

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Teicoplanina ALTAN 200 mg pó para solução injetável ou para perfusão Teicoplanina

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

1. O que é Teicoplanina ALTAN e para que é utilizado

Teicoplanina ALTAN é um antibiótico. Contém um princípio ativo chamado "teicoplanina". Atua de forma a provocar a morte das bactérias que causam infecções no seu corpo.

Teicoplanina ALTAN é utilizado em adultos e crianças (incluindo recém-nascidos) para o tratamento de infecções bacterianas:

- da pele e tecidos moles
 - dos ossos e articulações
 - dos pulmões
 - do trato urinário
 - do coração - por vezes chamada de "endocardite"
 - da parede abdominal - peritonite
 - do sangue, quando causada por qualquer uma das condições acima referidas
- Teicoplanina ALTAN pode ser utilizado para tratar algumas infecções causadas por bactérias "Clostridium difficile" no intestino. Para tal, a solução é administrada pela boca.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Teicoplanina ALTAN

Não utilize Teicoplanina ALTAN

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

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Teicoplanina ALTAN se:

- for alérgico a um antibiótico chamado “vancomicina”
- tem rubor na parte superior do seu corpo (síndrome do homem vermelho)
- tem uma diminuição na contagem de plaquetas no sangue (trombocitopenia)
- tem problemas de rins
- está a tomar outros medicamentos que possam causar problemas de audição e/ou problemas nos rins. Pode realizar testes regulares para verificar se o seu sangue, os rins e/ou fígado estão a funcionar corretamente (ver “Outros medicamentos e Teicoplanina ALTAN”).

Se alguma das situações acima se aplica a si, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Teicoplanina ALTAN.

Testes

Durante o tratamento pode ter de realizar testes para verificar os seu sangue, seus rins, o seu fígado e/ou a sua audição. Tal é mais provável de acontecer se:

- o seu tratamento for prolongado
- necessitar de ser tratado com doses de carga elevadas (12 mg/kg duas vezes por dia)
- tiver problemas renais
- estiver a tomar ou se vier a tomar outros medicamentos que possam afetar o seu sistema nervoso, rins ou a audição.

Em pessoas nas quais é administrado Teicoplanina ALTAN por um longo período de tempo, as bactérias que não são afetadas pelo antibiótico podem crescer mais do que o normal - o seu médico irá verificar essa situação.

Outros medicamentos e Teicoplanina ALTAN

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a utilizar, tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Teicoplanina ALTAN poder afetar a forma como os outros medicamentos atuam. Por outro lado, alguns medicamentos podem afetar a forma como o Teicoplanina ALTAN atua. Em particular, informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se estiver a tomar os seguintes medicamentos:

- aminoglicosídeos uma vez que estes não podem ser misturados com o Teicoplanina ALTAN na mesma injeção. Estes também podem causar problemas auditivos e/ou problemas renais.
- anfotericina B - um medicamento que trata infecções fúngicas, que pode causar problemas de audição e/ou problemas renais.
- ciclosporina - um medicamento que afeta o sistema imunológico, que pode causar problemas de audição e/ou problemas renais.

- cisplatina - um medicamento que trata tumores malignos, que pode causar problemas auditivos e/ou problemas renais.
- comprimidos diuréticos (como a furosemida) - que podem causar problemas de audição e/ou problemas renais.

Se alguma das situações acima se aplica a si, (ou se não tem a certeza), fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado Teicoplanina ALTAN.

Gravidez, amamentação e fertilidade

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de lhe ser administrado este medicamento.

Eles decidirão se lhe deverá ser administrado ou não este medicamento enquanto estiver grávida. Pode existir um potencial risco de problemas no ouvido interno e problemas renais.

Informe o seu médico se estiver a amamentar, antes de lhe ser administrado este medicamento. Ele vai decidir se pode ou não continuar a amamentar, enquanto lhe é administrado Teicoplanina ALTAN.

Estudos de reprodução em animais não demonstraram evidência de problemas de fertilidade.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Pode sentir dores de cabeça ou tonturas enquanto estiver a ser tratado com Teicoplanina ALTAN. Se tal acontecer, não deve conduzir ou utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

Teicoplanina ALTAN contém sódio

Este medicamento contém menos do que 1 mmol (23 mg) de sódio por frasco para injetáveis, ou seja, é praticamente "isento de sódio".

3. Como utilizar Teicoplanina ALTAN

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

A dose recomendada é

Adultos e crianças (de 12 anos ou mais) sem problemas renais

Infeções da pele e tecidos moles, infecções pulmonares e do trato urinário

- Dose inicial (para as primeiras três doses): 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados a cada 12 horas, por injeção numa veia ou músculo.
- Dose de manutenção: 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez ao dia, por injeção numa veia ou músculo.

Infeções ósseas e articulares e infecções cardíacas

- Dose inicial (para as primeiras três a cinco doses): 12 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados a cada 12 horas, por injeção numa veia ou músculo.

- Dose de manutenção: 12 mg para cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, por injeção numa veia ou músculo.

Infeção provocada por bactérias "Clostridium difficile"

A dose recomendada é de 100 a 200 mg pela boca, duas vezes por dia durante 7 a 14 dias.

Adultos e doentes idosos com problemas renais

Se tem problemas nos rins, a sua dose geralmente precisa de ser reduzida após o quarto dia de tratamento:

- Para as pessoas com problemas renais leves a moderados - a dose de manutenção será administrada a cada dois dias, ou metade da dose de manutenção será administrada uma vez por dia.
- Para as pessoas com problemas renais graves ou em hemodiálise - a dose de manutenção será administrada a cada três dias, ou um terço da dose de manutenção será administrada uma vez por dia.

Peritonite em doentes em diálise peritoneal

A dose inicial é de 6 mg por cada quilograma de peso corporal, administrada numa única injeção numa veia, seguida por:

- primeira semana: 20 mg/L em cada saco de diálise
- segunda semana: 20 mg/L em todos os outros sacos de diálise
- terceira semana: 20 mg/L no saco de diálise noturno.

Bebés (desde o nascimento até à idade de 2 meses)

- Dose inicial (no primeiro dia): 16 mg por cada quilograma de peso corporal, como uma perfusão gota a gota através de uma veia.
- Dose de manutenção: 8 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez por dia, como uma perfusão gota a gota através de uma veia.

Crianças (a partir dos 2 meses até 12 anos)

- Dose inicial (para as primeiras três doses): 10 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados a cada 12 horas, por injeção numa veia.
- Dose de manutenção: 6 a 10 mg por cada quilograma de peso corporal, administrados uma vez ao dia, por injeção numa veia.

O modo de preparação da reconstituição (para ser diluído ou administrado por via oral ou por injeção) e das soluções diluídas está indicado na secção 6 deste folheto informativo.

Como é administrado Teicoplanina ALTAN

O medicamento será normalmente administrado por um médico ou enfermeiro.

- Será administrado por injeção numa veia (via intravenosa) ou no músculo (via intramuscular).
- Também pode ser administrado com uma perfusão gota a gota numa veia.

Apenas a perfusão deve ser administrada em bebés desde o nascimento até à idade de 2 meses.

Para tratar certas infeções, a solução pode ser tomada pela boca (via oral).

Se lhe for administrado mais Teicoplanina ALTAN do que deveria. É pouco provável que o seu médico ou enfermeiro lhe administrem demasiado medicamento. No entanto, se achar que lhe tem sido administrada teicoplanina em excesso ou se sente agitado, fale com o seu médico ou enfermeiro imediatamente.

Caso se tenha esquecido de receber Teicoplanina ALTAN

O seu médico ou enfermeiro terão instruções sobre quando lhe será administrada teicoplanina. É improvável que eles não lhe administrem o medicamento como prescrito. No entanto, se estiver preocupado, fale com o seu médico ou enfermeiro.

Se parar de receber Teicoplanina ALTAN

Não pare de receber este medicamento sem falar previamente com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro.

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

Efeitos secundários graves

Interrompa o tratamento e informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- reação alérgica súbita com risco de vida - os sinais podem incluir: dificuldade em respirar ou pieira, inchaço, erupção na pele, comichão, febre, arrepios

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas)

- rubor na parte superior do corpo

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- formação de bolhas na pele, boca, olhos e genitais - estes podem ser sinais de algo chamado "necrólise epidérmica tóxica" ou "síndrome de Stevens-Johnson" ou reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS).

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar algum dos efeitos secundários acima mencionados.

Informe o seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves - pode necessitar de tratamento médico urgente:

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- inchaço e formação de coágulos na veia
- dificuldade em respirar ou pieira (broncospasmo)
- obtenção de mais infecções do que o habitual - podem ser sinais de uma diminuição na sua contagem de glóbulos

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- falta de glóbulos brancos - os sinais podem incluir: febre, arrepios graves, dor de garganta ou úlceras na boca (agranulocitose)
- problemas renais ou alterações na forma como os seus rins funcionam - observado em testes. A frequência ou gravidade dos problemas renais pode aumentar se receber doses mais elevadas.
- ataques epiléticos
- níveis baixos de todos os tipos de células sanguíneas

Outros efeitos secundários

Informe o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro se tiver qualquer um dos seguintes efeitos:

Frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas)

- erupção na pele, eritema, prurido
- dor
- febre

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- diminuição na contagem de plaquetas
- aumento dos níveis sanguíneos das enzimas hepáticas
- aumento dos níveis de creatinina no sangue (monitorização do seu rim)
- perda de audição, zumbido nos ouvidos ou um sentimento de que está, ou as coisas em seu redor estão a mover-se
- sentir-se ou estar enjoado (vómitos), diarreia
- tonturas ou dor de cabeça

Raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas)

- infecção (abcesso)

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis)

- problemas onde a injeção foi administrada - como vermelhidão da pele, dor ou inchaço

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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 Teicoplanina ALTAN

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

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

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Informações sobre a conservação e o tempo de utilização da teicoplanina, após ter sido reconstituído e estar pronto para ser administrado, estão descritas nas «Informações práticas para os profissionais de saúde sobre a preparação e manuseamento de teicoplanina».

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 Teicoplanina ALTAN

Frasco para injetáveis com pó:

- A substância ativa é a teicoplanina. Cada frasco para injetáveis contém 200 mg de teicoplanina.
- Os outros componentes são o cloreto de sódio, ácido clorídrico e o hidróxido de sódio

Qual o aspeto de Teicoplanina ALTAN e conteúdo da embalagem

Frasco para injetáveis com pó:

Teicoplanina é um pó para solução injetável, para perfusão ou para solução oral. O pó tem uma coloração branca ou esbranquiçada. A solução reconstituída é límpida, incolor ou uma solução ligeiramente amarelada.

O pó é embalado no frasco para injetáveis de vidro tipo I, incolor, de volume útil de 10 ml para 200 mg, com tampa de borracha bromobutílica e rolha de plástico do tipo flip-off selada a alumínio amarelo.

Tamanho das embalagens:

- 1 frasco para injetáveis com pó
- 5 frascos para injetáveis com pó

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Altan Pharmaceuticals S.A.
C/ Cólquide nº6, portal 2, planta 1^a- Edificio Prisma,
28230 Las Rozas (Madrid)
Espanha

Fabricante
Altan Pharmaceuticals S.A.
Polígono Industrial de Bernedo, s/n
01118 Bernedo (Álava)
Espanha

ou

Altan Pharmaceuticals S.A.
Avda. Constitución 198-199. Pol. Industrial Monte Boyal
45950 Casarrubios del Monte (Toledo)
Espanha

Este medicamento está autorizado nos Estados Membros da EEA com os seguintes nomes:

Espanha: Teicoplanina Altan 200 mg Polvo para solución inyectable y para perfusión EFG

Alemanha: Teicoplanin Ethypharm 200 mg Pulver zur Herstellung einer Injektions-/Infusionslösung oder einer Lösung zum Einnehmen

Bélgica: Teicoplanine Altan Pharma 200 mg poudre pour solution injectable/pour perfusion ou solution buvable

Itália: Teicoplanina Altan 200 mg Polvere per soluzione iniettabile o infusione

Reino Unido: Teicoplanin Altan 200 mg Powder for solution for injection/infusion or oral solution

Este folheto foi revisto pela última vez em

Outras fontes de informação

Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio do INFARMED, IP (<http://www.infarmed.pt/>)

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

Informações práticas para os profissionais de saúde sobre a preparação e manuseamento de teicoplanina.

Este medicamento é apenas para utilização única.

Modo de administração

A solução reconstituída pode ser injetada diretamente ou em alternativa após diluição.

A injeção será administrada quer na forma de bólus durante 3 a 5 minutos ou como uma perfusão de 30 minutos.

Apenas a perfusão deve ser administrada em bebés desde o nascimento até à idade de 2 meses.

A solução reconstituída também pode ser administrada por via oral.

Preparação da solução reconstituída

- Injetar lentamente 3,2 mL de água para injetáveis no frasco para injetáveis contendo o pó.
Rolar suavemente o frasco para injetáveis entre as mãos até que o pó esteja completamente dissolvido. Se a solução se tornar espumosa, deve deixá-la em repouso durante cerca de 15 minutos.

As soluções reconstituídas irão conter 200 mg de teicoplanina em 3,0 mL.

Apenas as soluções límpidas e amareladas devem ser utilizadas.

A solução final é isotónica com o plasma e tem um pH de 7,2-7,8.

Conteúdo nominal de teicoplanina no frasco para injetáveis	200 mg
Volume do pó no frasco para injetáveis	10 mL
Volume que contém a dose nominal de teicoplanina (extraída através de uma seringa de 5 mL e agulha 23 G)	3,0 mL

Preparação da solução diluída antes da perfusão:

A teicoplanina pode ser administrada nas seguintes soluções de perfusão:

- Solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9%)
- Solução de Ringer
- Solução de lactato de Ringer
- Injeção de dextrose 5%
- Injeção de dextrose 10%
- Solução de cloreto de sódio a 0,18% e glucose a 4%
- Solução de cloreto de sódio a 0,45% e glucose a 5%
- Solução de diálise peritoneal contendo uma solução de glucose de 1,36% ou 3,86%.

Prazo de validade da solução reconstituída e do medicamento diluído:

A estabilidade química e física em uso da solução reconstituída e do medicamento diluído, preparados como recomendado, demonstrou uma validade de 24 horas à temperatura de 2°C a 8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o medicamento deve ser utilizado imediatamente. Se não for utilizado imediatamente, o tempo de conservação de uso e as condições antes da utilização são da responsabilidade do utilizador e normalmente não devem ser superiores a 24 horas entre 2 a 8 °C.

Eliminação

Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.