

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Penicilina Atrial 1 M.U.I. Pó para solução injetável Penicilina Atrial 20 M.U.I. Pó para solução injetável benzilpenicilina potássica

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

O que contém este folheto:

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

1. O que é Penicilina Atrial e para que é utilizado

Penicilina Atrial é um antibiótico utilizado para tratar infecções causadas por bactérias sensíveis à substância ativa deste medicamento: benzilpenicilina potássica.

Penicilina Atrial é utilizado no tratamento de:

- infecções das vias respiratórias superiores;
- infecções das vias respiratórias inferiores;
- infecções da pele e dos tecidos moles;
- infecções intra-abdominais por *Clostridium*;
- infecções ósseas, nomeadamente na osteomielite aguda e crónica;
- meningites;
- septicemias;
- endocardite e pericardite;
- outras infecções, nomeadamente: tétano, actinomicose, *antrax*, leptospirose, listeriose, doença de *Lyme* grave, difteria e pasteurelose;
- complicações secundárias à gonorreia e à sífilis (por exemplo, a artrite gonocócica ou endocardite, sífilis congénita e neurosífilis).

2. O que precisa de saber antes utilizar Penicilina Atrial

Não utilize Penicilina Atrial

- se tem alergia à substância ativa ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- se tem alergia a cefalosporinas.

Advertências e precauções

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

Tome especial cuidado com Penicilina Atral

- se apresenta outras alergias adicionais; face ao risco acrescido de reações de hipersensibilidade graves, informe o seu médico de antecedentes de hipersensibilidade a outros alergenos
- se apresenta insuficiência renal; o seu médico irá proceder ao ajuste de dose necessário
- se apresenta insuficiência hepática, particularmente se estiver associada a insuficiência renal; o seu médico irá proceder ao ajuste de dose necessário.

Penicilina Atral pode provocar efeitos indesejáveis graves. Estes incluem reações alérgicas e inflamação do intestino grosso. Deve estar atento a estes sintomas enquanto estiver a utilizar Penicilina Atral (ver secção 4).

Se for fazer análises sanguíneas ou análises à urina (para determinação da glucose), informe o médico ou enfermeiro que está a utilizar Penicilina Atral, uma vez que este medicamento pode afetar os resultados deste tipo de análises.

Outros medicamentos e Penicilina Atral

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

Em particular, alerte o seu médico, caso esteja a tomar os seguintes medicamentos:

- probenecida,
- salicilatos, incluindo ácido acetilsalicílico,
- fenilbutazona,
- indometacina,
- sulfonamidas (sulfifenazol, sulfpirazona),
- antibióticos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas ou tetraciclinas),
- metotrexato.

Gravidez e amamentação

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

Penicilina Atral apenas deve ser utilizado durante a gravidez, se o seu médico o considerar necessário.

A benzilpenicilina é excretada no leite humano. Consulte o seu médico, para saber se a amamentação deve ser descontinuada durante a terapêutica com Penicilina Atral.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Este medicamento não afeta a capacidade de condução de veículos ou o uso de máquinas.

Penicilina Atral 1 M.U.I. Pó para solução injetável contém sódio e potássio.

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

Este medicamento contém 1,6 mmol (ou 63 mg) de potássio por frasco para injetável. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio.

Penicilina Atral 20 M.U.I. Pó para solução injetável contém sódio e potássio.

Este medicamento contém 122 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco para injetável. Isto é equivalente a 6,1% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Este medicamento contém 32,2 mmol (ou 1259,6 mg) de potássio por frasco para injetável. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com função renal diminuída ou em doentes com ingestão controlada de potássio. Pode causar dor no local de injeção.

3. Como utilizar Penicilina Atrial

Não administre este medicamento a si próprio. Uma pessoa qualificada, como um médico ou enfermeiro, administrar-lhe-á este medicamento. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose e a via de administração devem ser determinadas tendo em consideração a gravidade da infecção, sensibilidade do microrganismo e condição clínica do doente.

Posologia normal

Grupo etário	Posologia normal	Frequência
Recém-nascidos (durante a 1 ^a semana de vida)	Peso inferior a 2Kg: 50.000 U.I./Kg/dia Peso superior a 2Kg: 75.000 U.I./Kg/dia	2 doses separadas 3 doses separadas
Recém-nascidos entre 1 ^a semana de vida e 4 ^a semana de vida	Peso inferior a 1,2Kg: 50.000U.I./Kg/dia Peso entre 1,2 e 2Kg: 75.000U.I./Kg/dia Peso superior a 2Kg: 100.000U.I./Kg/dia	2 doses separadas 3 doses separadas 4 doses separadas
Crianças com idade entre o 1º mês de vida e os 12 anos de idade, com peso corporal < 30Kg	50.000 U.I./Kg/dia	4 - 6 doses separadas
Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos, com peso corporal ≥ 30Kg	1 M.U.I./ dia – 5 M.U.I./ dia	4 doses separadas
Idosos	1 M.U.I./ dia – 5 M.U.I./ dia	4 doses separadas

Recomendações especiais de posologia

Adultos

*Endocardite (associada a infecção por *Enterococcus*)*

18 – 30 M.U.I./ dia, administradas por perfusão intravenosa contínua ou divididas em 6 tomas administradas por via intravenosa, cada 4 horas, paralelamente à administração de gentamicina (3mg/Kg/dia, em 3 doses). O tratamento deve ser mantido durante 4 – 6 semanas.

*Endocardite (associada a infecção por *Streptococci viridans, S. bovis*)*

12 – 18 M.U.I./ dia, administradas por perfusão intravenosa contínua ou divididas em 6 tomas administradas por via intravenosa, cada 4 horas, durante 4 semanas.

Durante as duas primeiras semanas de tratamento, é recomendada a administração paralela de gentamicina (3mg/Kg/dia, em 3 doses).

*Meningite (associada a infecção por *Neisseria meningitidis*)*

24 M.U.I./ dia; 2 M.U.I., administradas por via intramuscular, cada 2 horas. O tratamento deve ser mantido durante pelo menos 10 – 14 dias.

Antrax (contaminação natural)

8 – 12 M.U.I./ dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas.

Para tratamento de *Antrax* em contexto de bioterrorismo, devem ser consultadas recomendações específicas emitidas por “US Centers for Disease Control and Prevention” e “US Working Group on Civilian Biodefense”.

Difteria

300.000 – 400.000 U.I./ dia, em tomas separadas, administradas por via intramuscular, cada 4 – 6 horas.

Listeriose

15 – 20 M.U.I./ dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas. O tratamento deve ser mantido durante 2 ou 4 semanas, consoante se observem meningites ou endocardites associadas à infecção por *Listeria*, respetivamente.

Infeções por *Clostridium sp*

20 M.U.I./dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas.

Actinomicose

Doença torácica e abdominal: 10-20 M.U.I./dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas. Este tratamento intravenoso deve ser seguido de tratamento com penicilina V oral durante 6 a 12 meses.

Infeções por *Fusobacterium sp*

5 – 10 M.U.I./dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas.

Neurossífilis

18 – 24 M.U.I./dia, administradas por perfusão intravenosa contínua ou divididas em 6 tomas administradas por via intravenosa, cada 4 horas, durante 10 a 14 dias. É recomendada terapia adicional com benzilpenicilina benzatínica, correspondente a 3 doses, na dosagem de 2.400.000 U.I. por semana.

Doença de *Lyme*

Para tratamento de manifestações cardíacas da Doença de *Lyme*, 18 – 24 M.U.I./dia, divididas em 6 tomas administradas por via intravenosa, de 4 horas em 4 horas, durante 14 a 21 dias. No caso da doença se manifestar por meningite ou radiculopatia, poderá ser necessário prolongar este tratamento até 28 dias.

Utilização em crianças

Endocardite (associada a infecção por estreptococos e meningococos)

150.000 – 300.000 U.I./Kg/dia, divididas em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas; a duração do tratamento varia em função do microrganismo causador e tipo de infecção.

Endocardite (associada a infecção por *Streptococci viridans*, *S. bovis*)

250.000 U.I./Kg/dia, divididas em 6 tomas, administradas cada 4 horas, durante 4 semanas.

Meningite (associada a infecção por estreptococos do grupo B)

Recém-nascidos durante a 1^a semana de vida: 250.000 – 450.000 U.I./Kg/dia, divididas em 3 doses diárias, administradas por via intravenosa.

Recém-nascidos após a 1^a semana de vida: 450.000 U.I./Kg/dia, divididas em 4 doses diárias, administradas por via intravenosa.

Meningite (associada a infecção por *Streptococcus pneumoniae*)

250.000 – 450.000 U.I./Kg/dia, divididas em 4 – 6 doses diárias, administradas por via intravenosa.

Antrax (contaminação natural)

100.000 – 150.000 U.I./Kg/dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas.

Para tratamento de Antrax em contexto de bioterrorismo, devem ser consultadas recomendações específicas emitidas por “US Centers for Disease Control and Prevention” e “US Working Group on Civilian Biodefense”.

Difteria

100.000 – 150.000 U.I./Kg/dia, divididas em 4 doses diárias, administradas por via intravenosa, durante 14 dias (quando utilizada paralelamente à antitoxina da difteria).

Sífilis congénita

Recém-nascidos (durante a 1^a semana de vida): 100.000 – 150.000 U.I./Kg/dia, administradas em doses de 50.000 U.I./Kg, de 12 horas em 12 horas, durante os primeiros 7 dias de vida, alterando o intervalo de dosagem para 8 horas em 8 horas, entre o 8º e 10º dias de vida.

Crianças após 1º mês de vida: 200.000 – 300.000 U.I./Kg/dia, administradas em doses de 50.000 U.I./Kg, cada 4 – 6 horas, durante 10 dias.

Doença de Lyme

200.000 – 400.000 U.I./Kg/dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas, durante 14 – 28 dias.

Para tratamento de manifestações cardíacas graves da Doença de Lyme, 200.000 – 400.000 U.I./Kg/dia, em 6 – 4 tomas, administradas cada 4 – 6 horas, durante 14 – 21 dias.

Não deve ser ultrapassada a dose máxima diária de 18 – 24 M.U.I.

Duração do tratamento

A duração do tratamento varia de acordo com a evolução da doença. Tal como com a antibioterapia em geral, a administração da benzilpenicilina deve continuar por um período mínimo de 48-72 horas após o desaparecimento da febre ou evidência de erradicação bacteriana.

Insuficiência renal

Face à baixa toxicidade da benzilpenicilina, geralmente só é necessária a redução da dose em caso de insuficiência renal grave.

Depuração da creatinina (ml/ min)	Dose/ Intervalo de dosagem
< 10	Dose de carga completa, seguida de 50% da dose de carga, cada 8 – 10 horas
> 10	Dose de carga completa, seguida de 50% da dose de carga cada 4 – 5 horas

Insuficiência hepática

A dose apresentada no quadro anterior deve ser reduzida, se a insuficiência renal grave estiver associada a doença hepática.

Se utilizar mais Penicilina Atrial do que deveria

É pouco provável que lhe seja administrada uma dose excessiva deste medicamento, mas se pensa que lhe foi administrado mais Penicilina Atrial do que deveria, fale imediatamente com o seu médico ou farmacêutico.

Caso se tenha esquecido de utilizar Penicilina Atrial

Em caso de omissão de uma dose de Penicilina Atrial, a mesma deverá ser administrada tão cedo quanto possível.

Se parar de utilizar Penicilina Atrial

O seu médico determinará a duração do tratamento. Não pare a administração de Penicilina Atrial mesmo que se sinta melhor.

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.

Os sinais a que deve estar atento incluem:

Reações alérgicas graves (reações anafiláticas ou angioedema) que podem ocorrer como:

- erupção cutânea ou pele com coceira
- dificuldade em respirar ou aperto no peito
- inchaço das pálpebras, rosto ou lábios
- inchaço ou vermelhidão da língua
- febre
- dores nas articulações
- gânglios linfáticos inchados

Contacte o seu médico imediatamente se tiver alguns destes sintomas.

Inflamação do intestino grosso

- inflamação do intestino grosso, provocando diarreia líquida normalmente com sangue e muco, dores no estômago e/ou febre.

Contacte o seu médico tão cedo quanto possível para aconselhamento se tiver algum destes sintomas.

Outros efeitos indesejáveis:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- reações alérgicas (ver “Os sinais a que deve estar atento”)

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- inflamação do intestino grosso (ver “Os sinais a que deve estar atento”)

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- reações alérgicas potencialmente fatais (choque anafilático)
- efeitos neurotóxicos: reflexos exagerados, contração rápida e involuntária de músculo(s), convulsões e coma, na terapia com dosagens elevadas
- alteração do teor normal de eletrólitos nos fluidos corporais, na terapia com dosagens elevadas
- afeções dos rins, presença de albumina, cilindros urinários e sangue na urina; na terapia com dosagens elevadas, pode surgir diminuição ou ausência da produção diária de urina
- na administração intramuscular a lactentes, podem surgir reações locais graves
- diarreia

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 em 10.000 pessoas), que podem surgir em análises sanguíneas:

- aumento de um tipo particular de glóbulos brancos (eosinófilos)
- diminuição de alguns tipos particulares de glóbulos brancos (leucócitos, granulócitos)
- diminuição do número de glóbulos vermelhos
- diminuição do número de células sanguíneas envolvidas na coagulação

Frequência desconhecida:

- no tratamento de doentes com sífilis, observa-se a reação de *Jarisch-Herxheimer* caracterizada por febre, arrepios e mal-estar geral

- inflamação do fígado (hepatite)
- paragem da passagem da bálsis na vesícula biliar (colestase)
- AGEP - Pustulose Exantemática Generalizada Aguda com sintomas como reações cutâneas graves a medicamentos com ou sem vermelhidão da pele, febre, pústulas
- erupção maculopapular (área plana e vermelha na pele)
- erupção cutânea morbiliforme (erupção cutânea que se parece com sarampo)
- coceira
- eritema (vermelhidão inflamatória da pele)
- angioedema (inchaço da pele, mucosa e tecido subcutâneo, geralmente localizado na face, boca ou língua)
- trombocitopenia (níveis reduzidos de plaquetas no sangue)
- anemia (níveis reduzidos de glóbulos vermelhos no sangue)
- encefalopatia metabólica (distúrbios neurológicos com convulsões e perda de consciência)

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. 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 Penicilina Atrial

Conservar a temperatura inferior a 25°C. Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

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

Não utilize este medicamento se verificar sinais visíveis de deterioração.

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 Penicilina Atrial

A substância ativa é a benzilpenicilina na forma de sal potássico; cada frasco para injetável contém o equivalente a 1 M.U.I. ou 20 M.U.I. de benzilpenicilina.

O outro componente é o citrato de sódio.

Qual o aspeto de Penicilina Atrial e conteúdo da embalagem

Penicilina Atrial apresenta-se como um pó branco ou quase branco, na forma de pó para solução injetável, acondicionado em frasco para injetáveis de vidro incolor tipo I ou II, com fecho de borracha butílica e cápsula inviolável de alumínio.

Penicilina Atrial 1 M.U.I. está disponível em embalagens de 1, 6, 10 ou 100 frasco(s) para injetáveis com pó para solução injetável.

Penicilina Atrial 20 M.U.I. está disponível em embalagens de 1, 6 ou 10 frasco(s) para injetáveis com pó para solução injetável.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Atrial, S.A.
Rua da Estação, n.ºs 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em

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

Por favor, leia o Resumo das Características do Medicamento para mais informações.

Mantenha o frasco em posição horizontal e rode-o, enquanto injeta lentamente o solvente contra a parede do frasco. Após adição da quantidade necessária de solvente, agite vigorosamente. Quando o volume de solvente necessário é superior à capacidade do frasco, utilize uma porção do solvente para dissolver o pó no frasco, retire a solução resultante e combine-a com o solvente remanescente, num recipiente estéril de volume superior.

A tabela apresentada abaixo indica a quantidade de solvente necessária para preparação de uma solução em diversas concentrações.

Concentração (U.I./ ml)	desejada	Volume de solvente a adicionar (ml)	
		Frasco 1 M.U.I.	Frasco 20 M.U.I.
50.000	20	-	-
100.000	10	-	-
250.000	4	75	-
500.000	-	33	-
1.000.000	-	11,5	-

Consoante a via de administração selecionada, utilize água para injetável ou solução de cloreto de sódio 0,9% para injetável como solvente.

Durante a manipulação deve evitar o contacto com a penicilina dado que pode ocorrer sensibilização cutânea.

Penicilina Atrial (sal potássico) pode ser administrada por injeção intramuscular ou por perfusão intravenosa, contínua ou intermitente. Nas indicações clínicas aplicáveis, Penicilina Atrial (sal

potássico) poderá também ser administrada por instilação intrapleural, intra-articular ou outras instilações locais.

Dosagens de 1.000.000 U.I. ou inferiores podem ser administradas por via intramuscular ou via intravenosa.

Dosagens de 20.000.000 U.I. apenas podem ser administradas por perfusão intravenosa não podendo ser administradas por via intramuscular.

Administração intramuscular

Na administração por via intramuscular, são bem toleradas as soluções com concentrações até 100.000 Unidades/ ml. Embora seja fisicamente possível injetar soluções mais concentradas (até 1 M.U.I./ml), estas injeções implicam dor no local de injeção devido à sua hipertonia.

Devem ainda ser tomadas precauções para evitar administração intravenosa/ intra-arterial accidental, ou injeção na proximidade de nervos periféricos ou vasos sanguíneos principais, porque tais injeções podem produzir danos neurovasculares.

A via de administração intramuscular não é a recomendada para crianças com idade inferior a dois anos.

Administração intravenosa

A via intravenosa deve ser usada sempre que forem prescritas doses elevadas de benzilpenicilina potássica i.e. doses de 5 M.U.I. ou superiores.

Para perfusão intravenosa contínua, as soluções reconstituídas de Penicilina Atral devem geralmente ser adicionadas a 1-2 litros de uma solução intravenosa compatível.

São determinados o volume de fluido IV e a velocidade de administração, requeridos por cada doente individual, num período de 24 horas e a dosagem diária recomendada é adicionada ao fluido. Por exemplo, se um doente adulto necessita de 2 litros de fluido em 24 horas e uma dosagem diária de 10 M.U.I. de benzilpenicilina, podem ser adicionadas 5 M.U.I. de benzilpenicilina a 1 litro de solução IV e a velocidade de administração ajustada para 1 litro/ 12 horas.

Para perfusão intravenosa intermitente, as soluções reconstituídas de Penicilina Atral devem geralmente ser administradas durante 1 - 2 horas.

Nos adultos sugere-se a administração de 1/6 ou de 1/4 da dose diária total prescrita sob a forma de uma perfusão com duração de 1 ou 2 horas, a cada 4 ou 6 horas, respetivamente. No caso dos recém-nascidos e crianças, a dose diária total prescrita deverá igualmente ser administrada de forma fracionada, em perfusões intravenosas com duração de 15 - 30 minutos.

A administração de grandes doses via IV (mais de 10 milhões de unidades) deverá ser feita lentamente, pois podem ocorrer desequilíbrios eletrolíticos devido ao conteúdo de sódio e potássio deste medicamento.