CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Bactomax®
(teicoplanina)

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

Pó liófilo para solução injetável

200 mg e 400 mg

BULA PARA O PACIENTE

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
Bactomax®
teicoplanina

MEDICAMENTO SIMILAR EQUIVALENTE AO MEDICAMENTO DEREFERÊNCIA.

APRESENTAÇÕES
Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 200 mg pó liófilo de teicoplanina + 10 ampolas com solução diluente de 3 mL.
Embalagens contendo 10 frascos-ampola de 400 mg pó liófilo de teicoplanina + 10 ampolas com solução diluente de 3 mL.

USO INTRAVENOSO OU INTRAMUSCULAR
USOADULTO E PEDIÁTRICO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
teicoplanina.....200 mg.....400 mg
excipiente q.s.p.....1 frasco-ampola.....1 frasco-ampola
Excipiente: cloreto de sódio

Cada ampola de diluente contém:
água para injetáveis q.s.p. ..... 3 mL.....3 mL

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Bactomax® está indicado 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 - endocárdio), 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 indicado no tratamento de infecções em pacientes alérgicos às penicilinas ou cefalosporinas.

Bactomax® pode ser usado por via oral no tratamento de diarreia associada ao uso de antibiótico, incluindo colite pseudomembranosa (infecção intestinal causada por uma bactéria (*Clostridium difficile*)).

Bactomax® pode ser utilizado 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?

Bactomax® é um antibiótico glicopeptídeo 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?

Bactomax® é contraindicado em pacientes com histórico de hipersensibilidade à teicoplanina.

Categoria de risco na gravidez: B.
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?
Precauções e Advertências

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 do homem 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 grave (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 item "Interações Medicamentosas").

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.

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 da 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.

Alterações na capacidade de dirigir veículos e operar máquinas

Bactomax® 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.

Gravidez e lactação
Embora os estudos de reprodução animal não tenham revelado evidência de alteração da fertilidade ou efeitos teratogênicos, **Bactomax®** não deve ser utilizado 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.

Categoria de risco na gravidez: B.
Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica ou do cirurgião-dentista.

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, **Bactomax®** deve ser administrado 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.

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

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

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

Cuidados de armazenamento

Bactomax® deve ser armazenado em sua embalagem original e em temperatura ambiente, entre 15 e 30°C.

O prazo de validade é de 36 meses a partir da data de fabricação impressa na embalagem.

Os frascos reconstituídos e misturas de líquidos para infusão devem ser mantidos refrigerados (5°C) e descartados dentro de 24 horas.

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 física/organoléptica do medicamento:
Bactomax® é um pó compacto amarelo a castanho, que pode estar intacto ou fragmentado.
Após reconstituição, a solução é límpida e praticamente isenta de partículas, de cor amarelo a castanho.

Antes de usar, observe o aspecto do medicamento. Caso ele esteja no prazo de validade e você observe alguma mudança no aspecto, consulte o farmacêutico para saber se poderá utilizá-lo.

Todo medicamento deve ser mantido fora do alcance das crianças.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

1.Instruções para preparação da injeção:

Adicione lentamente toda a solução diluente da ampola no frasco-ampola e role-o lentamente entre as mãos, até que o pó esteja completamente dissolvido, tomando-se o cuidado de evitar a formação de espuma.

É importante assegurar que todo o pó esteja dissolvido, mesmo aquele que estiver perto da tampa.

A agitação da solução pode causar a formação de espuma, a qual torna difícil recuperar o volume desejado. Entretanto, se todo o pó estiver completamente dissolvido, a espuma não altera a concentração da solução. Se a solução ficar espumosa, o frasco deve ficar em repouso por aproximadamente 15 minutos. Retire a solução lentamente do frasco-ampola, tentando recuperar a maior parte da solução colocando a agulha na parte central da tampa de borracha.

As soluções reconstituídas contêm 200 mg de teicoplanina em 3 mL (frasco-ampola de 200 mg) e 400 mg em 3 mL (frasco-ampola de 400 mg).

É importante que a solução seja corretamente preparada e cuidadosamente colocada na seringa, pois, caso contrário, pode levar à administração de uma dose menor que a dose total.

A solução final é isotônica e tem pH de 7,2 a 7,8.

As soluções reconstituídas podem ser injetadas diretamente ou diluídas com os seguintes diluentes: cloreto de sódio para injeção a 0,9 %, e glicose 5%.

Como boa prática farmacêutica, recomenda-se que as soluções sejam administradas imediatamente após o preparo.

Incompatibilidades

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

Modo de administração:

Bactomax® pode ser administrado por via intravenosa (IV) ou intramuscular (IM).

A administração IV pode ser feita diretamente por injeção (3 - 5 minutos) ou através de infusão (30 minutos).
A dose diária é geralmente única, entretanto, em infecções graves, recomenda-se uma dose de ataque a intervalos de 12 horas para as 3 primeiras doses, podendo se estender por até 4 dias (8 doses iniciais), dependendo da gravidade da infecção. A maioria dos pacientes com infecções causadas por microrganismos sensíveis ao antibiótico apresenta resposta terapêutica dentro das primeiras 48-72 horas. A duração total do tratamento é determinada pelo tipo e gravidade da infecção e resposta clínica do paciente. Em endocardite e osteomielite (inflamação óssea), recomenda-se tratamento por 3 semanas ou mais.

Somente o método de administração infusão IV pode ser usado em recém-nascidos. A gravidade da doença e o local da infecção devem ser considerados na determinação das doses de teicoplanina.

Posologia

Adultos:
Para infecções por Gram-positivos em geral: o regime inicial é de 3 doses de 400 mg IV a cada 12 horas (dose de ataque), seguida de uma dose de manutenção de 400 mg IV ou IM uma vez ao dia.

Em casos de septicemia, infecções osteoarticulares (ossos e articulações), endocardites, pneumonias graves e outras infecções graves causadas por organismos Gram-positivos em geral: o regime inicial é de 400 mg a cada 12 horas via IV para as 3 primeiras doses podendo se estender por até 4 dias (8 doses iniciais), dependendo da gravidade da infecção, seguida de uma dose de manutenção de 400 mg IV ou IM uma vez ao dia.

A dose padrão de 400 mg corresponde a aproximadamente 6 mg/kg. Em pacientes com mais de 85 kg, deve-se utilizar a dose de 6 mg/kg.

Podem ser necessárias doses maiores em algumas situações clínicas.

Em algumas situações, tais como em pacientes com queimaduras graves infectadas ou endocardite causada por *Staphylococcus aureus*, pode ser necessária dose de manutenção de até 12 mg/kg por via IV.
No caso de endocardite causada por *S. aureus*, foram obtidos resultados satisfatórios quando a teicoplanina foi administrada junto com outros antibióticos. A eficácia da monoterapia com teicoplanina para esta indicação ainda está sendo investigada.

Quando as concentrações séricas de teicoplanina são monitoradas em infecções graves, os níveis (imediatamente antes da dose subsequente) devem ser equivalentes a 10 vezes a CIM (concentração inibitória mínima) ou pelo menos, 10 mg/L, podendo ser de 15 a 20 mg/L, dependendo da gravidade da infecção.

Terapia combinada: quando a infecção requer atividade bactericida máxima, recomenda-se a combinação com um agente bactericida apropriado (ex: em endocardite estafilocócica) ou quando infecções mistas com patógenos Gram-negativos não podem ser excluídas (ex: terapia empírica de febre em pacientes neutropênicos).

Profilaxia de endocardite por Gram-positivos em cirurgia dental e em pacientes com doença valvular: uma administração intravenosa de 400 mg (6 mg/kg) no momento da indução anestésica.

Profilaxia de infecções por Gram-positivos em cirurgia ortopédica e vascular: uma dose IV de 400 mg (ou 6 mg/kg se > 85 kg) no momento da indução anestésica.

Diarreia causada por *Clostridium difficile* associada a antibióticos: após reconstituição do pó do frasco-ampola com a solução diluente, a solução deve ser administrada como solução oral (a solução não tem gosto). A dose usual é de 200 mg por via oral, duas vezes ao dia durante 7 a 14 dias.

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.

Populações Especiais
Idosos: Igual à dose dos adultos (se a função renal (dos rins) estiver gravemente comprometida, devem-se seguir as instruções para pacientes com função renal comprometida).

Crianças acima de 2 meses de idade até 16 anos: para as infecções por Gram-positivos em geral: a dose recomendada é de 10 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas para as 3 primeiras doses (doses de ataque); as doses diárias subsequentes devem ser de 6 mg/kg em injeção única intravenosa ou intramuscular (doses de manutenção).

Em infecções graves por microrganismos Gram-positivos ou em crianças neutropênicas (mais susceptíveis a infecções): a dose de ataque recomendada é de 10 mg/kg por via intravenosa a cada 12 horas para as 3 primeiras doses; as doses diárias subsequentes de manutenção devem ser de 10 mg/kg em única injeção intravenosa ou intramuscular.

Recém-nascidos menores de dois meses: recomenda-se administrar dose única de ataque de 16 mg/kg por via intravenosa no primeiro dia; as doses diárias de manutenção subsequentes devem ser de 8 mg/kg por via intravenosa. Recomenda-se administrar as doses por infusão intravenosa por 30 minutos.

Pacientes com insuficiência renal: Em pacientes com insuficiência renal, a diminuição da dose não é necessária até o quarto dia de tratamento, após este período, a dose deve ser ajustada para manter uma concentração sérica de pelo menos 10 mg/L. A partir do quinto dia, deve-se seguir o seguinte esquema:
- Insuficiência renal moderada, com depuração de creatinina de 40 a 60 mL/min, a dose de manutenção deverá ser diminuída para a metade (utilizando a dose usual de manutenção a cada dois dias ou a metade desta dose uma vez ao dia).

- Em insuficiência renal grave, com depuração de creatinina menor que 40 mL/min e em pacientes sob hemodiálise, a dose de manutenção deve ser reduzida para um terço da usual (utilizando esta dose a cada três dias ou um terço da dose uma vez ao dia). A teicoplanina não é dialisável.

Diálise peritoneal ambulatorial contínua para peritonite: Após dose única de ataque de 400 mg IV, são administrados 20 mg/L por bolsa na 1ª semana, 20 mg/L em bolsas alternadas na 2ª semana e 20 mg/L na bolsa que permanece durante a noite na 3ª semana.

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento.
Não interrompa o tratamento sem o conhecimento do seu médico.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?
Caso se esqueça de administrar uma dose, administre-a assim que possível. No entanto, se estiver próximo do horário da dose seguinte, espere por este horário, respeitando sempre o intervalo determinado pela posologia. Nunca devem ser administradas duas doses ao mesmo tempo.

Em caso de dúvidas, procure orientação do farmacêutico ou de seu médico ou cirurgião-dentista.

8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?
Reação muito comum (ocorre em mais de 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento).
Reação muito rara (ocorre em menos do que 0,01% dos pacientes que utilizam este medicamento).

Bactomax® geralmente é bem tolerado. As reações adversas conhecidas raramente requerem interrupção do tratamento e geralmente são de caráter leve e transitório.

As reações adversas graves são raras. As seguintes reações foram relatadas:

Distúrbios gerais e alterações no local de administração: eritema (vermelhidão), dor local, tromboflebite (inflamação de uma veia associada à formação de coágulo) e abscesso no local da injeção intramuscular.

Distúrbios do sistema imunológico: hipersensibilidade: erupção cutânea (na pele), prurido (coceira), febre, rigidez, broncoespasmo (contração dos brônquios que pode ocasionar chiado no peito), reações anafiláticas (reação alérgica), choque anafilático (reação alérgica grave) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), urticária (erupção na pele, geralmente de origem alérgica, que causa coceira), angioedema (inchaço em região subcutânea ou em mucosas, geralmente de origem alérgica), Síndrome DRESS (reação medicamentosa com eosinofilia e sintomas sistémicos) e raros casos de dermatite (inflamação na pele) esfoliativa, necrólise epidérmica tóxica (grandes extensões da pele ficam vermelhas e morrem), eritema multiforme (distúrbio da pele resultante de uma reação alérgica), síndrome de Stevens-Johnson (forma grave de reação alérgica caracterizada por bolhas em mucosas e grandes áreas do corpo), Pustulose generalizada exantemática aguda (doença de pele induzida por medicamento, caracterizada por episódio agudo de aparecimento de pústulas (bolhas com pus) na pele, acompanhado de febre) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Além disso, foram relatadas reações relacionadas às infusões, chamada de **"Síndrome do homem vermelho"**. (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"). Estes eventos ocorreram sem histórico prévio de exposição à teicoplanina e não voltaram a ocorrer na reexposição com a velocidade da infusão mais lenta e/ou a diminuição da concentração. Estes eventos não foram específicos para qualquer concentração ou velocidade de infusão.

Distúrbios gastrintestinais: náusea, vômitos, diarreia.

Distúrbios sanguíneos e do sistema linfático: eosinofilia (aumento do número de um tipo de leucócito do sangue chamado eosinófilo), leucopenia (redução de leucócitos no sangue), neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), trombocitopenia (diminuição no número de plaquetas sanguíneas) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?") e raros casos de agranulocitose (diminuição acentuada de leucócitos do sangue) reversível.

Distúrbio hepático (do fígado): aumento das transaminases séricas e/ou fosfatase alcalina sérica (enzimas) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").

Distúrbio renal (dos rins) e urinário: elevação da creatinina sérica, insuficiência renal (redução grave da função do rim) (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?").
Com base em literatura, a taxa estimada de nefrotoxicidade (alteração no funcionamento dos rins) em pacientes que recebem uma baixa dose de ataque, em média 6 mg/kg, duas vezes por dia, seguida por uma dose de manutenção, em média 6 mg/kg, uma vez por dia, é de cerca de 2%.
Em um estudo de segurança observacional pós-comercialização com 300 pacientes com idade média de 63 anos (tratados para infecção óssea e articular, endocardite ou outras infecções graves) que receberam o regime de alta dose de ataque de 12 mg/kg duas vezes por dia (recebendo 5 doses de ataque como mediana) seguido de uma dose de manutenção de 12 mg/kg uma vez por dia, a taxa observada de nefrotoxicidade confirmada foi de 11,0% [IC 95% = (7,4%; 15,5%)] nos primeiros 10 dias. A taxa acumulada de nefrotoxicidade desde o início do tratamento até 60 dias após a última dose foi de 20,6% [IC 95% = (16,0%; 25,8%)].
Em pacientes que receberam mais de 5 altas doses de ataque de 12 mg/kg duas vezes ao dia, seguida de uma dose de manutenção de 12 mg/kg uma vez por dia, a taxa acumulada observada de nefrotoxicidade desde o início do tratamento até 60 dias após a última administração foi de 27% [IC 95% = (20,7%; 35,3%)]

Distúrbio do Sistema Nervoso: tontura, cefaleia (dor de cabeça) e convulsões.

Distúrbio do ouvido e do labirinto: perda de audição / surdez (vide item "4. O que devo saber antes de usar este medicamento?"), tinido e distúrbios vestibulares.
Nestes casos, o efeito causal não foi estabelecido entre a utilização da teicoplanina e a perda auditiva, tinido (zumbido) e distúrbios vestibulares. A ototoxicidade da teicoplanina é inferior à da vancomicina.

Infecções e infestações: superinfecção (supercrescimento de organismos não-suscetíveis).

Pare seu tratamento e informe seu médico ou enfermeiro imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos colaterais graves - você pode precisar de tratamento médico urgente:
- Bolhas na pele, boca, olhos ou genitais - podem ser sintomas de algo denominado Necrólise Epidérmica Tóxica (NET) ou Síndrome de Stevens-Johnson (SSJ).
- Erupção cutânea escamosa vermelha disseminada com saliências sob a pele (incluindo dobras de pele, tórax, abdômen (incluindo estômago), costas e braços) e bolhas acompanhadas por febre - estes podem ser sintomas de algo chamado Pustulose generalizada exantemática aguda (AGEP).
- Sintomas semelhantes aos da gripe e erupção na face e, em seguida, uma erupção prolongada com temperatura elevada, aumento nos níveis de enzimas hepáticas observados em exames de sangue e um aumento em um tipo de glóbulo branco (eosinofilia) e linfonodo aumentado. Estes podem ser sinais ou sintomas de Síndrome da Farmacodermia com Eosinofilia e Sintomas Sistêmicos (DRESS).
- Problemas renais - mostrados em exames. A frequência ou gravidade dos problemas renais pode ser aumentada se você receber doses mais altas.
- Níveis baixos de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia) – os sintomas podem incluir falta de ar, fadiga, febre, calafrios e hematomas.

Informe ao seu médico, cirurgião-dentista ou farmacêutico o aparecimento de reações indesejáveis pelo uso do medicamento. Informe também a empresa através do seu serviço de atendimento.

9. O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA QUANTIDADE MAIOR DO QUE A INDICADA DESTE MEDICAMENTO?

Foram relatados casos de administração de doses excessivas, erroneamente, à pacientes pediátricos. Em um relato de superdose, um recém-nascido de 29 dias apresentou agitação após a administração de 400 mg IV (95 mg/kg). Nos outros casos, não foram verificados sintomas ou anormalidades laboratoriais associados à teicoplanina. Nestes casos, as crianças tinham de 1 mês a 8 anos de idade e as doses de teicoplanina administrada erroneamente estavam entre 35,7 mg/kg a 104 mg/kg.

Nos casos de superdose o tratamento deverá ser sintomático. A teicoplanina não é eliminada através de hemodiálise e apenas lentamente por diálise peritoneal.

Em caso de uso de grande quantidade deste medicamento, procure rapidamente socorro médico e leve a embalagem ou bula do medicamento, se possível. Em caso de intoxicação ligue para 0800 722 6001, se você precisar de mais orientações.

III - DIZERES LEGAIS

Reg. MS Nº 1.0298.0288

Farmacêutico Responsável: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP nº 10.446

CRISTÁLIA – Produtos Químicos Farmacêuticos Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ: 44.734.671/0001-51

Indústria Brasileira

SAC (Serviço de Atendimento ao Consumidor): 0800 701 1918

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA
SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA

R_0288_02

CRISTÁLIA
PRODUTOS QUÍMICOS FARMACÊUTICOS LTDA.

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**N° Expediente**	**Assunto**	**Data de Aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
04/11/2022	------	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4- O que devo saber antes de usar este medicamento 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó liófilo injetável de 200 mg e 400 mg + solução diluente.
24/06/2021	2452067/21-1	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó liófilo injetável de 200 mg e 400 mg + solução diluente.
15/09/2016	2290075/16-6	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	I- Identificação do medicamento 3- Quando não devo usar este medicamento?	VP	Pó liófilo injetável de 200 mg e 400 mg + solução diluente.
24/06/2016	1979209/16-3	10756 – SIMILAR - Notificação de alteração de texto de bula para adequação à intercambialidade	------	------	------	-----	I- Identificação do medicamento	VP	Pó liófilo injetável de 200 mg e 400 mg + solução diluente.
31/05/2016	1848804/16-8	10450 – SIMILAR Notificação de Alteração de Texto de Bula – RDC 60/12	------	-----	------	------	4- O que devo saber antes de usar este medicamento? 8- Quais os males que este medicamento pode me causar?	VP	Pó liófilo injetável de 200 mg e 400 mg + solução diluente.

07/05/2014	0349249/14-4	10457 – SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula – RDC 60/12	------	------	------	------	Todos os itens foram alterados para adequação à Bula Padrão de Targocid (Sanofi), publicada no Bulário Eletrônico da Anvisa em 18/02/2014.	VP	Pó liófilo injetável de 200 mg e 400 mg + solução diluente.