APROVADO EM
03-08-2012
INFARMED

RESUMO DAS CARACTERÍSTICAS DO MEDICAMENTO

1. NOME DO MEDICAMENTO

Fucidine 250 mg comprimido revestido

2. COMPOSIÇÃO QUALITATIVA E QUANTITATIVA

Cada comprimido revestido contém 250 mg de fusidato de sódio.

Excipiente com efeito conhecido:
Lactose anidra - 71,9 mg

Lista completa de excipientes, ver secção 6.1

3. FORMA FARMACÊUTICA

Comprimido revestido.
Comprimido revestido de cor branco a branco acinzentado, de forma oval e biconvexo.

4. INFORMAÇÕES CLÍNICAS

4.1 Indicações terapêuticas

O Fucidine está particularmente indicado nas infeções da pele e tecidos moles, localizadas ou generalizadas (furúnculos, piodermites, abcessos, foliculites, feridas infetadas, etc.) causadas por estafilococos.

4.2 Posologia e modo de administração

1 comprimido revestido duas vezes por dia durante 10 dias.

4.3 Contraindicações

Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer dos excipientes mencionados na secção 6.1.
Tratamento concomitante com estatinas, ver secção 4.5.

4.4 Advertências e precauções especiais de utilização

APROVADO EM
03-08-2012
INFARMED

Dado que o Fucidine comprimido revestido é metabolizado no fígado e é essencialmente excretado pela bílis, devem ser efetuados testes periódicos à função hepática, nos doentes com insuficiência hepática ou perturbações das vias biliares se o produto for administrado em altas doses por longos períodos de tempo, ou se for administrado em associação com outros antibióticos que sejam excretados pela mesma via, como por exemplo a lincomicina e a rifampicina.
In vitro, o Fucidine desloca a bilirrubina das ligações de albumina. O significado clínico deste facto não é conhecido, e não foi observado nenhum caso de Kernicterus em crianças recém-nascidas que tenham utilizado Fucidine. Esta observação deve contudo, ser tomada em consideração sempre que a substância seja administrada a crianças prematuras, ou a crianças com icterícia, acidose, ou outras doenças graves.

Este medicamento contém lactose mono-hidratada. Doentes com problemas hereditários raros de intolerância à galactose, deficiência de lactase ou malabsorção de glucose-galactose não devem tomar este medicamento.

4.5 Interações medicamentosas e outras formas de interação

Inibidores da HMG-CoA reductase
A coadministração por via sistémica de Fucidine e de inibidores da HMG-CoA Redutase, tais como as estatinas, causa o aumento significativo das concentrações séricas de ambos os agentes. Isto pode resultar no aumento da creatinina quinase e no risco de
rabdomiólise, astenia muscular e mialgias. Como tal, o tratamento concomitante com estatinas está contraindicado (ver secção 4.3).
O Fucidine administrado por via sistémica e concomitantemente com anticoagulantes orais, tais como os derivados cumarínicos ou anticoagulantes com ação semelhante, poderá aumentar a concentração sérica destes agentes desenvolvendo o efeito anticoagulante. Poderá ser necessário proceder ao ajuste da dose do anticoagulante oral de modo a manter o nível desejado de anticoagulação. O mecanismo desta suposta interação permanece desconhecido.
As interações do metabolismo hepático do Fucidine são desconhecidas. No entanto, suspeita-se de uma interação entre Fucidine e medicamentos biotransformados pelo CYP-3A4. Presume-se que o mecanismo desta ação seja uma inibição mútua do metabolismo.
O uso de Fucidine comprimido revestido deve ser evitado em doentes tratados com medicamentos biotransformados pelo CYP-3A4.
A coadministração por via sistémica de Fucidine e de inibidores da protease HIV, tais como Ritonavir e Saquinavir, causam o aumento das concentrações séricas de ambos os agentes o que pode resultar em hepatotoxicidade.
Existem relatos de casos em que a coadministração por via sistémica de Fucidine e de Ciclosporina causa o aumento da concentração sérica de Ciclosporina.

4.6 Fertilidade, gravidez e aleitamento

Fucidine atravessa a barreira placentária e a sua administração deve ser evitada durante os 3 últimos meses de gravidez devido ao risco teórico de kernicterus. As concentrações de Fucidine no leite materno são insignificantes, pelo que a sua administração a mães que amamentam não está contraindicada.

4.7 Efeitos sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas

Os efeitos de Fucidine sobre a capacidade de conduzir e utilizar máquinas são nulos.

4.8 Efeitos indesejáveis

Os efeitos secundários registados durante o tratamento com Fucidine comprimido revestido são poucos e desprezíveis, sendo raras as reações de hipersensibilidade. Podem ocorrer distúrbios gastrointestinais, incluindo náuseas e vómitos, os quais podem ser reduzidos ou evitados se o medicamento for tomado às refeições.
Podem surgir distúrbios no sistema linfático e no sangue, tais como: Leucocitopenia, trombocitopenia, pancitopenia e anemia. As alterações hematológicas afetam as células brancas (neutropenia, granulocitopenia e agranulocitose) e mais raramente os outros dois tipos de células, cada um como casos isolados ou associados. Esta situação foi observada especialmente em casos de tratamentos com duração superior a 15 dias e é reversível após a suspensão do medicamento.

Afeções hepatobiliares
Frequência desconhecida: Colestase

Afeções musculoesqueléticas, do tecido conjuntivo e ósseas
Frequência desconhecida:
Rabdomiólise (exemplos de sinais e sintomas são: astenia e edema muscular, mialgias, escurecimento da urina, mioglobinúria, creatinina quinase sérica elevada, insuficiência renal aguda, arritmia cardíaca), ver secção 4.5. A Rabdomiólise pode ser fatal.

4.9 Sobredosagem

Em caso de sobredosagem o tratamento deverá restringir-se às medidas sintomáticas e de apoio. A diálise não tem qualquer utilidade, uma vez que o fármaco não é significativamente dialisado.

5. PROPRIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propriedades farmacodinâmicas

Grupo Farmacoterapêutico: 1.1.11 Medicamentos anti-infecciosos, Antibacterianos, Outros antibacterianos, código ATC: J01 XC01

Mecanismo de ação
O ácido fusídico pertence ao grupo único da classe das fusidanas, agentes antimicrobianos que atuam inibindo a síntese das proteínas bacterianas bloqueando o prolongamento do fator G, evitando que este se junte com os ribossomas e o GTP, interrompendo assim o fornecimento de energia ao processo de síntese.
Sendo o único componente disponível neste grupo, não são conhecidas resistências cruzadas ao ácido fusídico.

Efeitos farmacodinâmicos
Limites
S ≤ 2 microgramas /ml, R ≥ 2 microgramas /ml
Suscetibilidade

Suscetível:	Staphylococcus aureus*)**) e Staphylococcus epidermidis***) (incluindo estirpes resistentes à meticilina) Clostridium spp.*) Corynebacterium spp. Propionibacterium acnes Peptococcus spp
Insuscetível:	Streptococcus pyogenes*)***) Streptococcus pneumoniae***) Streptococcus viridans Haemophilus influenzae***) Enterobacteriaceae Pseudomonas spp Bacteroides Nocardia spp.

*) A eficácia clínica foi demonstrada em indicações clínicas aprovadas.
**) A resistência in vitro é prontamente alcançada em laboratório. A resistência in vivo permanece baixa (<10%).
***) A resistência é geralmente 10-20%.

A prevalência de resistências nas espécies selecionadas pode variar geograficamente, e com o tempo é desejável obter informações locais sobre a resistência, particularmente no tratamento de infecções graves. As informações expostas acima dão apenas uma orientação aproximada sobre as probabilidades de os microrganismos serem ou não suscetíveis ao ácido fusídico.

5.2 Propriedades farmacocinéticas

A biodisponibilidade absoluta do fusidato de sódio após administração de 2 comprimidos revestidos (500 mg de fusidato de sódio) é elevada (91% ± 5 %) e o AUC após administração oral, não é significativamente diferente da obtida após

administração intravenosa duma dose idêntica. Os comprimidos revestidos são rapidamente absorvidos, apresentando concentrações de picos plasmáticos de 30 mg/L após 2 horas.
O Fucidine é bem distribuído no organismo. Este aspeto é importante e possui grande interesse clínico pelo facto de o Fucidine proporcionar concentrações elevadas, não só em áreas bem irrigadas, como também em tecidos relativamente avascularizados.
O Fucidine é bem absorvido após administração oral. Apresenta uma grande afinidade para se ligar às proteínas (> 90 %). É metabolizado no fígado e os seus metabolismos são excretados quase exclusivamente pela bílis. Só uma pequena percentagem é excretada pela urina.

5.3 Dados de segurança pré-clínica

Não há dados relevantes para o prescritor além dos referidos neste resumo.

6. INFORMAÇÕES FARMACÊUTICAS

6.1 Lista de excipientes

Celulose microcristalina,
Crospovidona,
Lactose anidra,
Estearato de magnésio,
Sílica coloidal anidra,
Talco,
Hipromelose,
Dióxido titânio (E171) e
Alfatocoferol.

6.2 Incompatibilidades

Não aplicável.

6.3 Prazo de validade

3 anos.

6.4 Precauções especiais de conservação

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

6.5 Natureza e conteúdo do recipiente

Blisters de PVC/Alu ou blisters de Alu/Alu contidos em embalagem de cartão, contendo 20 comprimidos revestidos.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

6.6 Precauções especiais de eliminação e manuseamento

Não existem requisitos especiais para a eliminação.
Qualquer medicamento não utilizado ou resíduos devem ser eliminados de acordo com as exigências locais.

7. TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Leo Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dinamarca

Representada em Portugal por:

Leo Farmacêuticos, Lda
Torre Colombo Ocidente
Av Galileu Galilei, 2-5º Piso, Fração B
1500-392 Lisboa - Portugal
tel 217110760
fax 217110761
e-mail leofarmaceuticos@leo-pharma.com

8. NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO

Nº de registo 5413786 - 20 comprimidos revestidos, 250 mg, blister PVC/Alu.
Nº de registo 5351267 - 20 comprimidos revestidos, 250 mg, blister Alu/Alu.

9. DATA DA PRIMEIRA AUTORIZAÇÃO / RENOVAÇÃO DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO.

Data da primeira autorização: 17 de novembro de 2000
Data da última renovação: 17 de novembro de 2005

10. DATA DA REVISÃO DO TEXTO