

## Folheto informativo: Informação para o doente

CRONOCOL 32,5mg, implante  
CRONOCOL 130 mg, implante  
Gentamicina

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. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

### 1. O que é Cronocol e para que é utilizado

Como funciona o Cronocol?

O Cronocol é um implante biodegradável que contém sulfato de gentamicina (um antibiótico do grupo dos aminoglicosídeos).

Permite obter concentrações elevadas de antibiótico (gentamicina) no local de aplicação. Deste modo, é usado para eliminar ou prevenir a ocorrência de infeções causadas por bactérias que são sensíveis à gentamicina.

Para que é usado?

Destina-se a ser usado nas seguintes indicações terapêuticas, em adultos:

- Como tratamento suplementar nas (possíveis/suspeitas) infeções da medula óssea (osteomielite) e ossos (osteíte).
- Na prevenção das infeções locais após cirurgias específicas (extirpação do reto e excisão do quisto rodeado por uma cavidade da parede que contém pelo no osso sagrado, chamado sinus pilonidal).

O seu médico receitará, geralmente, outros antibióticos, ao mesmo tempo que o Cronocol.

### 2. O que precisa de saber antes de utilizar Cronocol

Não utilize Cronocol:

- se tem alergia à substância ativa (gentamicina) ou a qualquer outro componente (como o colagénio) deste medicamento (indicados na secção 6).
- se tem alergia a antibióticos do mesmo grupo (também conhecidos por aminoglicosídeos).

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Cronocol.

Tome especial cuidado com Cronocol:

- se sofre de insuficiência renal grave: o seu médico terá de pesar cuidadosamente os benefícios do tratamento contra os possíveis riscos de um impacto adverso sobre a função renal.
- se sofre de miastenia ou outras doenças neuromusculares como a doença de Parkinson: este medicamento pode aumentar, teoricamente, a fraqueza muscular.
- Se sofre de doenças imunológicas ou do tecido conjuntivo (como por ex. Lúpus eritematoso, esclerodermia e poliartrite crónica): o Cronocol não foi estudado neste grupo. Desconhece-se se este medicamento leva a um aumento da gravidade destas doenças. Se estiver nesta situação, o seu médico irá acompanhá-lo de perto.

#### Crianças

Não foi estabelecida a segurança do implante Cronocol em crianças.

#### Exames ao sangue

Durante o tratamento com Cronocol, o seu médico pode pedir-lhe que faça exames ao sangue para:

- vigiar a quantidade de gentamicina
- e avaliar a sua função renal.

#### Outros medicamentos e Cronocol

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

Se estiver a tomar diuréticos:

Deve evitar-se a utilização deste medicamento (ou de outros antibióticos similares) com diuréticos potentes (tal como a furosemida e o ácido etacrínico). Podem causar distúrbios auditivos. Adicionalmente, a administração intravenosa de diuréticos pode potenciar os efeitos adversos do Cronocol alterando as concentrações séricas e tecidulares da substância ativa (gentamicina).

Se estiver a tomar medicamentos usados para tratar infeções:

Este medicamento não pode ser administrado concomitantemente com fármacos bacteriostáticos.

Se estiver a tomar medicamentos usados no tratamento de certas doenças neuromusculares:

Os fármacos utilizados no tratamento de certas doenças neuromusculares (por ex: succinilcolina, tubocurarina), anestésicos ou transfusões maciças de sangue com anticoagulante citrato, podem agravar a fraqueza muscular e dar origem à paralisia respiratória.

Se estiver a tomar medicamentos que podem potencialmente ser tóxicos para os rins ou sistema nervoso:

A utilização destes medicamentos (oralmente ou aplicados na pele) em conjunto, ou logo após a aplicação do Cronocol, pode aumentar a toxicidade. Entre estes medicamentos encontra-se a cisplatina, outros aminoglicosídeos, estreptomicina, cefaloridina, viomicina, polimicina B e polimicina E.

Se estiver a tomar outros antibióticos:

A utilização simultânea de Cronocol e antibióticos  $\beta$ -lactâmicos (por ex: penicilinas) pode inativar a atuação dos dois antibióticos.

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.

A segurança deste produto em mulheres grávidas ainda não foi estabelecida.

Este medicamento atravessa a placenta: desconhece-se se a substância ativa (gentamicina) provoca lesões fetais quando administrada à mulher grávida, ou se pode afetar a fertilidade.

Aleitamento

-A substância ativa (gentamicina) é excretada no leite, podendo induzir reações adversas graves nos lactentes, amamentados

-O médico deve recomendar entre interromper o aleitamento ou evitar o tratamento

-depende da importância do fármaco para a mãe.

### 3. Como utilizar Cronocol

O implante Cronocol é aplicado durante uma intervenção cirúrgica e é completamente degradado pelo organismo. O seu médico conhece o método correto de aplicação.

Se utilizar Cronocol para o tratamento de uma suspeita de infeção residual da medula óssea e tecido ósseo.

O número usual de implantes será:

- um implante de 130 mg (até um máximo de cinco implantes de 130mg),
- ou quatro implantes de 32,5mg (até um máximo de vinte implantes de 32,5mg).

Se utilizar Cronocol para a prevenção de infeções locais após extirpação do reto e excisão do quisto pilonidal.

O número usual de implantes será:

- um implante de 130mg (até um máximo de três implantes de 130mg),
- ou quatro implantes de 32,5mg (até um máximo de doze implantes de 32,5mg).

Se utilizar mais Cronocol do que deveria

Não se observaram efeitos secundários significativos quando se utilizaram vários implantes. Fale com o seu médico se pensa que recebeu demasiados implantes.

### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

#### Reações alérgicas

- O implante do Cronocol pode induzir reações alérgicas.
- Se desenvolver sintomas alérgicos, ou se tiver súbita dificuldade em respirar, contacte imediatamente o seu médico.

#### Tecido nervoso e problemas renais

Este medicamento (ou antibióticos semelhantes) podem causar problemas no tecido nervoso e renais. Estes efeitos adversos têm maior importância nos doentes com problemas renais:

- Efeitos no tecido nervoso incluem: tonturas, dermatite de contacto, problemas no equilíbrio, ruídos nos ouvidos e perda de audição. Se estes problemas ocorrem podem ser irreversíveis.
- Efeitos no rim incluem: presença de células ou proteínas na urina, aumento da ureia sérica ou creatinina sérica, ou diminuição da produção de urina (oliguria).

#### Outros efeitos indesejáveis

Pode observar-se eritema local, comichão e um aumento da secreção da ferida.

#### Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis 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

INFARMED, I.P.

Sítio da internet:

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

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

#### 5. Como conservar Cronocol

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na saqueta e embalagem exterior, após "EXP". O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Não refrigerar ou congelar.

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Cronocol

- A substância ativa em cada implante é: o sulfato de gentamicina (2,0mg de sulfato de gentamicina/cm<sup>2</sup> equivalente a 1,3mg de gentamicina base)
- Os outros excipientes são: o colagénio derivado de cavalos, como substância de suporte (2,8mg colagénio/cm<sup>2</sup>).

Qual o aspeto de Cronocol e conteúdo da embalagem

- Implante branco
- Dimensões: 5cm x 5cm x 0,5cm (32,5mg), 10cm x 10cm x 0,5cm (130mg) e 5cm x 20cm x 0,5cm (130mg)
- Os implantes são embalados individualmente um blister estér selado, que é embalado em um bolsa externa.
- Tamanhos de embalagem:
  - . 1 implante para as dimensões 5cm x 20cm x 0,5cm (130mg)
  - . 1 ou 5 implante(s) para as outras dimensões
- É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

SERB S.A.  
Avenue Louise 480  
1050 Brussels  
Belgium

Este folheto foi aprovado pela última vez em Agosto 2020

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

O implante Cronocol é embalado num blister esterilizado, azulado (transparente) de PETG selado com Tyvek, que é embalada secundariamente numa saqueta translúcida e branca de PET/PE Tyvek. O blister tem de ser retirado assepticamente da saqueta e o implante pode ser retirado assepticamente do blister e utilizado a seco. Assim que a saqueta exterior estiver aberta, o implante deve ser utilizado ou deitado fora. O produto não pode ser re-esterilizado.