

Tigeciclina
Accord Farmacêutica Ltda.
Pó Liofilizado para Solução Injetável
50mg

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

tigeciclina

Medicamento Genérico – Lei nº. 9.787, de 1999.

APRESENTAÇÃO

Pó liofilizado para solução injetável em embalagens com 1 ou 10 frascos-ampolas de 50 mg de tigeciclina.

VIA DE ADMINISTRAÇÃO: SOMENTE PARA VIA INTRAVENOSA USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada frasco-ampola contém:

Tigeciclina..... 50 mg

Excipientes: maltose monoidratada, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio (ajuste de pH).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Tigeciclina é indicada para o tratamento de infecções causadas pelos microrganismos sensíveis mencionados abaixo, nas condições clínicas relatadas a seguir em pacientes com idade maior ou igual a 18 anos:

Infecções de pele e partes moles complicadas (tecidos próximos ou abaixo da pele) causadas por *Escherichia coli*, *Enterococcus faecalis* (apenas isolados sensíveis à vancomicina, um outro antibiótico), *Staphylococcus aureus* (isolados resistentes e sensíveis à meticilina, um outro antibiótico), incluindo casos de bacteremia (presença da bactéria no sangue) concomitante, *Streptococcus agalactiae*, *Streptococcus anginosus* (inclui *S. anginosus*, *S. intermedius* e *S. constellatus*), *Streptococcus pyogenes*, *Enterobacter cloacae*, *Bacteroides fragilis* e *Klebsiella pneumoniae*.

Infecções intra-abdominais complicadas causadas por *Citrobacter freundii*, *Enterobacter cloacae*, *Escherichia coli*, *Klebsiella oxytoca*, *Klebsiella pneumoniae* (incluindo produtoras de ESBL, o que determina resistência a alguns antibióticos), *Enterococcus faecalis* (apenas isolados sensíveis à vancomicina), *Staphylococcus aureus* (isolados sensíveis e resistentes à meticilina) incluindo casos de bacteremia concomitante, *Streptococcus anginosus* (inclui *S. anginosus*, *S. intermedius* e *S. constellatus*), *Bacteroides fragilis*, *Bacteroides thetaiotaomicron*, *Bacteroides uniformis*, *Bacteroides vulgatus*, *Clostridium perfringens* e *Peptostreptococcus micros*.

Pneumonia adquirida na comunidade causada por *Chlamydia pneumoniae*, *Haemophilus influenzae*, *Legionella pneumophila*, *Mycoplasma pneumoniae*, e *Streptococcus pneumoniae* (isolados sensíveis à penicilina, um outro antibiótico), incluindo casos de bacteremia concomitante.

Tigeciclina não é indicada para tratamento de infecções de feridas no pé de pacientes diabéticos, conhecidas como “pé diabético”.

Tigeciclina não é indicada para o tratamento de pneumonia hospitalar ou associada à ventilação mecânica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Tigeciclina é um novo antibiótico que age inibindo o crescimento das bactérias. Seu início de ação é rápido, ocorrendo em minutos, após ser administrado endovenosamente (pela veia).

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tigeciclina não deve ser usada em pacientes com alergia conhecida a tigeciclina ou a qualquer um dos excipientes listados na composição.

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

Hipersensibilidade às tetraciclina

A tigeciclina tem estrutura semelhante à das tetraciclina, uma classe de antibiótico. Assim, tigeciclina deve ser administrada com cuidado a pacientes com alergia conhecida aos antibióticos da classe das tetraciclina.

Reações anafiláticas

Foram relatadas reações anafiláticas/reações anafilatóides (reação alérgica grave), que podem ser potencialmente fatais, com praticamente todos os agentes antibacterianos (antibióticos), incluindo tigeciclina.

Microrganismos resistentes

Como ocorre com outros antibióticos, o uso desse medicamento pode resultar no crescimento exagerado de microrganismos resistentes, inclusive de fungos. Os pacientes devem ser atentamente acompanhados durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção (crescimento exagerado de microrganismos resistentes), as medidas adequadas devem ser adotadas.

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.

Colite pseudomembranosa

Foi relatada inflamação do intestino grosso (colite pseudomembranosa) em pessoas que usaram antibióticos e sua gravidade pode variar de leve a potencialmente fatal. Portanto, é importante considerar esse diagnóstico em pacientes que apresentam diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente) após a administração de qualquer agente antibacteriano (antibiótico). Converse com seu médico a respeito dessa doença.

Coagulação sanguínea

É recomendável que seu médico monitore os parâmetros de coagulação sanguínea, incluindo fibrinogênio no sangue, antes do início do tratamento com tigeciclina, e regularmente durante o tratamento.

Efeitos Sobre as Atividades que Requerem Concentração e Desempenho

Tigeciclina pode causar tontura, o que pode prejudicar a capacidade de dirigir e/ou operar máquinas.

Aumento na mortalidade

Aumento na mortalidade foi observado nos estudos clínicos Fase III e Fase IV de pacientes tratados com tigeciclina versus pacientes tratados com comparador. A causa desse aumento não foi estabelecida. Este aumento na mortalidade deve ser considerado quando da seleção de tigeciclina dentre as opções de tratamento.

Descoloração dos dentes

A tigeciclina pode ser associada a descolorações permanentes durante o desenvolvimento dos dentes em humanos.

Disfunção hepática

Casos isolados de disfunção hepática significativa e falência hepática (prejuízo grave da função do fígado) têm sido reportados em pacientes tratados com tigeciclina.

Reações adversas as tetraciclina

As reações adversas podem incluir: fotossensibilidade (sensibilidade exagerada da pele à luz), pseudotumor cerebral, pancreatite (inflamação no pâncreas, que pode ser aguda ou crônica) e ação antianabólica (que resulta em ureia no sangue aumentada, azotemia (presença de ureia ou de outros compostos nitrogenados no sangue), acidose (quando o pH do sangue torna-se mais ácido do que o normal) e hiperfosfatemia (níveis altos de fosfato no sangue)).

Pancreatite aguda

O diagnóstico de pancreatite aguda (inflamação no pâncreas), que pode ser fatal (frequência incomum), deve ser considerado em pacientes recebendo tigeciclina os quais desenvolveram sintomas clínicos, sinais ou anormalidades laboratoriais sugestivas de pancreatite aguda. Os pacientes geralmente melhoram após a descontinuação de tigeciclina. Deve-se considerar a interrupção do tratamento com tigeciclina em casos de suspeita de desenvolvimento de pancreatite.

Este medicamento não deve ser utilizado por mulheres grávidas sem orientação médica. Informe imediatamente seu médico em caso de suspeita de gravidez.

O uso deste medicamento no período da lactação depende da avaliação e acompanhamento do seu médico ou cirurgião-dentista.

Uso em crianças

A segurança e a eficácia em pacientes com menos de 18 anos ainda não foram estabelecidas. Portanto, não se recomenda o uso em pacientes com menos de 18 anos.

Interações medicamentosas

Sempre avise ao seu médico todas as medicações que você toma quando ele for prescrever uma medicação nova. O médico precisa avaliar se as medicações reagem entre si alterando a sua ação, ou da outra; isso se chama interação medicamentosa.

Não é necessário ajustar a dose quando a tigeciclina for administrada com digoxina ou medicamentos que contenham qualquer uma das 6 isoenzimas do citocromo CYP450 mencionadas a seguir: 1A2, 2C8, 2C9, 2C19, 2D6 e 3A4.

Caso a tigeciclina seja administrada com a varfarina, o tempo de protrombina ou outro teste de anticoagulação adequado deve ser monitorado.

O uso concomitante de antibióticos e contraceptivos orais pode fazer com que os contraceptivos orais sejam menos eficazes.

O uso concomitante de tigeciclina e inibidores de calcineurina, como tacrolimus ou ciclosporina, pode levar a um aumento nas concentrações séricas mínimas dos inibidores de calcineurina. Portanto, as concentrações séricas do inibidor de calcineurina devem ser monitoradas pelo seu médico durante o tratamento com tigeciclina para evitar a toxicidade do medicamento.

Interferência com Exames Laboratoriais e Outros Exames Diagnósticos

Não há relato de interação do medicamento com exames laboratoriais.

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?

Tigeciclina deve ser conservada em temperatura ambiente (de 15° a 30°C) antes da reconstituição.

Após a reconstituição, tigeciclina deverá ser utilizada imediatamente. A solução reconstituída deve ser transferida e, depois, diluída para a infusão intravenosa.

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

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

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.

Características do produto: Pó liofilizado laranja.

Solução reconstituída: Solução límpida essencialmente livre de partículas que possam ser observadas visualmente.

6. COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Tigeciclina deve ser usada por infusão intravenosa (IV). Deve ser utilizado em ambiente apropriado, manipulado por pessoal da área de saúde e sob recomendação do médico prescritor.

O esquema posológico recomendado é de 100 mg (dose inicial), seguida de 50 mg a cada 12 horas.

As infusões intravenosas da tigeciclina devem ser administradas por um período de aproximadamente 30 a 60 minutos a cada 12 horas.

A duração recomendada do tratamento com tigeciclina para infecções de pele e partes moles complicadas (tecidos próximos abaixo da pele) ou infecções intra-abdominais complicadas é de 5 a 14 dias. A duração recomendada do tratamento com tigeciclina para pneumonia adquirida na comunidade é de 7 a 14 dias. A duração da terapia deve ser definida com base na gravidade e no local da infecção e de acordo com o progresso clínico e bacteriológico do paciente, a critério de seu médico.

Não há necessidade de ajuste de doses para pacientes idosos, pacientes com insuficiência renal (prejuízo na função dos rins) e hepática (prejuízo da função do fígado) considerada leve a moderada. Em pacientes com insuficiência hepática grave (prejuízo grave da função do fígado) o médico deverá ser consultado.

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?

Como tigeciclina é um medicamento de uso em serviços relacionados à assistência à saúde, o plano de tratamento é definido pelo médico que acompanha o caso. Se você não receber uma dose deste medicamento, o médico pode redefinir a programação do tratamento. O esquecimento da dose pode comprometer a eficácia do tratamento.

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?

Nos pacientes que receberam tigeciclina, os seguintes efeitos adversos foram relatados:

Reações Muito Comuns (ocorre em 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): náuseas (enjoo), vômitos, diarreia (aumento no número e na quantidade de fezes eliminadas diariamente).

Reações Comuns (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): alterações dos exames para avaliar a coagulação sanguínea, trombocitopenia (diminuição das células de coagulação do sangue: plaquetas), hipoproteïnemia (diminuição das proteínas no sangue), hipoglicemia (diminuição da glicose no sangue), diminuição do apetite, tontura, dor de cabeça, inflamação das veias (flebite), pneumonia (infecção no pulmão), dor abdominal, má digestão, alterações dos exames para avaliar a função do fígado (aspartato aminotransferase aumentada (AST) e alanina aminotransferase aumentada (ALT)), hiperbilirrubinemia (aumento da bilirrubina no sangue), coceira, erupções na pele, cicatrização prejudicada (defeito na cicatrização de feridas), reação no local da administração do medicamento, amilase aumentada, ureia no sangue aumentada (BUN).

Reações Incomuns (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): alteração importante do exame para avaliar a coagulação sanguínea, tromboflebite (inflamação das veias com formação de coágulos), pancreatite aguda (inflamação do pâncreas), icterícia (coloração amarelada da pele e mucosas por acúmulo de pigmentos biliares), reações de inflamação, dor e inchaço no local da administração, flebite (inflamação da veia) no local da administração.

Reações raras (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): Hipofibrinogenemia.

Frequência não conhecida (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis): reação anafilática/reação anafilatóide (reação alérgica grave), colestase (inflamação do fígado com parada ou dificuldade de eliminação da bile), reação alérgica de pele severa, incluindo uma conhecida como Síndrome de Stevens-Johnson.

A descontinuação da tigeciclina foi mais frequentemente associada à náusea (1,6 %) e vômito (1,3%).

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

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

Não há informações disponíveis sobre o tratamento em caso de superdose.

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

III - DIZERES LEGAIS

Registro: 1.5537.0127

Importado e Registrado por:

Accord Farmacêutica Ltda.

Av. Guido Caloi, 1985 - G.01 - Santo Amaro - São Paulo/SP

CNPJ: 64.171.697/0001-46

Produzido por:

Intas Pharmaceuticals Ltd.

Plot nº 457, 458 – Matoda 382 210,

Dist. Ahmedabad – Índia

VENDA SOB PRESCRIÇÃO COM RETENÇÃO DA RECEITA

USO RESTRITO A ESTABELECIMENTOS DE SAÚDE

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/12/2024.



**MATERIAL
RECICLÁVEL**

HISTÓRICO DE ALTERAÇÃO PARA A BULA

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera bula				Dados das alterações de bulas		
Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data do expediente	Nº expediente	Assunto	Data de aprovação	Itens de bula	Versões (VP/VPS)	Apresentações relacionadas
-	-	10459 - GENÉRICO - Inclusão Inicial de Texto de Bula - RDC 60/12	NA	NA	NA	NA	- Todos os itens	VP/VPS	50 MG PO LIOF INJ CT FA VD TRANS 50 MG PO LIOF INJ CT 10 FA VD TRANS