

MODELO DE BULA PARA PACIENTE

Bula de acordo com a Resolução-RDC nº 47/2009

FACTIVE mesilato de gemifloxacino

APRESENTAÇÕES

Comprimidos revestidos 320 mg: embalagens com 5 e 7 comprimidos

USO ORAL

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO

Cada comprimido revestido de Factive contém:

mesilato de gemifloxacino (equivalente a 320 mg de gemifloxacino) 426,39 mg

Excipientes: celulose microcristalina, crospovidona, dióxido de titânio, estearato de magnésio, hipromelose, macrogol e povidona.

I- INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUÊ ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?

Factive é destinado ao tratamento de infecções respiratórias causadas por bactérias, como pneumonias, sinusites e complicações infecciosas de pacientes que sofrem de bronquite crônica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?

Factive é um antibiótico, cujo ingrediente ativo é o mesilato de gemifloxacino. É utilizado no tratamento de adultos maiores de 18 anos com bronquite infecciosa, sinusite aguda bacteriana, ou pneumonias causadas por determinados tipos de bactérias (micróbios) sensíveis ao mesilato de gemifloxacino. Como a maioria dos antibióticos, ele interfere com as reações químicas das bactérias, fazendo com que elas morram.

O início de ação de Factive ocorre em aproximadamente 30 minutos após a sua administração.

3. QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

Não tome esse medicamento se você for alérgico a qualquer ingrediente do Factive ou a qualquer antibiótico chamado de quinolona.

Se, ao tomar essa medicação, você apresentar falta de ar, tosse, chiados ou qualquer sintoma que possa sugerir uma reação alérgica grave, procure atendimento de emergência imediatamente. Se você apresentar vermelhidão na pele pare de tomar a medicação e comunique seu médico.

Factive não será adequado se você estiver grávida ou planejando engravidar, ou amamentando, já que os efeitos do Factive em fetos e bebês ainda não são totalmente conhecidos.

Este medicamento é contraindicado para pacientes renais graves.

Este medicamento é contraindicado para menores de 18 anos.

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

Factive não será adequado:

- Se algum membro de sua família tiver o diagnóstico de uma doença rara chamada “prolongamento congênito do intervalo QT”.

- Se você tiver dosagens baixas de potássio ou de magnésio no sangue ou sofrer de batimentos cardíacos mais lentos, condição conhecida como bradicardia ou tiver sofrido recentemente um ataque cardíaco (infarto).
- Por segurança, o paciente deve evitar exposição solar excessiva ou bronzamento artificial. Caso ocorra uma reação simulando uma queimadura solar, o médico deve ser contatado.
- Se você tiver história de convulsões (ataques epiléticos) ou se tiver problemas renais.
- Durante o tratamento com Factive, uma hidratação adequada deve ser mantida, para evitar a formação de urina muito concentrada.
- Factive pode causar vertigens, caso isto ocorra durante o tratamento, o paciente não deve dirigir veículos ou operar máquinas, pois sua habilidade e atenção podem estar prejudicadas.

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

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

Factive não deve ser utilizado caso esteja fazendo uso de quaisquer das medicações abaixo listadas, com risco de interações medicamentosas e causando modificações no mecanismo de ação das drogas utilizadas em conjunto.

Interação medicamento-medicamento

Antiácidos: A biodisponibilidade do gemifloxacino é significativamente reduzida quando um antiácido contendo alumínio ou magnésio é consumido concomitantemente. A administração de um antiácido contendo alumínio ou magnésio deve ser feita 3 horas antes ou duas horas após a administração de Factive, para não alterar sua biodisponibilidade.

Sulfato ferroso: A administração de sulfato ferroso deve ser feita 3 horas antes ou duas horas após a administração de Factive, para não alterar sua biodisponibilidade.

Carbonato de cálcio: A administração simultânea de carbonato de cálcio com gemifloxacino resultou numa pequena redução da exposição associada a leves reduções na concentração máxima do Factive. Este tipo de medicamento deve ser feito tanto duas horas antes, quanto duas horas depois do gemifloxacino

Sucralfato: Quando ministrado (2g) três horas antes do gemifloxacino, provocou redução significativa de sua biodisponibilidade. Quando ministrado duas horas após o gemifloxacino, o sucralfato não reduziu significativamente sua biodisponibilidade. Dessa forma, Factive deve ser ingerido pelo menos duas horas antes do sucralfato

Cimetidina: A administração concomitante de uma dose de Factive com cimetidina 400 mg quatro vezes ao dia por 7 dias resultou em pequenos aumentos médios da biodisponibilidade do gemifloxacino, estes aumentos não foram significativamente consideráveis.

Omeprazol: Administração concomitante de Factive com 20 mg de omeprazol ao dia durante 4 dias resultou em pequenos aumentos na biodisponibilidade do gemifloxacino, não significativamente consideráveis.

Probenecida: Administração de dose única de Factive a indivíduos saudáveis que receberam doses repetidas de probenecida exibiram redução média da excreção renal do gemifloxacino pela metade, resultando num aumento médio da biodisponibilidade do gemifloxacino.

Se você estiver tomando algum medicamento dos listados abaixo, os mesmos devem ser tomados pelo menos 2 (duas) horas antes ou 3 (três) horas depois de Factive, pois poderá haver interferência na sua absorção:

- ferro (na forma de sulfato ferroso)
- vitaminas que contenham zinco
- outros metais
- didanosina.

Informe seu médico caso esteja utilizando medicamentos antiarrítmicos, eritromicina, antipsicóticos, antidepressivos tricíclicos, corticoides, diuréticos (furosemida e hidroclorotiazida).

Nenhuma interação clínica significativa foi observada quando administrado concomitante Factive com omeprazol, teofilina, digoxina, varfarina ou contraceptivos orais.

Interação com alimentos

Não há qualquer influência da presença de alimentos em conjunto com Factive, podendo o mesmo ser ingerido tanto em jejum quanto associado a refeições.

Interação medicamento-substância química

Embora não existam dados sobre a influência da administração concomitante com álcool na sua farmacocinética ou toxicidade, não se recomenda a ingestão de bebidas alcoólicas durante o tratamento com Factive.

Interação medicamento-exame laboratorial

A porcentagem de pacientes que receberam múltiplas doses de gemifloxacino e tiveram alterações em parâmetros laboratoriais está listada a seguir. Não está claro se tais alterações estão diretamente relacionadas à droga ou não.

Bioquímicos: Aumentos de ALT (1,5%), aumentos de AST (1,1%), aumentos de creatina-fosfoquinase (0,6%), aumento de potássio (0,5%), redução de sódio (0,3%), aumento de gamaglutamil transferase (0,5%), aumento de fosfatase alcalina (0,3%), aumento de bilirrubina total (0,3%), aumento de ureia (0,3%), redução de cálcio (0,2%), redução de albumina (0,3%), aumento de creatinina (0,2%), redução de proteínas totais (0,1%) e aumento de cálcio (< 0,1%).

Em estudos clínicos, aproximadamente 7% dos pacientes tratados com gemifloxacino possuíam valores elevados de ALT, imediatamente antes de entrar no estudo. Desses pacientes, aproximadamente 10% mostraram posterior elevação da ALT na visita de tratamento e 5% exibiram nova elevação ao final do tratamento. Nenhum dos pacientes apresentou icterícia hepatocelular.

Hematologia: Aumentos de plaquetas (0,9%), redução de neutrófilos (0,5%), aumento de neutrófilos (0,5%), redução de hematócrito (0,3%), redução de hemoglobina (0,2%), redução de plaquetas (0,2%), redução de hemácias (0,1%), aumentos de hematócrito (0,1%), aumentos de hemoglobina (0,1%) e aumento de hemácias (0,1%).

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?

Conservar em temperatura ambiente (entre 15 e 30°C). Proteger da luz e umidade.

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.

Os comprimidos de Factive são de coloração branca a bege, de formato oblongo e biconvexo com vinco em uma das faces e liso em outra face.

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?

Tome 1 comprimido ao dia, por 5 ou 7 dias ou a critério médico, exatamente como prescrito. Tome sempre no mesmo horário.

Factive deve ser tomado em jejum ou nos intervalos das refeições. Este medicamento não deve ser tomado com leite. Engula o comprimido preferencialmente inteiro, não o mastigue.

Se você perdeu o horário da medicação, tome assim que possível, mas não tome duas doses no mesmo dia.

Mesmo que você se sinta bem antes do final do tratamento, tome o que foi prescrito pelo médico, para garantir que todas as bactérias foram eliminadas. As doses recomendadas e o tempo de uso do Factive não devem ser aumentados.

Pacientes com redução da função renal: Seguir a orientação do seu médico.

Pacientes com doenças hepáticas: Não serão necessários ajustes de doses para pacientes hepatopatas leves (Child-Pugh A), moderados (Child-Pugh B) ou graves (Child-Pugh C).

Pacientes idosos: Seguir a orientação do seu médico.

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.

Este medicamento não deve ser partido, aberto ou mastigado.

7. O QUE DEVO FAZER QUANDO EU ME ESQUECER DE USAR ESTE MEDICAMENTO?

Se você perdeu o horário da medicação, tome assim que possível, mas não tome duas doses no mesmo dia.

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?

Factive é, geralmente, bem tolerado. Os efeitos colaterais mais comuns são: diarreia, vermelhidão na pele, enjôos, vômitos, dor de estômago, dor de cabeça, tonturas e alterações de paladar (mudanças de gosto de alguns alimentos).

Factive, assim como todos os antibióticos conhecidos como quinolonas, podem causar alguns efeitos colaterais graves, como:

- Um raro problema de coração chamado prolongamento do intervalo QT, levando a alterações de condução do estímulo elétrico no coração e consequente arritmia cardíaca, que pode levar a morte súbita. Comunique imediatamente um profissional de saúde se você sentir palpitações, usando a medicação.
- Problemas no sistema nervoso central como tremores, sensação de agitação, visão de luzes, confusão e alucinações (ver ou ouvir coisas que não estão acontecendo).
- Existe risco do desenvolvimento de tendinite ou ainda ruptura de tendões, com risco aumentado principalmente em indivíduos com idade maior de 60 anos, ou ainda aquele grupo de pacientes que fazem uso de corticosteroides ou pacientes que se submeteram a transplante renal, de coração ou de pulmões. Se você sentir dores, inchaço localizado em membros ou em locais próximos às articulações, pare de tomar a medicação e comunique seu médico.
- Pode facilitar as alterações de pele causadas pelo sol (fototoxicidade), aumentando o risco de queimaduras. Também não se deve fazer bronzamento artificial em uso do Factive. Use filtros solares e proteja-se com roupas adequadas quando estiver exposto ao sol (o ideal é ficar fora da exposição ao sol).
- Factive pode provocar reações de pele (vermelhidão) em pessoas alérgicas a quinolonas ou não alérgicas. Comunique seu médico se surgirem alterações de pele durante o tratamento com Factive.

Foram realizados estudos clínicos com pacientes que receberam doses diárias de gemifloxacino e ainda estudos em voluntários saudáveis e em pacientes com perda de função hepática ou renal que receberam doses únicas ou repetidas de gemifloxacino.

A maioria das reações adversas experimentadas pelos pacientes foi considerada de intensidade leve ou moderada, porém, o gemifloxacino foi descontinuado devido a reações adversas em 2,2% dos pacientes, primariamente devido ao “rash” cutâneo (0,9%), náusea (0,3%), diarreia (0,3%), urticária (0,3%) e vômitos (0,2%).

Reação comum (ocorre entre 1% e 10% dos pacientes que utilizam este medicamento): diarreia 3,6%, “rash” cutâneo 2,8%, náusea 2,7%, cefaleia 1,2%.

Reação incomum (ocorre entre 0,1% e 1% dos pacientes que utilizam este medicamento): dor abdominal, anorexia, artralgias, obstipação intestinal, dermatites, tonturas, boca seca, dispepsia, fadiga, flatulência, infecção fúngica, gastrite, monilíase vaginal, hipoglicemia, insônia, leucopenia, prurido, sonolência, alteração de paladar, trombocitopenia, urticária, vaginite, e vômitos.

Reação rara (ocorre entre 0,01% e 0,1% dos pacientes que utilizam este medicamento): fotossensibilização (0,039%), alterações na urina, anemia, astenia, dor lombar, hiperbilirrubinemia, dispneia, eczema, eosinofilia, gastroenterite, calores, granulocitopenia, aumento de Gama GT, câibras, mialgias, nervosismo, desordens digestivas inespecíficas, dor, faringite, pneumonia, trombocitopenia, tremores, vertigens, alterações de visão.

O risco de desenvolvimento de tendinite e ruptura de tendão associada ao uso de fluoroquinolonas encontra-se aumentado em pacientes com idade superior a 60 anos, pacientes que fazem uso de drogas

corticosteroides, pacientes com insuficiência renal e/ou cardíaca ou pacientes que foram submetidos a transplante de pulmões.

Em casos de eventos adversos, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, disponível em <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal.

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

Os principais sintomas de intoxicação incluem alterações do movimento, lentidão geral de movimentos e comportamento, tremores e convulsões (ataques epiléticos). No caso de ingestão de grande quantidade de comprimidos de uma só vez, deve-se procurar atendimento médico para que o estômago possa ser esvaziado. Pode-se tentar provocar vômitos, desde que com a devida segurança, com o paciente acordado e consciente. Não há antídoto específico, mas os serviços de emergência têm condições de remover uma parte da droga do sangue por diálise.

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 sobre como proceder.

II- DIZERES LEGAIS

MS – 1.0573.0363

Farmacêutica Responsável: Gabriela Mallmann - CRF-SP nº 30.138

Sob licença de LG Life Sciences, Ltd. – Seul, Coreia do Sul

Aché Laboratórios Farmacêuticos S.A.

Via Dutra, km 222,2

Guarulhos - SP

CNPJ 60.659.463/0001-91

Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA

SÓ PODE SER VENDIDO COM RETENÇÃO DA RECEITA



Esta bula foi aprovada pela Anvisa em 24/04/2014