

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Seltrix 250 mg comprimido revestido por película
Seltrix 500 mg comprimido revestido por película

Levofloxacina

Leia atentamente este folheto antes de tomar utilizar este medicamento.

Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.

Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.

Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.

Se algum dos efeitos secundários se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Seltrix e para que é utilizado
2. Antes de tomar Seltrix
3. Como tomar Seltrix
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Seltrix
6. Outras informações

1. O QUE É SELTRIX E PARA QUE É UTILIZADO

A levofloxacina, a substância activa do medicamento é uma substância antibacteriana sintética da classe das fluoroquinolonas (antibiótico) para administração oral Seltrix é usado para tratar infecções contra as quais o medicamento é activo.

Algumas das infecções em que Seltrix pode ser usado são:

infecções dos seios nasais;
infecções do tórax em doentes com dificuldades respiratórias de longa duração;
pneumonia;
infecções do tracto urinário;
infecção crónica da próstata e infecções da pele.

2. ANTES DE TOMAR SELTRIX

Não tome Seltrix

- se tiver tido uma reacção alérgica à levofloxacina, ou a outro antibiótico do grupo das quinolonas ou a qualquer dos seus componente, caso contrário, pode ter uma reacção semelhante com o Seltrix.

- se sofrer de epilepsia; caso contrário, aumenta o risco de ter convulsões.

- se tiver tido problemas de tendões (p.ex. tendinite) relacionados com tratamento com um antibiótico da classe das fluoroquinolonas, devido ao risco de poder ter problemas semelhantes com o Seltrix, incluindo ruptura de tendões.
- se estiver grávida ou a amamentar uma criança. O Seltrix pode prejudicar o seu bebé.
- caso lhe tenha sido diagnosticado dilatação de um grande vaso sanguíneo (aneurisma aórtico ou aneurisma de um vaso sanguíneo periférico de grande calibre).
- se sofreu anteriormente um episódio de dissecção aórtica (uma rutura da parede da aorta).
- se existem antecedentes na sua família de aneurisma aórtico ou dissecção aórtica ou outros fatores de risco ou predisposição (p. ex., doenças do tecido conjuntivo, tais como síndrome de Marfan, síndrome de Ehlers-Danlos do tipo vascular, ou doenças vasculares, tais como arterite de Takayasu, arterite de células gigantes, doença de Behçet, hipertensão ou aterosclerose conhecida).

Se sentir uma dor súbita e forte no abdómen ou nas costas, procure de imediato um serviço de emergência médica.

Seltrix destina-se só a adultos e não deve ser dado a crianças ou adolescentes, pois poderia lesar a cartilagem dos ossos em crescimento.

Ao tomar Seltrix com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Quando tomar Seltrix e sais de ferro, antiácidos contendo alumínio ou magnésio, ou sulcrafato, a eficácia do Seltrix pode ser reduzida (ver Como tomar Seltrix).

Com outros medicamentos o risco de ter convulsões pode aumentar (com fenbufen ou medicamentos semelhantes contra dores reumáticas e inflamação, ou, p.ex., com teofilina). Não é aconselhável utilizar a levofloxacina em combinação com a probenecida, cimetidina, ciclosporina e antagonistas da vitamina K.

Outras precauções

O risco de ter convulsões pode também aumentar se teve no passado lesões cerebrais (tais como trombose ou lesão cerebral grave) e está agora a ser tratado com Seltrix (não deve tomar Seltrix se sofre de epilepsia).

Assegure-se que o seu médico conhece a sua história médica, de modo a poder dar-lhe conselhos apropriados.

Não permaneça à luz solar forte durante períodos desnecessariamente longos e não use uma “lâmpada solar” enquanto tomar Seltrix, porque alguns doentes podem tornar-se mais sensíveis à luz quando tomam Seltrix (reações tipo queimadura solar).

Informe imediatamente o seu médico se tiver diarreia grave, persistente e/ou sanguínea

durante ou após tratamento com Seltrix; pode ser um sinal de inflamação intestinal grave (colite pseudomembranosa) que pode ocorrer após tratamento com antibióticos e pode ser necessário parar o Levofloxacina Wellpharma e iniciar terapêutica específica.

O Seltrix pode em casos raros causar dor e inflamação nos tendões particularmente em doentes idosos ou em doentes que tomem corticosteróides (cortisona e medicamentos semelhantes).

Se tiver quaisquer queixas tendinosas enquanto, ou pouco tempo após, tomar Seltrix, procure conselho médico imediatamente e repouse o membro afectado para evitar lesões tendinosas.

Não tome a dose seguinte de Seltrix a não ser que o seu médico lhe diga para continuar (ver também Efeitos secundários possíveis). Doentes com algumas anomalias da actividade de uma enzima chamada glucose-6 fosfato dehidrogenase (G6-PD)- uma doença hereditária grave - são susceptíveis de uma destruição dos eritrócitos (hemólise) quando tratados com uma quinolona e portanto estes doentes devem ser tratados com precaução.

Ao usar Seltrix se notar alterações da visão ou qualquer outra perturbação ocular, consulte de imediato um oftalmologista.

Ao tomar Seltrix com alimentos e bebidas

Não há interacção clinicamente relevante com os alimentos. Os comprimidos de Seltrix podem, portanto, ser tomados sem ter em conta a ingestão de alimentos.

Gravidez e aleitamento

Não deve ser administrado Seltrix se estiver grávida ou a amamentar. O Seltrix pode prejudicar o seu bebé.

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

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não conduza porque, podem ocorrer alguns efeitos secundários como tonturas, sonolência, perturbações visuais, que podem perturbar a sua capacidade de concentração e reacção.

Assim que sentir que esta capacidade está perturbada não utilizar quaisquer ferramentas ou máquinas.

3. COMO TOMAR SELTRIX

Utilizar Seltrix sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

O seu médico dir-lhe-á quantos comprimidos, a que horas e durante quanto tempo toma, de acordo com o tipo de infecção a tratar. A maioria das pessoas necessita de uma dose de um a dois comprimidos por dia.

O Seltrix pode ser tomada durante as refeições ou em qualquer momento entre as refeições. Engula os comprimidos inteiros com um copo de água. Se tomar antiácidos contendo magnésio ou alumínio (medicamentos contra a azia e dor de estômago) ou medicamentos contendo sucralfato (medicamentos para proteger a parede do estômago) ou medicamentos contendo sais de ferro (usados para tratar a anemia), não os tome ao mesmo tempo que Seltrix. Tome estes medicamentos 2 horas antes ou depois do Seltrix. Caso contrário podem reduzir a absorção e eficácia do Seltrix.

Duração do tratamento

A duração do tratamento depende do tipo e da gravidade da sua infecção. É importante completar o tratamento como receitado pelo o seu médico. Não pare mesmo, se começar a sentir-se melhor antes de terminar o tratamento completo. Se parar os comprimidos antes disso, o seu estado pode agravar-se. Se sentir que tem de parar devido a um efeito secundário, informe imediatamente o seu médico antes de tomar a dose seguinte.

Se tomar mais Seltrix do que o devido:

Se acidentalmente tomar um comprimido a mais é provável que nada aconteça. Se acidentalmente tomar vários comprimidos a mais, contacte o seu médico ou obtenha outros conselhos médicos. Se possível leve consigo os comprimidos ou a embalagem para mostrar ao médico. As consequências de uma sobredosagem podem incluir sintomas do sistema nervoso central, tais como confusão, tonturas, perturbações da consciência, convulsões e alterações cardíacas, que podem levar a perturbações do ritmo do coração. No caso de sobredosagem o tratamento é sintomático. Hemodiálise, incluindo diálise peritoneal, e CAPD não são eficazes na remoção de Levofloxacina do organismo. Não existe antídoto específico.

Caso se tenha esquecido de tomar Seltrix: Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Seltrix pode causar efeitos secundários, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Os efeitos indesejáveis descritos neste capítulo são dados de acordo com a estimativa de referência com que podem ocorrer. Para este fim, as seguintes categorias de frequência e denominação foram usadas:

Muito frequentes: efeitos indesejáveis que podem ocorrer em $>1/10$

Frequentes: efeitos indesejáveis que podem ocorrer em $>1/100, <1/10$

Pouco frequentes: efeitos indesejáveis que podem ocorrer em $>1/1000, <1/100$

Raros: efeitos indesejáveis que podem ocorrer em $>1/10000, <1/1000$

Muito raros: efeitos indesejáveis que podem ocorrer em <1/10000
Casos isolados: ainda mais raros

Reacções cutâneas, reacções alérgicas gerais

Pouco frequentes: comichão, exantema

Raros: reacções alérgicas gerais (reacções anafiláticas/anafilactoídes) – que podem, algumas vezes ocorrer aquando da primeira dose e desenvolver-se durante a perfusão ou rapidamente dentro de minutos ou horas após a perfusão – com sintomas tais como pápulas (urticária), pieira e possivelmente problemas respiratórios graves, assim como em casos muito raros inchaço da pele e membranas mucosas (p.ex. na cara e na garganta)

Muito raros: queda súbita de pressão arterial ou colapso (choque). Estas reacções alérgicas podem ser muitas vezes precedidas, p. ex. reacções cutâneas ligeiras. Aumento da sensibilidade da pele ao sol e a luz de ultravioletas pode também ocorrer e reacções vesiculares graves da pele e membranas mucosas (Síndrome de Stevens Johnson), necrose epidérmica tóxica (Síndrome de Lyell) e eritema exsudativo multiforme.

Gastrointestinais, metabolismo

Frequentes: náuseas, diarreia.

Pouco frequentes: perda de apetite, digestão difícil (dispepsia), vómitos ou dor na região abdominal.

Raros: diarreia sanguinolenta que em casos muito raros pode ser indicativa de enterocolite, incluindo colite pseudomembranosa

Muito raros: diminuição do açúcar sanguíneo para um nível demasiado baixo (hipoglicemia) que pode ser de importância especial para doentes tratados para a diabetes.

Alguns medicamentos da classe do Seltrix podem desencadear ataques de porfíria em doentes com porfíria (uma doença metabólica muito rara). Isto também pode ocorrer com o Seltrix.

Sistema nervoso

Pouco frequentes: dor de cabeça, tonturas, sonolência, perturbações do sono.

Raros: sensação de formigueiro, p. ex. nas mãos (parestesia) tremores, ansiedade, inquietude (agitação), “ataques” (convulsões) e confusão.

Muito raros: distúrbios da visão e da audição, perturbações do sabor e do olfacto, problemas psiquiátricos incluindo alucinações e perturbações de humor depressivas (reacções psicóticas com comportamentos auto destrutivos, tais como ideias ou actos suicidas). Distúrbios dos movimentos, incluindo dificuldade a andar.

Cardiovasculares

Raros: taquicardia, hipotensão

Muito raros: choque, tipo anafiláctico, alterações cardíacas, que podem levar a perturbações do ritmo do coração

Músculos, tendões e ossos

Raros: dor e inflamação nos tendões (tendinite), dores articulares ou musculares

Muito raros: ruptura de tendões (p.ex.tendão de Aquiles). Como com outras fluoroquinolonas, este efeito secundário pode ocorrer dentro de 48 horas após o início do tratamento e pode ser bilateral. Fraqueza muscular, que pode ser de importância especial em doentes com miastenia gravis (uma doença rara do sistema nervoso). Casos isolados: reacções musculares com lesão das células musculares (rabdomiólise).

Sangue

Pouco frequentes: aumento ou diminuição do número de células sanguíneas brancas
Raros: diminuição do número de plaquetas sanguíneas (trombocitopénia) levando a uma tendência a fazer equimoses e sangrar facilmente.

Muito raros: diminuição grave do número de células sanguíneas brancas (agranulocitose) levando a sintomas, tais como febre recorrente ou persistente, dor de garganta e sensação generalizada de mal estar e diminuição das células sanguíneas vermelhas (anemia) devido a lesão das células, diminuição do número de todos os tipos de células sanguíneas (pancitopenia).

Fígado, rim

Frequentes: aumentos dos níveis sanguíneos de enzimas hepáticas

Pouco frequentes: alteração dos testes sanguíneos (creatinina e bilirrubina) devido a problemas no rim ou do fígado.

Muito raros: inflamação do fígado. Perturbações da função renal e ocasional insuficiência renal que pode ser devido a reacções renais alérgicas (nefrite intersticial).

Outras reacções Frequentes: dor, rubor no local da injeção e inflamação da veia

Pouco frequentes: fraqueza geral

Muito raros: febre, inflamação alérgica dos pequenos vasos sanguíneos ou reacções pulmonares alérgicas.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos secundários não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente através do sistema nacional de notificação mencionado abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

INFARMED, I.P.

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)

Sítio da internet:

<http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>

5. COMO CONSERVAR SELTRIX

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Não utilize Seltrix após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no blister, após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Seltrix

- A substância activa é a Levofloxacina.

Cada comprimido de Seltrix 250 mg contém 250 mg de Levofloxacina.

Cada comprimido de Seltrix 500 mg contém 500 mg de Levofloxacina.

Os outros componentes são:

Núcleo:

Crospovidona

Hipromelose

Celulose Microcristalina

Estearato de magnésio

Sílica Anidra Coloidal

Ácido Esteárico

Talco

Revestimento:

Dióxido de titânio (E171)

Hipromelose

Macrogol 6000

Óxido de Ferro Vermelho (E172)

Óxido de Ferro Amarelo (E172)

Qual o aspecto de Seltrix e conteúdo da embalagem

APROVADO EM 29-11-2018 INFARMED

Seltrix 250 mg Comprimido revestido por película
Comprimido redondo, laranja, revestido por película, biconvexo com ranhura numa face

Seltrix 500 mg Comprimido revestido por película
Comprimido oblongo, laranja, revestido por película, biconvexo com ranhura numa face

Os comprimidos de Seltrix estão disponíveis em embalagens contendo 1, 3, 5, 7, 10, 50 ou 500 comprimidos acondicionados em blister.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no
Mercado

BLUEMED Unipessoal, Lda
Rua Clube Atlético de Rio Tinto, 115
4435-188 Rio Tinto - Portugal

+351-223228492

www.bluedmed.pt

Este folheto foi aprovado pela última vez em