

## **1. Nome do medicamento**

Chloramphenicol Capsules BP 250 mg

## **2. Composição qualitativa e quantitativa**

Cloranfenicol 250 mg

## **3. Forma farmacêutica**

Cápsula

Cápsula de gelatina dura com tampa branca e corpo branco de tamanho 'I' contendo pó cristalino branco.

## **4. Informações clínicas**

### **4.1 Indicações terapêuticas**

Febre tifóide e infecções com risco de vida, particularmente aquelas causadas por *Haemophilus influenzae*, onde outros antibióticos não serão suficientes.

### **4.2 Posologia e modo de administração**

#### **Posologia**

##### Adultos e idosos

A dose normal é de 50 mg/kg de peso corporal diariamente em 4 doses divididas. Para infecções graves (meningite, septicemia) esta dose pode ser duplicada inicialmente, mas deve ser reduzida assim que clinicamente possível.

##### População pediátrica

A segurança e eficácia de Cloranfenicol Cápsulas BP 250 mg ainda não foram estabelecidas em crianças.

#### **Modo de administração**

Para administração oral.

### **4.3 Contra-indicações**

Hipersensibilidade à substância activa ou a qualquer um dos excipientes mencionados na secção 6.1.

O cloranfenicol é contra-indicado na profilaxia ou tratamento de infecções menores; durante a imunização activa; e em pacientes com porfíria.

O cloranfenicol está contra-indicado em doentes a tomar medicamentos susceptíveis de deprimir a função da medula óssea (ver secção 4.5).

O cloranfenicol não deve ser utilizado em mães a amamentar e durante a gravidez ou trabalho de parto, devido ao risco de lesões fetais/infantis (síndrome do bebé cinzento).

### **4.4 Advertências e precauções especiais de uso**

O cloranfenicol só deve ser usado se outros tratamentos forem ineficazes e seu uso deve ser sempre cuidadosamente monitorado.

A redução da dose e o monitoramento dos níveis plasmáticos podem ser necessários em pacientes com insuficiência hepática ou renal; nos idosos; e em doentes tratados concomitantemente com fármacos que interagem (ver secção 4.5).

Testes de sangue periódicos devem ser realizados durante o tratamento prolongado ou repetido. O cloranfenicol deve ser descontinuado se for observado um efeito prejudicial significativo.

Este medicamento contém menos de 1 mmol de sódio (23 mg) por cápsula, ou seja, é praticamente “isento de sódio”.

#### **4.5 Interações medicamentos e outras formas de interação**

##### Varfarina, fenitoína, sulfonilureias e tolbutamida

O cloranfenicol prolonga a eliminação, aumentando os níveis sanguíneos, de medicamentos, incluindo varfarina, fenitoína, sulfonilureias, tolbutamida.

##### Anticonvulsivantes e anticoagulantes

As doses de anticonvulsivantes e anticoagulantes podem precisar ser ajustadas se administradas concomitantemente.

##### Penicilinas e rifampicina

Efeitos complexos (incluindo níveis plasmáticos reduzidos/aumentados) que requerem monitoramento dos níveis plasmáticos de cloranfenicol foram relatados com a coadministração de penicilinas e rifampicina.

##### Paracetamol

A administração concomitante de paracetamol deve ser evitada, pois prolonga a meia-vida do cloranfenicol.

##### Inibidores da Calcineurina (CNIs) Ciclosporina e Tacrolimus

O tratamento com cloranfenicol possivelmente aumenta os níveis plasmáticos dos CNIs ciclosporina e tacrolimus.

##### Barbitúricos

O metabolismo do cloranfenicol é acelerado por barbitúricos, como o fenobarbitona, levando a concentrações plasmáticas reduzidas. Existe uma possível diminuição do metabolismo do fenobarbitona com a administração concomitante de cloranfenicol.

##### Estrógenos

Existe um pequeno risco de que o cloranfenicol possa reduzir o efeito contraceptivo dos estrogênios.

### Hidroxocobalamina

O cloranfenicol reduz a resposta à hidroxocobalamina.

### Fármacos que causam agranulocitose

O cloranfenicol está contra-indicado em doentes a tomar medicamentos susceptíveis de suprimir a função da medula óssea (ver secção 4.3). Esses incluem:

- Carbamazapina
- Sulfonamidas
- Fenilbutazona
- Penicilamina
- Agentes citotóxicos
- Alguns antipsicóticos, incluindo clozapina e particularmente antipsicóticos de depósito
- Procainamida
- Inibidores nucleosídeos da transcriptase reversa
- Propiltiouracil

## **4.6 Fertilidade, gravidez e lactação**

### Gravidez

O cloranfenicol atravessa a placenta. Portanto, o cloranfenicol é contraindicado durante a gravidez (ver secção 4.3).

### Amamentação

O cloranfenicol é excretado no leite materno. Portanto, o cloranfenicol é contraindicado durante a amamentação (ver secção 4.3).

### Fertilidade

Não estão disponíveis dados humanos sobre os efeitos do cloranfenicol na fertilidade.

#### **4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas**

Cloranfenicol Capsules BP 250 mg tem influência nula ou desprezível na capacidade de conduzir e utilizar máquinas.

#### **4.8 Efeitos indesejáveis**

As reacções adversas estão listadas abaixo por classe de sistema de órgãos e frequência. As frequências são definidas da seguinte forma: muito comum ( $\geq 1/10$ ), comum ( $\geq 1/100$  a  $< 1/10$ ), incomum ( $\geq 1/1.000$  a  $< 1/100$ ), raro ( $\geq 1/10.000$  a  $< 1/1.000$ ), muito raro ( $< 1/100.000$ ), desconhecido (não pode ser estimado a partir dos dados disponíveis).

#### **Distúrbios sanguíneos e linfáticos**

*Raro:*

- Uma depressão reversível da medula óssea relacionada com a dose.
- Uma anemia aplástica irreversível

*Não conhecido:*

- Aumento do tempo de sangramento.

#### **Distúrbios do sistema imunológico**

*Não conhecido:*

- Reacções de hipersensibilidade incluindo reacções alérgicas na pele.

#### **Distúrbios oculares**

*Não conhecido:*

- Neurite óptica levando à cegueira.

#### **Distúrbios do ouvido e labirinto**

*Não conhecido:*

- Ototoxicidade.

## **Distúrbios vasculares**

*Não conhecido:*

- Colapso cardiovascular acidótico.

## **Problemas gastrointestinais**

*Não conhecido:*

- Náuseas, vômitos, glossite, estomatite, diarreia, enterocolite.
- Gravidez, puerpério e condições perinatais

*Não conhecido:*

- Síndrome “cinza”, particularmente no recém-nascido, que parece estar relacionada a níveis plasmáticos excessivamente elevados. A síndrome do bebê cinza consiste em distensão abdominal, cianose pálida, vômitos, evoluindo para colapso vasomotor, respiração irregular e morte poucas horas após o início dos sintomas. (Acredita-se que esses sintomas estejam relacionados à dose e a rápida depuração do cloranfenicol tem sido associada à recuperação).

## **Notificação de suspeitas de reacções adversas**

A notificação de suspeitas de reacções adversas após a autorização do medicamento é importante. Permite a monitorização contínua da relação benefício/risco do medicamento. Pede-se aos profissionais de saúde que notifiquem quaisquer suspeitas de reacções adversas através do Yellow Card Scheme em: [www.mhra.gov.uk/yellowcard](http://www.mhra.gov.uk/yellowcard) ou procurem MHRA Yellow Card no Google Play ou Apple App Store.

## **4.9 Sobredosagem**

Quando os efeitos adversos mostrarem sinais de desenvolvimento, a administração deve ser interrompida imediatamente e o tratamento é principalmente de suporte. Se uma alergia se desenvolver, anti-histamínicos orais podem ser usados. Em casos de superdosagem grave, por exemplo, Síndrome do Bebê Cinzento, há necessidade de uma

redução rápida dos níveis plasmáticos e foi relatado que a hemoperfusão de resina (XAD-4) aumenta substancialmente a depuração do cloranfenicol.

## **5. Propriedades farmacológicas**

### **5.1 Propriedades farmacodinâmicas**

Grupo farmacoterapêutico: Antibacterianos para uso sistêmico, anfenicois, Código ATC: **J 01 BA 01.**

O cloranfenicol é um antibiótico de amplo espectro que actua interferindo na síntese de proteínas bacterianas

A acção mais importante sobre o tecido corporal é a acção adversa da depressão da medula óssea. Há significativa ligação às proteínas plasmáticas e o fármaco é amplamente inactivado no fígado.

### **5.2 Propriedades farmacocinéticas**

O cloranfenicol é prontamente e rapidamente absorvido pelo trato GI. O tamanho da partícula pode afectar a taxa de absorção, mas não afectará a absorção total. Níveis séricos significativos observáveis 30 minutos após a ingestão e meia-vida podem ser de 2 a 5 horas.

O cloranfenicol é amplamente distribuído nos tecidos e fluidos do corpo. É encontrado no líquido cefalorraquidiano. Atravessa a barreira placentária e difunde-se no leite materno.

Existe uma ligação significativa às proteínas plasmáticas (até 60%).

A excreção é principalmente na urina e em grande parte inactivada no fígado.

### **5.3 Dados de segurança pré-clínica**

Nenhum

## **6. Informações farmacêuticas**

### **6.1 Lista de excipientes**

Amido de Milho BP

Amido de Milho BP (Para compensar LOD)

Sílica Coloidal Anidra BP

Talco Purificado BP

Cápsulas EHG tamanho "1" Branco/Branco

### **6.2. Incompatibilidades**

Não aplicável

### **6.3. Prazo de validade**

36 meses

### **6.4. Precauções especiais de conservação**

Conservar em local fresco e seco e a uma temperatura abaixo de 30°C

Proteger da luz directa e da umidade. Mantenha fora do alcance das crianças

### **6.5. Natureza e conteúdo de recipiente**

As capsulas de Cloranfenicol 250 mg são embalados em frascos HDPE contendo 500 e 1000 capsulas e em blisters de 10 capsulas, embalados numa caixinha contendo 10 blisters.

### **6.6. Precauções especiais de eliminação e manuseamento**

Segundo a lei local aplicável e procedimento operacional padrão do fabricante

**7. Titular de Autorização de Introdução no Mercado**

Farma Holdings SA

Av. de Angola, 3016, Maputo – Moçambique

**Fabricado por:**

Strides Pharma Mozambique SA.

Av. das Indústrias, Talhão nº 3217, Parcela nº 726 – Machava.

**8. Número de registo/número de Autorização de Introdução no Mercado**

4420

**9. Data da primeira Autorização/Renovação de Introdução no Mercado**

04 de Abril de 2016

**10. Data da revisão do texto**