

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

### Xenleta 600 mg comprimidos revestidos por película Lefamulina

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. Isto irá permitir a rápida identificação de nova informação de segurança. Poderá ajudar, comunicando quaisquer efeitos secundários que tenha. Para saber como comunicar efeitos secundários, veja o final da secção 4.

#### **Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar 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 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:**

O que é Xenleta e para que é utilizado

2. O que precisa de saber antes de tomar Xenleta
3. Como tomar Xenleta
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Xenleta
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

#### **1. O que é Xenleta e para que é utilizado**

Xenleta é um medicamento antibiótico que contém a substância ativa lefumalina. Pertence a um grupo de medicamentos denominado «pleuromutilinas».

A lefamulina atua matando determinadas bactérias que causam infeções.

O Xenleta é utilizado para o tratamento de adultos com infeções bacterianas nos pulmões, também conhecidas como pneumonia, quando outros tratamentos para a pneumonia não são considerados adequados.

#### **2. O que precisa de saber antes de tomar Xenleta**

##### **Não tome Xenleta**

- se tem **alergia à lefamulina** ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6)
- se tem **alergia a outros medicamentos** da classe da pleuromutilina
- Se está a **tomar certos medicamentos** que podem interagir com o Xenleta. Tal deve-se ao facto de alguns medicamentos poderem impedir que Xenleta atue ou provocar efeitos secundários caso sejam administrados em associação com o Xenleta. Consulte abaixo a secção **outros medicamentos e Xenleta** para ver exemplos.
- Se está a **tomar medicamentos** que podem causar alterações na atividade elétrica do coração observadas com um ECG (ver abaixo em **Outros medicamentos e Xenleta**). Isto ocorre porque a lefamulina pode causar uma condição chamada prolongamento do intervalo QT, ou seja, atividade elétrica alterada que afeta o ritmo do coração.
- se tiver um **desequilíbrio de sal** no sangue (níveis especialmente baixos de potássio no sangue)
- Se tem ou teve um **ritmo cardíaco irregular ou um resultado alterado do ECG chamado prolongamento do QT**
- se tiver um **batimento cardíaco muito lento** (bradicardia)

- se o seu **coração não funcionar suficientemente bem** (insuficiência cardíaca)

### **Advertências e precauções**

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de tomar Xenleta

- se tiver **insuficiência renal** e necessitar de diálise.
- se tiver cirrose (**doença do fígado grave**).

Se alguma destas situações se aplica a si, ou se tiver dúvidas, fale com o seu médico antes de tomar Xenleta.

**Se desenvolver diarreia grave** durante ou após a toma dos comprimidos de Xenleta, fale com o seu médico, pois pode necessitar de interromper o seu medicamento, ou pode ter de tomar outro medicamento para tratar a diarreia. Os antibióticos podem provocar um crescimento excessivo de determinadas bactérias no intestino que podem danificar o intestino e provocar diarreia grave.

**Se desenvolver pele amarela (icterícia) ou a parte branca dos seus olhos ficar amarela (scleral icterus)**, fale com o seu médico, pois pode ser necessário parar de tomar Xenleta ou outros medicamentos.

### Outras infeções

Existe uma pequena possibilidade de que possa ter uma infeção diferente causada por outra bactéria durante ou após o tratamento com Xenleta. O seu médico irá monitorizá-lo atentamente quanto a quaisquer novas infeções e dar-lhe outro tratamento, se necessário.

### **Crianças e adolescentes**

A utilização de Xenleta **não é recomendada** em crianças e adolescentes com menos de 18 anos.

### **Outros medicamentos e Xenleta**

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente ou se vier a tomar outros medicamentos, pois alguns deles podem afetar ou ser afetados por Xenleta. As listas abaixo fornecem apenas alguns exemplos de medicamentos que devem ser evitados durante a toma de lefamulina ou para os quais é necessária precaução. O seu médico decidirá se a lefamulina for adequada para si.

Não pode tomar nenhum dos seguintes medicamentos com lefamulina:

- carbamazepina, fenitoína, primidona (medicamentos para a epilepsia)
- efavirenz, ritonavir (para o VIH)
- hipericão, um remédio à base de plantas (para a depressão ou falta de ânimo)
- bosentano diltiazem, amiodarona, sotalol, quinidina, procainamida (para a angina de peito, tensão arterial alta ou distúrbios do ritmo cardíaco)
- rifampicina, claritromicina, eritromicina (para infeções bacterianas)
- fluconazol, itraconazol, posaconazol, voriconazol (para infeções fúngicas)
- cetoconazol (para a doença de Cushing)
- repaglinida (para a diabetes)
- nefazodona, amitriptilina ou pimozida (para a depressão ou outras doenças mentais)

O seu médico poderá ter de ajustar a dose de alguns medicamentos enquanto estiver a tomar lefamulina. Estes medicamentos incluem:

- alprazolam, midazolam, triazolam ou outros medicamentos chamados benzodiazepinas (para a ansiedade)
- Alfentanil (um opioide para a dor)
- Vardenafil (para a disfunção erétil)
- Ibrutinib (para determinados tipos de cancro)
- lovastatina, rosuvastatina ou sinvastatina (para reduzir os níveis de colesterol)
- \* metformina (para a diabetes)
- \* zolpidem (para insónias)
- \* etinilestradiol (utilizado na pílula)

\* verapamil (para tensão alta)

### **Xenleta com alimentos e bebidas**

Xenleta deve ser tomado com o estômago vazio, pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após uma refeição. Tal deve-se ao facto de os alimentos e algumas bebidas poderem afetar a forma como os medicamentos.

Não pode comer toranja nem beber sumo de toranja durante o tratamento com Xenleta, uma vez que pode interagir com Xenleta e aumentar os efeitos indesejáveis.

### **Gravidez, amamentação**

Não tome Xenleta se estiver grávida ou a amamentar. 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 toma de Xenleta não tem influência sobre a capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

### **Xenleta contém sódio**

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por comprimido, ou seja, é praticamente «isento de sódio».

## **3. Como tomar Xenleta**

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose recomendada é de um comprimido de 600 mg de Xenleta tomado a cada 12 horas durante 5 dias. Os comprimidos devem ser engolidos inteiros com água.

Os comprimidos de Xenleta podem também ser tomados após o início do tratamento com Xenleta por via intravenosa. O número de dias que necessita, posteriormente, de tomar comprimidos de Xenleta dependerá do número de dias que recebeu o tratamento gota a gota.

O seu médico informá-lo-á durante quanto tempo deve tomar Xenleta. É importante que complete o tratamento.

### **Se tomar mais Xenleta do que deveria**

Se tomar acidentalmente demasiados comprimidos, consulte o seu médico ou farmacêutico.

### **Caso se tenha esquecido de tomar Xenleta**

Não tome uma dose a dobrar para compensar um comprimido que se esqueceu de tomar. Deve continuar o tratamento a partir da próxima dose prevista.

### **Se parar de tomar Xenleta**

Complete o tratamento prescrito pelo seu médico, mesmo que comece a sentir-se melhor antes de ter tomado todos os comprimidos. Se parar de tomar os comprimidos demasiado cedo, a infeção pode reaparecer ou a sua doença pode tornar-se ainda mais grave.

Algumas bactérias podem permanecer e tornar-se resistentes aos antibióticos se não completar o tratamento ou se não tomar os comprimidos a horas certas. Isto pode fazer com que a infeção reapareça ou que o antibiótico não funcione se a infeção reaparecer.

Se tiver um efeito secundário que lhe cause preocupação, informe imediatamente um médico para obter aconselhamento antes de tomar a dose seguinte.

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 indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

##### **Frequentes: podem afetar até 1 em cada 10 pessoas**

- baixos níveis de potássio no sangue (hipocaliemia), que podem causar fraqueza muscular, contração muscular ou ritmo cardíaco anormal
- dificuldade em dormir (insónia)
- dor de cabeça
- alteração do ritmo cardíaco (observada num ECG, que monitoriza a atividade elétrica do coração)
- diarreia
- enjoos (náuseas) ou vômitos
- aumento de uma enzima especial do fígado no sangue (transaminases)

##### **Pouco frequentes: podem afetar até 1 em cada 100 pessoas**

- inflamação do intestino que causa diarreia (colite), devido a uma infeção por um tipo de bactéria denominada *Clostridioides difficile* (anteriormente denominada *Clostridium difficile*)
- infeção por fungo (levedura) da garganta e boca (aftas ou candidíase oral)
- infeção por fungo (levedura) da vagina e da vulva (candidíase vaginal)
- redução dos glóbulos vermelhos (anemia), que pode tornar a pele pálida e causar fraqueza ou falta de ar
- redução das plaquetas sanguíneas (células sanguíneas que ajudam o sangue a coagular), o que aumenta o risco de hemorragia ou hematomas
- sensação de ansiedade
- tonturas
- sensação de cansaço ou sonolência
- batimento ou ritmo cardíaco irregular ou palpitações
- dor na parte de trás do nariz e da garganta
- dor de estômago, dor no abdómen ou em torno do estômago
- prisão de ventre
- indigestão, acidez do estômago (azia) ou inflamação do revestimento do estômago (gastrite)
- aumento de uma enzima do fígado no sangue (gama-glutamilttransferase e fosfatase alcalina)
- aumento de uma enzima dos músculos no sangue (creatinafosfoquinase)
- dificuldade em urinar ou esvaziar totalmente a bexiga (retenção urinária)

##### **Comunicação de efeitos indesejáveis**

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 indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado no [Apêndice V](#). Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

#### 5. Como conservar Xenleta

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Xenleta**

- A substância ativa é a lefamulina. Cada comprimido contém acetato de lefamulina equivalente a 600 mg de lefamulina.
- Os outros componentes são: dióxido de silício coloidal (E551), croscarmelose sódica (E468), estearato de magnésio (E572), manitol (E421), celulose microcristalina (E460), povidona K30, talco (E553b).
- Revestimento por película: óxido de ferro negro (E172), laca índigo carmim (E132), macrogol, álcool polivinílico (E1203), propilenoglicol, goma laca (E904), talco, dióxido de titânio (E171).

### **Qual o aspeto de Xenleta e conteúdo da embalagem**

Os comprimidos revestidos por película de Xenleta 600 mg são azuis, ovais, revestidos por película com «LED 600» impresso a preto numa das faces.

Os comprimidos revestidos por película de Xenleta são fornecidos em blisters de 10 comprimidos.

### **Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante**

Nabriva Therapeutics Ireland DAC  
Alexandra House, Office 225/227  
The Sweepstakes,  
Ballsbridge  
Dublin 4  
D04 C7H2  
República da Irlanda

### **Este folheto foi revisto pela última vez em**

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos: <http://www.ema.europa.eu>.