

IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

teicoplanina

Medicamento genérico Lei nº 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÕES

Pó liofilizado para solução injetável, 200 mg: embalagem com 5 frascos-ampola.

Pó liofilizado para solução injetável, 400 mg: embalagem com 5 frascos-ampola.

USO INTRAVENOSO / INTRAMUSCULAR

USO ORAL – apenas no tratamento de diarreia e colite causadas por *Clostridium difficile* associadas ao uso de antibiótico (200 mg).

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola de teicoplanina 200 mg contém:

teicoplanina 200 mg

excipiente* q.s.p.1 frasco-ampola

*Excipiente: cloreto de sódio.

Cada frasco-ampola de teicoplanina 400 mg contém:

teicoplanina 400 mg

excipiente* q.s.p.1 frasco-ampola

*Excipiente: cloreto de sódio.

INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

A teicoplanina está indicada no tratamento de infecções causadas por bactérias gram-positivas sensíveis, incluindo aquelas resistentes a outros antibióticos tais como meticilina e as cefalosporinas: endocardite (inflamação da camada mais interna do coração - endocardio), septicemia (infecção geral grave), infecções osteoarticulares (infecção nos ossos e articulações), infecções do trato respiratório inferior (traqueia, pulmões, brônquios, bronquíolos e alvéolos pulmonares), infecções de pele e tecidos moles (músculos e gorduras), infecções urinárias (de urina) e peritonite (inflamação do peritônio) associada à diálise peritoneal (processo de filtração do sangue através do peritônio) crônica ambulatorial.

Também está indicada no tratamento de infecções em pacientes alérgicos às penicilinas ou cefalosporinas. A teicoplanina pode ser usada por via oral no tratamento de diarreia associada ao uso de antibiótico, incluindo colite pseudomembranosa (infecção intestinal causada por uma bactéria (*Clostridium difficile*)).

A teicoplanina pode ser utilizada para profilaxia (prevenção) em pacientes nos quais a infecção por microrganismos gram-positivos pode ser perigosa (por exemplo, em pacientes que necessitam de cirurgia dental ou ortopédica).

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

A teicoplanina é um antibiótico glicopeptídico que age na biossíntese da parede celular e tem ação contra bactérias gram-positivas aeróbias (que necessitam de oxigênio para sobreviver) e anaeróbias (que podem viver sem oxigênio).

Tempo médio de início de ação

A maioria dos pacientes com infecções causadas por microrganismos sensíveis ao antibiótico apresenta resposta terapêutica dentro das primeiras 48-72 horas.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade à teicoplanina.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Reações de hipersensibilidade

Reações de hipersensibilidade severa com risco de vida, por vezes fatais, foram relatadas com teicoplanina (por exemplo, choque anafilático). Se ocorrer uma reação alérgica à teicoplanina, o tratamento deve ser interrompido imediatamente e medidas de emergência adequadas devem ser iniciadas.

Deve ser administrado com cuidado em pacientes com histórico de hipersensibilidade a vancomicina, pois pode haver reações de hipersensibilidade cruzada, incluindo choque anafilático fatal. Entretanto, um antecedente de “síndrome do homem vermelho” atribuído à vancomicina, não se constitui em uma contraindicação para o uso de teicoplanina.

Reações relacionadas com a infusão

"Síndrome homem do vermelho" (um complexo de sintomas que incluem prurido, urticária, eritema, edema angioneurótico, taquicardia, hipotensão, dispneia) foi raramente observado (mesmo na primeira dose).

A parada ou infusão mais lenta podem resultar na interrupção destas reações. Reações relacionadas com a infusão podem ser limitadas se a dose diária não for dada através de bolus mas infundida durante um período de 30 minutos.

Reações adversas cutâneas graves (SCARs)

Reações cutâneas com risco de vida e reações fatais, incluindo a síndrome de Stevens-Johnson -SSJ (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e em grandes áreas do corpo), Necrólise Epidérmica Tóxica -NET (quadro grave, caracterizado por erupção generalizada com bolhas rasas extensas e áreas de necrose epidérmica, à semelhança do grande queimado, resultante principalmente de uma reação tóxica a vários medicamentos) e Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos – DRESS (manifestação rara induzida por hipersensibilidade aos medicamentos levando ao surgimento de erupções cutâneas, alterações hematológicas (no sangue)) têm sido relatadas com o uso de teicoplanina. A Pustulose generalizada exantemática aguda (AGEP) (doença de pele induzida por medicamento, caracterizada por episódio agudo de aparecimento de pústulas (bolhas com pus) na pele, acompanhado de febre) também foi relatada. Os pacientes devem ser informados sobre os sinais e sintomas de manifestações graves da pele e monitorados de perto. Se os sintomas ou sinais de SSJ, NET, DRESS ou AGEP (por exemplo, erupção cutânea progressiva da pele muitas vezes com bolhas ou lesões mucosas ou erupção pustular (pequenas bolhas com conteúdo amarelado “pus”), ou qualquer outro sinal de hipersensibilidade da pele) estiverem presentes, o tratamento com teicoplanina deve ser interrompido imediatamente.

Fale com seu médico ou farmacêutico se você desenvolver reações cutâneas graves, como Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ), Necrólise Epidérmica Tóxica (NET), Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS) ou Pustulose generalizada exantemática aguda (AGEP) conforme descrito na seção “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”. Se você tiver sintomas de uma reação cutânea grave, pare o tratamento e contate seu médico ou profissional de saúde imediatamente.

Nefrotoxicidade

Nefrotoxicidade e insuficiência renal têm sido relatados em pacientes tratados com teicoplanina (vide item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Pacientes com insuficiência renal, pacientes que recebem o regime de alta dose de carga de teicoplanina e pacientes que recebem teicoplanina em conjunto ou sequencialmente com outros medicamentos com potencial nefrotóxico conhecido devem ser cuidadosamente monitorados.

Outros monitoramentos

Foram relatados casos de toxicidade hematológica (no sangue), auditiva (no ouvido) e hepática (no fígado) com teicoplanina (vide item “8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?”). Portanto, recomenda-se monitorar as funções auditiva, hematológica e hepática, particularmente em pacientes com insuficiência renal, pacientes sob tratamento prolongado ou em altas doses, ou aqueles pacientes que necessitam de uso concomitante de fármacos que possam ter efeitos tóxicos para o sistema auditivo e tóxicos para o sistema renal (vide Interações Medicamentosas).

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

Exames

Durante e após o tratamento, você pode fazer exames para verificar seu sangue, seus rins, seu fígado e/ou sua audição. Isso é mais provável se:

- seu tratamento vai durar muito tempo;
- você precisa ser tratado com altas doses;
- você tem um problema renal;
- você está tomando ou pode vir a tomar outros medicamentos que podem afetar seus rins ou a audição.

Superinfecção

Da mesma forma que com outros antibióticos, o uso de teicoplanina, especialmente se prolongado, pode resultar em supercrescimento de microrganismos resistentes. É essencial a avaliação repetida da condição do paciente. Caso ocorra superinfecção durante a terapia, devem ser tomadas medidas apropriadas.

É importante utilizar este medicamento durante todo o tempo prescrito pelo profissional de saúde habilitado, mesmo que os sinais e sintomas da infecção tenham desaparecido, pois isso não significa a cura. A interrupção do tratamento pode contribuir para o aparecimento de infecções mais graves.

Trombocitopenia

Trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) foi relatada com o uso de teicoplanina. Exames sanguíneos periódicos são recomendados durante o tratamento, incluindo hemograma completo.

Risco de uso por vias não recomendadas

A eficácia e segurança da administração de teicoplanina pelas vias intratecal/intralombar e intraventricular não foram estudadas em estudos clínicos controlados. Entretanto, foi relatado caso de toxicidade, incluindo convulsões, com o uso intraventricular de teicoplanina.

Portanto, por segurança e para garantir a eficácia deste medicamento, a administração deve ser somente por via intravenosa ou intramuscular.

Gravidez e lactação

Embora os estudos de reprodução animal não tenham revelado evidência de alteração da fertilidade ou efeitos teratogênicos, a teicoplanina não deve ser utilizada durante a gravidez confirmada ou suposta ou durante a lactação, a menos que, a critério médico, os benefícios potenciais superem os possíveis riscos. Não se tem informação sobre a excreção de teicoplanina no leite materno ou sobre a transferência placentária do fármaco.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

Uso criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano. O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Este medicamento pode causar efeitos adversos, tais como dor de cabeça e tonturas. A habilidade de dirigir veículos ou operar máquinas pode ser afetada. Paciente experimentando estes eventos adversos não devem dirigir veículos ou operar máquinas.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Os estudos em animais não evidenciaram interação com diazepam, tiopental, morfina, bloqueadores neuromusculares ou halotano.

Devido ao potencial de aumento de efeitos adversos, a teicoplanina deve ser administrada com cuidado em pacientes sob tratamento concomitante com fármacos tóxicos para o sistema renal ou tóxicos para o sistema auditivo, tais como aminoglicosídeos (classe de antibiótico), anfotericina B (antifúngico), ciclosporina (medicamento depressor do sistema imunológico), furosemida e ácido etacrínico (diuréticos).

As soluções de teicoplanina e aminoglicosídeos são incompatíveis quando misturadas, portanto, não devem ser misturadas antes da injeção.

A doação de sangue é contraindicada durante o tratamento com teicoplanina e até 7 dias após o seu término, devido ao dano que ele pode causar à pessoa que receber o sangue.

Informe ao seu médico ou cirurgião-dentista se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

Não use medicamento sem o conhecimento do seu médico. Pode ser perigoso para a sua saúde.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Armazenar em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C).

A solução pode ser utilizada dentro de 48 horas se armazenada em temperatura ambiente (de 15°C a 30°C) ou por 11 dias sob refrigeração (de 2°C a 8°C).

Número de lote e datas de fabricação e validade: vide embalagem.

Não use medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características do produto:

Liofilizado branco a levemente amarelado, isento de partículas estranhas.

Características do produto após reconstituição:

Solução límpida, incolor a amarelada e isenta de partículas estranhas.