

## Folheto informativo: Informação para o utilizador

Vancomicina Azevedos, 500 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão  
Vancomicina Azevedos, 1000 mg, Pó para concentrado para solução para perfusão

### Vancomicina

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 ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é Vancomicina Azevedos e para que é utilizado

Categoria farmacoterapêutica: 1.1.11 - Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Outros anti-bacterianos.

A vancomicina é um antibiótico que pertence a um grupo de antibióticos chamados "glucopéptidos". A vancomicina funciona eliminando certas bactérias que causam infeções.

Vancomicina pó é preparada numa solução para perfusão ou solução oral.

A vancomicina é utilizada em todos os grupos etários para o tratamento das seguintes infeções graves:

- Infeções da pele e dos tecidos por baixo da pele.
- Infeções dos ossos e das articulações.
- Uma infeção dos pulmões chamada "pneumonia".
- Infeção do revestimento interior do coração (endocardite) e para prevenir a endocardite em doentes em risco quando submetidos a grandes procedimentos cirúrgicos
- Infeção no sistema nervoso central.
- Infeção no sangue ligada às infeções listadas acima.

A vancomicina pode ser administrada oralmente em adultos e crianças para o tratamento de infeções das mucosas do intestino grosso e do intestino delgado com danos na mucosa (colite pseudomembranosa), causada pela bactéria *Clostridium difficile*.

## 2. O que precisa de saber antes de utilizar Vancomicina Azevedos

Não utilize Vancomicina Azevedos

Se tem alergia à vancomicina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

### Advertências e precauções

Fale com seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro antes de utilizar Vancomicina se:

- Sofreu uma reação alérgica prévia à teicoplanina, porque isso poderá significar que também é alérgico à vancomicina.
- Tem um distúrbio auditivo, especialmente se for idoso (poderá precisar de testes auditivos durante o tratamento).
- Tem uma doença renal (poderão ser necessárias análises de sangue e dos rins durante o tratamento).
- Estiver a receber vancomicina por perfusão em vez de oralmente para o tratamento de diarreia associada a uma infeção por *Clostridium difficile*.
- Alguma vez desenvolveu uma erupção cutânea grave ou descamação da pele, bolhas e/ou feridas na boca após tomar vancomicina.

Foram notificadas reações cutâneas graves incluindo síndrome de Stevens-Johnson, necrólise epidérmica tóxica, reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS) e pustulose exantematosa generalizada aguda (PEGA) em associação com o tratamento com vancomicina. Pare de utilizar a vancomicina e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos sintomas descritos na secção 4.

Fale com o seu médico ou farmacêutico hospitalar ou enfermeiro durante o tratamento com vancomicina se:

- Está a receber vancomicina há muito tempo (poderá precisar de análises ao sangue, ou de testes da função hepática e renal durante o tratamento).
- Desenvolveu uma reação da pele durante o tratamento.
- Desenvolveu uma diarreia grave ou prolongada durante ou após o uso da vancomicina, consulte o seu médico imediatamente. Pode ser um sinal de inflamação do intestino (colite pseudomembranosa) que pode ocorrer após o tratamento com antibióticos.

Efeitos indesejáveis graves que podem levar à perda de visão têm sido notificados pós a injeção de vancomicina nos olhos.

### Crianças

A vancomicina deverá ser usada com particular lactentes prematuros e lactentes novos, porque os seus rins não estão ainda totalmente desenvolvidos e eles podem acumular vancomicina no sangue. Neste grupo de idade, poderão precisar de testes sanguíneos para controlar os níveis de vancomicina no sangue.

A administração concomitante de vancomicina e agentes anestésicos tem sido associada a vermelhidão da pele (eritema) e reações alérgicas em crianças. Da

mesma forma, o uso concomitante com outros medicamentos como antibióticos aminoglicosídicos, agentes anti-inflamatórios não esteróides (AINEs, por exemplo, ibuprofeno), anfotericina B (medicamento para infeções fúngicas) ou piperacilina/tazobactam podem aumentar o risco de danos nos rins e, por conseguinte, testes renais e de sangue podem ser necessários mais frequentemente.

A injeção rápida de Vancomicina Azevedos pode provocar pressão arterial baixa, choque e, raramente, paragem cardíaca. A interrupção da perfusão resulta normalmente na paragem imediata das reações.

Pode ocorrer, ocasionalmente de forma grave, dor no local da injeção, inflamação da parede das veias e coagulação do sangue; a administração lenta também pode reduzir estes efeitos indesejáveis.

Se sofre de insuficiência dos rins ou se recebe tratamento simultaneamente com outras substâncias tóxicas para o rim, a possibilidade de desenvolver efeitos tóxicos é muito elevada.

O seu médico pode fazer diversos testes para ver se os seus rins e fígado estão a funcionar corretamente.

Se é idoso ou tem problemas dos rins, o seu médico também pode fazer testes regulares à sua audição e medir a quantidade de vancomicina no seu sangue.

Surdez transitória ou permanente, que pode ser precedida por ruídos nos ouvidos, pode ocorrer em doentes com surdez prévia, medicados com doses excessivas, ou em tratamento concomitante com outra substância tóxica para o ouvido. Para reduzir esse risco, os níveis sanguíneos devem ser determinados periodicamente e são recomendados testes periódicos à função auditiva.

O uso prolongado de Vancomicina Azevedos pode resultar numa superabundância de organismos resistentes, pelo que o seu médico irá monitorizá-lo.

#### Outros medicamentos e Vancomicina Azevedos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica, medicamentos à base de plantas ou vitaminas e minerais, porque alguns deles podem interagir com a vancomicina. Além disso, não tome nenhum medicamento novo sem consultar o seu médico.

Os seguintes medicamentos podem reagir com a vancomicina:

- gentamicina (antibiótico)
- amfotericina B (antibiótico)
- estreptomicina (antibiótico)
- neomicina (antibiótico)
- canamicina (antibiótico)
- amicacina (antibiótico)
- tobramicina (antibiótico)
- bacitracina (antibiótico)
- polimixina B (antibiótico)
- colistina (antibiótico)
- viomicina (antibiótico)
- piperacilina/tazobactam (antibiótico)
- cisplatina (medicamento usado no tratamento de alguns tipos de cancro)

Os seguintes medicamentos também podem reagir com a vancomicina se tomados ao mesmo tempo:

- agentes anestésicos (se vai ser submetido a anestesia geral)
- relaxantes musculares (por vezes usados durante uma anestesia geral)

O seu médico pode necessitar de analisar o seu sangue e ajustar a dose se a vancomicina for dada em simultâneo com outros medicamentos.

### Gravidez e amamentação

#### Gravidez

Se está grávida, se pensa que pode estar grávida ou se planeia engravidar, informe o seu médico antes de tomar este medicamento. O seu médico irá decidir se deve tomar Vancomicina Azevedos.

#### Amamentação

Informe o seu médico se estiver a amamentar, uma vez que Vancomicina Azevedos passa para o leite materno. O seu médico irá decidir se a vancomicina é realmente necessária ou se deve parar de amamentar.

Consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar qualquer medicamento.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

A vancomicina não tem ou tem um efeito desprezável sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

### 3. Como utilizar Vancomicina Azevedos

O pessoal médico irá administrar vancomicina enquanto estiver no hospital. O seu médico decidirá qual é a quantidade de medicamento a tomar todos os dias e quanto tempo vai durar o tratamento.

#### Dosagem

A dose dada dependerá de:

- Sua idade,
- Seu peso,
- Tipo de infeção,
- O funcionamento dos seus rins,
- Sua capacidade auditiva,
- Qualquer outro medicamentos concomitante que possa estar a tomar

#### Administração intravenosa

#### Adultos e adolescentes (a partir dos 12 anos)

A dose é calculada de acordo com seu peso corporal. A dose habitual de perfusão é de 15 a 20 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 8 a 12 horas. Em alguns casos, o médico pode decidir dar uma dose inicial de até 30 mg por kg de peso corporal. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

#### Utilização em crianças

Crianças com idade entre um mês e 12 anos

A dose é calculada de acordo com seu peso corporal. A dose habitual da perfusão é de 10 a 15 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 6 horas.

Recém-nascidos prematuros e de termo (dos 0 aos 27 dias)

A dose é calculada de acordo com a idade pós-menstrual (tempo decorrido entre o primeiro dia do último período menstrual e o nascimento (idade gestacional), mais o tempo decorrido após o nascimento (idade pós-natal).

Os idosos, mulheres grávidas e doentes com problema renal, incluindo aqueles em diálise, poderão necessitar de uma dose diferente.

Administração oral

Adultos e adolescentes (dos 12 aos 18 anos)

A dose recomendada é de 125 mg a cada 6 horas. Em alguns casos, o médico pode decidir dar uma dose diária mais elevada de até 500 mg a cada 6 horas. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

Se teve outros episódios (infecção da mucosa) anteriormente poderá precisar de uma dose diferente e de uma duração diferente da terapêutica.

Utilização em crianças

Recém-nascidos, lactentes e crianças com idade inferior a 12 anos

A dose recomendada é de 10 mg por cada kg de peso corporal. Geralmente é dada a cada 6 horas. A dose máxima diária não deve exceder 2 g.

Método de administração

A perfusão intravenosa significa que o medicamento flui a partir de um frasco ou saco de perfusão, através de um tubo, para os seus vasos sanguíneos e para dentro do seu corpo. O seu médico ou enfermeiro irá sempre administrar vancomicina através do sangue e não dos músculos.

A vancomicina será administrada na sua veia durante pelo menos 60 minutos.

Se lhe for dada para o tratamento de problemas gástricos (a chamada colite pseudomembranosa), o medicamento deve ser administrado como uma solução para via oral (deve tomar o medicamento pela boca).

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende da infecção e pode durar várias semanas.

A duração da terapêutica poderá ser diferente dependendo da resposta individual de cada pessoa ao tratamento.

Durante o tratamento poderão ser-lhe solicitados testes ao sangue, amostras de urina e eventualmente testes de audição para procurar sinais de possíveis efeitos indesejáveis.

Se utilizar mais Vancomicina Azevedos do que deveria  
Como este medicamento lhe será administrado enquanto estiver no hospital, é improvável que lhe administrem vancomicina em excesso. No entanto, informe imediatamente o seu médico ou enfermeiro se tiver quaisquer preocupações.

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.

A vancomicina pode causar reações alérgicas, ainda que as reações alérgicas graves (choque anafilático) sejam raras. Informe o seu médico imediatamente se desenvolver pieira súbita, dificuldades em respirar, vermelhidão da parte superior do corpo, erupções cutâneas ou prurido.

Pare de utilizar a vancomicina e procure assistência médica imediatamente se notar algum dos seguintes sintomas:

- Manchas avermelhadas não-elevadas, semelhantes a um alvo ou circulares, no tronco, frequentemente com bolhas centrais, descamação da pele, úlceras da boca, garganta, nariz, órgãos genitais e olhos. Essas erupções cutâneas graves podem ser precedidas de febre e sintomas semelhantes aos da gripe (síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica).
- Erupção cutânea generalizada, temperatura corporal elevada e gânglios linfáticos aumentados (síndrome de DRESS ou síndrome de hipersensibilidade a medicamentos).
- Erupção cutânea avermelhada, escamosa e disseminada com inchaços sob a pele e bolhas, acompanhadas por febre no início do tratamento (pustulose exantematosa generalizada aguda).

A absorção da vancomicina a partir do trato gastrointestinal é negligenciável. No entanto, se tiver uma doença inflamatória do trato digestivo, especialmente se também sofre de uma doença renal, os efeitos indesejáveis poderão ser semelhantes aos que ocorrem quando a vancomicina é administrada por infusão.

Efeitos indesejáveis frequentes (podem afetar até 1 em cada 10 pessoas):

- diminuição da pressão arterial
- falta de ar, respiração ruidosa (um som agudo resultante do fluxo de ar turbulento nas vias aéreas superiores)
- erupção e inflamação do revestimento da boca, prurido, urticária, comichão
- problemas nos rins, que poderão ser primariamente detetadas através de testes sanguíneos
- vermelhidão da parte superior do corpo e da face, inflamação de uma veia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (podem afetar até 1 em cada 100 pessoas):

- Perda temporária ou permanente de audição

Efeitos indesejáveis raros (podem afetar até 1 em cada 1.000 pessoas):

- Diminuição do número de glóbulos brancos, glóbulos vermelhos e plaquetas (células responsáveis pela coagulação do sangue)
- Aumento no número de alguns tipos de glóbulos brancos no sangue.
- Perda de equilíbrio, zumbido nos ouvidos, tonturas
- Inflamação dos vasos sanguíneos
- Náuseas (sentir-se doente)
- Inflamação dos rins e insuficiência renal
- Dor nos músculos do peito e nas costas
- Febre, calafrios

Efeitos indesejáveis muito raros (podem afetar até 1 em cada 10.000 pessoas):

- O aparecimento súbito de uma reação alérgica grave da pele com descamação e formação de bolhas na pele. Isto pode estar associada a febre alta e dores nas articulações.
- Paragem cardíaca
- Inflamação intestinal, causando dor abdominal e diarreia, que pode conter sangue
- Desconhecido (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):
- Ficar doente (vomitar), diarreia
- Confusão, sonolência, falta de energia, edema, retenção de líquidos, diminuição da quantidade de urina
- Erupção cutânea com inchaço ou dor atrás das orelhas, no pescoço, nas virilhas, sob o queixo e axilas (nódulos linfáticos inchados), testes de função hepática e de sangue anormais.
- Erupção cutânea com bolhas e febre

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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

5. Como conservar Vancomicina Azevedos

Antes da reconstituição:

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

Após reconstituição:

Foi demonstrada estabilidade química e física:

- por um período de 24 horas a 25 °C, após reconstituição e posterior diluição com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) ou solução de glucose 50 mg/ml (5 %);
- por um período de 96 horas quando armazenadas a 2-8 °C, após reconstituição e posterior diluição com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %), ou solução de glucose 50 mg/ml (5 %), ou solução de lactato de Ringer ou com solução de cloreto de sódio 9 mg/ml (0,9 %) e glucose 50 mg/ml (5 %).

As soluções reconstituídas com água para injetáveis para administração oral são estáveis por 48 horas quando armazenadas a 2-8 °C.

Manter fora da vista e do alcance das crianças.

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

Não utilize este medicamento se verificar que a solução está turva ou que existem partículas em suspensão.

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 Vancomicina Azevedos

- A substância ativa é vancomicina (sob a forma de cloridrato). Cada frasco para injetáveis contém 500 mg ou 1000 mg de vancomicina (sob a forma de cloridrato).
- O outro componente é água para preparações injetáveis, usada para dissolver o pó antes da perfusão.

Qual o aspeto de Vancomicina Azevedos e conteúdo da embalagem

O seu medicamento apresenta-se sob a forma de pó, branco ou praticamente branco, em frascos para injetáveis de vidro transparente, com rolha de borracha e cápsula de alumínio.

Cada embalagem pode conter 1, 5, 10 ou 20 frascos para injetáveis.

Antes da utilização, o pó será reconstituído e diluído com um líquido intravenoso, obtendo-se uma solução que lhe será administrada lentamente na veia, por gotejamento, por um médico ou enfermeiro.

Vancomicina Azevedos 500 mg:



Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de cloridrato de vancomicina. Após reconstituição com 10 ml de água para preparações injetáveis obtém-se uma solução com a concentração de 50 mg/ml.

Vancomicina Azevedos 1000 mg:

Cada frasco para injetáveis contém 1000 mg de cloridrato de vancomicina. Após reconstituição com 20 ml de água para preparações injetáveis obtém-se uma solução com a concentração de 50 mg/ml.

Outras fontes de informação

Aconselhamento / educação médica

Os antibióticos são utilizados para curar infeções bacterianas. São ineficazes contra infeções virais.

Se o seu médico lhe receitou antibióticos, você necessita deles especificamente para a sua doença atual.

Apesar dos antibióticos, algumas bactérias podem sobreviver ou crescer. Este fenómeno chama-se resistência: alguns tratamentos com antibióticos tornam-se ineficazes.

A má utilização de antibióticos aumenta a resistência. Pode até mesmo ajudar as bactérias a tornarem-se resistentes e, portanto, atrasar a sua cura ou diminuir a eficácia do antibiótico se não respeitar:

- Dosagem
- Horários
- Duração do tratamento

Por conseguinte, para preservar a eficácia deste medicamento:

- 1 – Utilize antibióticos apenas quando lhe são prescritos.
- 2 - Siga rigorosamente a prescrição.
- 3 - Não volte a usar um antibiótico sem prescrição médica, mesmo para tratar uma doença semelhante.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado  
Laboratórios Azevedos – Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada Nacional 117-2, Alfragide  
2614-503 Amadora  
Portugal

Fabricante  
Sofarimex – Indústria Química e Farmacêutica, S.A.  
Av. das Indústrias, Alto de Colaride  
2735-213 Cacém  
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em.

A informação que se segue destina-se apenas aos médicos e aos profissionais dos cuidados de saúde:

Este texto é um excerto do Resumo das Características do Medicamento para ajudar na administração de Vancomicina Azevedos. Ao avaliar a adequação da utilização num determinado doente, o médico deverá estar familiarizado com o Resumo das Características do Medicamento.

#### Posologia e modo de administração

##### Administração intravenosa

Vancomicina pó para concentrado para solução para perfusão deve ser administrada por via intravenosa. Cada dose deve ser administrada a uma velocidade que não exceda 10 mg/min ou pelo menos durante um período de 60 minutos (o que for maior).

A dose deve ser adaptada individualmente de acordo com o peso, idade e função dos rins.

São recomendados os seguintes regimes de dosagem:

Doentes com função renal normal

Adultos e adolescentes com idade superior a 12 anos de idade:

A dose diária recomendada por via venosa é de 2000 mg, dividida em doses de 500 mg em cada 6 horas ou 1000 mg a cada 12 horas. A duração total da administração é determinada pelo tipo e gravidade da infeção e da resposta clínica do doente.

No caso da endocardite bacteriana, o regime posológico aceite na generalidade é de 1000 mg de vancomicina por via intravenosa a cada 12 horas durante 4 semanas, em monoterapia ou em combinação com outros antibióticos (gentamicina mais rifampicina, gentamicina, estreptomina). Para o tratamento da endocardite enterocócica utiliza-se durante 6 semanas a vancomicina em combinação com um aminoglicósido – de acordo com as recomendações nacionais.

Profilaxia peri-operatória: os adultos recebem 1000 mg de vancomicina por via intravenosa antes da cirurgia (antes da indução da anestesia) e dependendo do tempo e tipo de cirurgia, pode ser administrada a dose de 1000 mg de vancomicina i.v. por 12 horas no pós-operatório.

Crianças com idade entre 1 mês e 12 anos:

A dose intravenosa recomendada é de 40 a 60 mg/kg diários, a cada 6 a 8 horas.

Bebés e recém-nascidos:

A dose inicial recomendada é de 15 mg/kg, seguida de doses de 10 mg/kg de cada 12 horas na primeira semana de vida e, cada 8 horas depois de 1 semana de vida até 1 mês de idade.

Recomenda-se uma monitorização cuidadosa da concentração sérica de vancomicina (ver abaixo).

Idosos:

Devido a uma redução da função dos rins relacionada com a idade, podem ser necessárias doses de manutenção inferiores.

Doentes obesos:

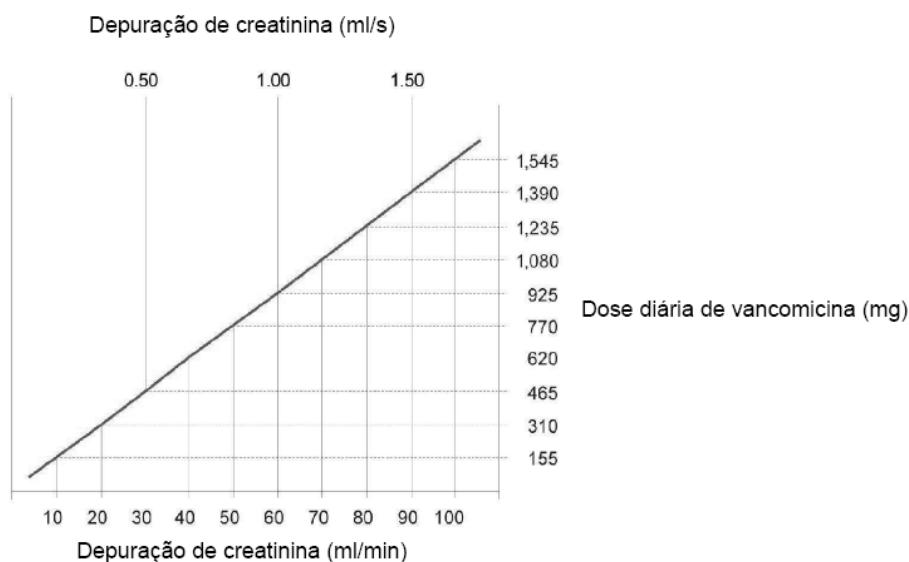
Pode ser necessário alterar o regime diário habitual.

Doentes com insuficiência hepática:

Não existe evidência de que seja necessário reduzir a dose em doentes com insuficiência do fígado.

Doentes com insuficiência renal:

A dose deve ser ajustada em doentes com insuficiência dos rins e o seguinte nomograma pode servir como guia. Recomenda-se uma monitorização apertada da concentração sérica de vancomicina (ver abaixo).



Nomograma de dosagem para adultos com função renal reduzida

Em doentes com insuficiência dos rins ligeira ou moderada, a dose inicial não deve ser inferior a 15 mg/kg. Em doentes com insuficiência dos rins grave, é preferível administrar uma dose de manutenção entre 250 mg e 1000 mg com um intervalo de vários dias do que administrar diariamente doses inferiores.

Doentes com anúria (praticamente sem função dos rins) devem receber uma dose de 15 mg/kg de peso corporal até que a concentração sérica terapêutica seja alcançada. A dose de manutenção é de 1,9 mg/kg de peso corporal durante 24 horas. De forma a facilitar o procedimento, em doentes adultos com função dos rins gravemente diminuída devem ser administradas doses de 250 mg a 1000 mg com intervalo de vários dias em vez de se administrar uma dose diariamente.

Posologia no caso da hemodiálise

Para doentes sem função dos rins, mesmo que sob hemodiálise regular, é possível o regime posológico seguinte:

- dose de carga de 1000 mg, dose de manutenção de 1000 mg cada 7 - 10 dias.

Se forem utilizadas na hemodiálise membranas de polissulfano (diálise de fluxo elevado), a semivida de vancomicina está reduzida. Pode ser necessária uma dose de manutenção adicional em doentes submetidos a hemodiálise regular.

Monitorização das concentrações séricas de vancomicina:

As concentrações séricas de vancomicina devem ser monitorizadas no segundo dia de tratamento, imediatamente antes da dose seguinte e uma hora após a perfusão. Os níveis terapêuticos de vancomicina no sangue devem situar-se entre 30 e 40 mg/l (equivalente a 20 e 26,9 mmol/l) (máximo de 50 mg/l (equivalente a 33,6 mmol/l)) uma hora após o final da perfusão e o nível mínimo (imediatamente antes da próxima administração) deve estar entre 5 e 10 mg/l.

As concentrações devem ser monitorizadas normalmente 2 ou 3 vezes por semana.

O acompanhamento regular dos níveis sanguíneos de vancomicina é indicado na utilização a longo prazo, especialmente em doentes com insuficiência dos rins ou problemas auditivos, bem como na administração concomitante de substâncias nefrotóxicas ou ototóxicas, respetivamente.

As doses devem ser ajustadas em função dos níveis séricos. Os níveis sanguíneos devem ser monitorizados e realizados testes à função dos rins regularmente.

É uma recomendação geral controlar as concentrações de 2-3 vezes por semana. Os idosos são particularmente suscetíveis às lesões auditivas e devem ser realizados testes à função auditiva a partir dos 60 anos de idade. O uso concomitante ou sequencial de outras substâncias neurotóxicas devem ser evitados.

A vancomicina deve ser utilizada com especial cuidado em prematuros e crianças, devido à sua imaturidade dos rins e ao possível aumento nas concentrações séricas de vancomicina. As concentrações sanguíneas de vancomicina devem ser cuidadosamente monitorizadas. O uso concomitante de vancomicina e agentes anestésicos em crianças tem sido associado a eritema e reações anafilactóides. Se a administração de vancomicina é necessária para a profilaxia cirúrgica, é aconselhável administrar os agentes anestésicos após terminar a perfusão de vancomicina.

#### Administração oral

Na terapêutica da colite pseudomembranosa, a única indicação para o uso oral de vancomicina, a dose habitual é de 125 mg (2,5 ml) a cada 6 horas durante 7 a 10 dias. A dose diária total não deve exceder 2000 mg.

Na terapêutica da colite pseudomembranosa pediátrica a dose habitual é 40 mg/kg dividida em três ou quatro administrações durante 7 a 10 dias. A dose diária total não deve exceder 2000 mg.

#### Método de administração:

A vancomicina parentérica apenas deve ser administrada como perfusão intravenosa lenta (taxa não superior a 10 mg/min - pelo menos durante 60 min) para ser suficientemente diluída (pelo menos 100 ml para 500 mg ou 200 ml para 1000 mg). Os doentes a necessitar de restrição de fluidos podem receber uma solução de 500 mg/50 ml ou 1000 mg/100 ml. No entanto, com estas concentrações aumentadas o risco de efeitos secundários relacionados com a perfusão pode aumentar.

A dose de vancomicina administrada por via oral pode ser diluída em 30 ml de água e dada a beber ao doente, ou administrada por sonda nasogástrica.

Para informações sobre a preparação da solução, ver secção 6.6.

#### Duração do tratamento

A duração do tratamento depende não só da gravidade da infeção mas também da progressão clínica e bacteriológica do processo.

**Precauções especiais de conservação**

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Conservar na embalagem de origem.

**Prazo de validade do produto reconstituído/diluído:**

A estabilidade físico-química do produto após reconstituição/diluição foi demonstrada até 24 horas à temperatura ambiente ( $\leq 25^{\circ}\text{C}$ ) e 96 horas entre 2-8°C.

Do ponto de vista microbiológico, o produto deve ser administrado de imediato. Se não for usado de imediato, o tempo e as condições de conservação antes da administração são da responsabilidade do utilizador.

Reconstituição e estabilidade, ver secção "Precauções especiais de eliminação e manuseamento".

**Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

O produto deve ser reconstituído e o concentrado resultante deve então ser diluído antes da utilização.

**Preparação da solução reconstituída para administração intravenosa**

Vancomicina Azevedos 500 mg Pó para concentrado para solução para perfusão

Dissolver o pó em 10 ml de água para preparações injetáveis esterilizada.

Vancomicina Azevedos 1000 mg Pó para concentrado para solução para perfusão

Dissolver o pó em 20 ml de água para preparações injetáveis esterilizada.

Um ml de solução reconstituída contém 50 mg de vancomicina.

**Aspetto da solução reconstituída**

Após a reconstituição, a solução é límpida e sem partículas visíveis.

**Preparação da solução diluída final para perfusão**

A solução reconstituída contendo 50 mg/ml de vancomicina, deve ser posteriormente diluída.

Os diluentes adequados são:

- Solução injetável de glucose a 5%
- Solução injetável de cloreto de sódio 0,9%
- Solução injetável de glucose a 5% e cloreto de sódio a 0,9%
- Solução injetável de Lactato de Ringer

**Perfusão intermitente:**

A solução reconstituída contendo 500 mg de vancomicina (50 mg/ml) deve ser primeiro diluída com pelo menos 100 ml de solvente (para 5 mg/ml).

A solução reconstituída contendo 1000 mg de vancomicina (50 mg/ml) deve ser primeiro diluída com pelo menos 200 ml de solvente (para 5 mg/ml).

A concentração de vancomicina na solução para perfusão não deve exceder 5 mg/ml.

A dose desejada deve ser administrada lentamente por via intravenosa a uma taxa não superior a 10 mg/min, durante pelo menos 60 minutos ou mais.

**Perfusão contínua:**

Apenas deverá ser utilizada se o tratamento com uma perfusão intermitente não for possível. Diluir 1000 mg a 2000 mg da vancomicina dissolvida em quantidade suficiente de solvente acima mencionado e administrar sob a forma de uma perfusão "por gotejamento", para que o doente receba a dose diária prescrita em 24 horas.

#### Administração oral:

As soluções reconstituídas contendo 500 mg e 1000 mg de vancomicina podem ser diluídas em 30 ml de água e dadas a beber ao doente ou administradas através de um tubo nasogástrico.

#### Aspeto da solução diluída

Após diluição, a solução é límpida, livre de partículas estranhas.

Para condições de conservação do medicamento diluído, ver secção 6.3.

Antes da administração, as soluções reconstituídas e diluídas devem ser inspecionadas visualmente relativamente a partículas e descoloração. Apenas a solução clara, incolor e livre de partículas deve ser utilizada.

#### Eliminação

Os frascos para injetáveis são de uso único. Os medicamentos não utilizados devem ser descartados.

Os produtos não utilizados ou os resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.