar Vivotif.

Passados três anos, pode precisar de tomar novamente Vivotif, se continuar a visitar regiões onde exista febre tifoide. Neste caso, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

Se tomar mais Vivotif do que deveria

Se tomar acidentalmente as três doses de uma só vez, informe o seu médico ou enfermeiro. É improvável que fique doente, mas poderá não ficar bem protegido contra a febre tifoide.

Caso se tenha esquecido de tomar Vivotif

Se se esqueceu de uma dose, tome-a assim que se lembrar. A seguir, tome a próxima dose 48 horas depois.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todas as vacinas, esta vacina pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Contacte imediatamente um médico, se tiver os seguintes efeitos secundários graves:

- reações alérgicas graves que causem inchaço do rosto ou da garganta e falta de ar, e/ou uma descida da tensão arterial e desmaio.

Outros efeitos secundários:

Efeitos secundários frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- dores de estômago,
- náuseas ou vômitos,
- diarreia,
- febre,
- dor de cabeça,
- vermelhidão na pele.

Outros efeitos secundários (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

- irritação na pele, erupções cutâneas, erupções cutâneas vermelhas ou com nódulos e comichão,
- fraqueza,
- sensação de mal-estar generalizada,
- arrepios,
- sensação de cansaço,
- picadas e formigueiro,
- tonturas,
- dor nas articulações ou nos músculos,
- dor nas costas,
- diminuição do apetite, gases, enfartamento,
- doença tipo gripal.

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 através

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 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

Ao comunicar efeitos secundários, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

5. Como conservar Vivotif

Manter esta vacina fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize esta vacina após o prazo de validade impresso no rótulo. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar no frigorífico (2°C–8°C).

Manter o blister dentro da embalagem exterior para proteger da luz.

Não utilize esta vacina se verificar que o blister ou as cápsulas não estão intactos.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização. 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 Vivotif

- Cada cápsula contém não menos do que 2×10^9 células viáveis de Salmonella Typhi Ty21a.
- Os outros componentes são lactose anidra, sacarose, ácido de caseína hidrolisado, ácido ascórbico (E300), estearato de magnésio (E470), células não viáveis de Salmonella Typhi Ty21a. Invólucro da cápsula: gelatina, dióxido de titânio (E171), eritrosina (E127), óxido de ferro amarelo (E172) e óxido de ferro vermelho (E172). Revestimento da cápsula: ftalato de hidroxipropilmetilcelulose, etilenoglicol e dietilftalato.

Qual o aspeto de Vivotif e conteúdo da embalagem

A embalagem contém um blister com três cápsulas de revestimento entérico de Vivotif.

As cápsulas têm duas cores: branco e salmão.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Emergent Netherlands B.V., Strawinskylaan 411, 1077XX Amsterdã, Países Baixos

APROVADO EM 29-04-2019 INFARMED

Fabricante
IL-CSM GmbH
Marie-Curie-Strasse 8
D-79539 Lörrach
Alemanha

Para qualquer informação sobre este medicamento, contacte o representante local do Titular da Autorização de Introdução no Mercado.

Este folheto foi revisto pela última vez em {DD de mês de AAAA}.

Outras fontes de informação