CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

SENGECIL®

(tigeciclina)

pó liofilizado para solução para infusão

50 mg

Cristália Prod. Quím. Farm. Ltda.

BULA PARA O PACIENTE

CRISTÁLIA
Sempre um passo à frente...

I- IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO
SENGECIL®
tigeciclina

APRESENTAÇÃO
Embalagens contendo 10 frascos ampola de 50 mg de pó liofilizado para solução para infusão

USO INTRAVENOSO

USO ADULTO

COMPOSIÇÃO
Cada frasco-ampola contém:
tigeciclina ..... 50 mg
Excipientes: lactose monoidratada, ácido clorídrico e/ou hidróxido de sódio e água para injetáveis.
Não contém conservante.

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

1. PARA QUE ESTE MEDICAMENTO É INDICADO?
Sengecil® (tigeciclina) é indicado para o tratamento de infecções causadas pelos micro-organismos 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.

Sengecil® não é indicado para tratamento de infecções de feridas no pé de pacientes diabéticos, conhecidas como "pé diabético".

Sengecil® não é indicado para o tratamento de pneumonia hospitalar ou associada à ventilação mecânica.

2. COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?
Sengecil® 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?

Sengecil® não deve ser usado em pacientes com alergia conhecida a tigeciclina.

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

Hipersensibilidade às tetraciclinas
A tigeciclina, substância presente neste medicamento, tem estrutura semelhante à das tetraciclinas, uma classe de antibiótico. Assim, este medicamento deve ser administrado com cuidado a pacientes com alergia conhecida aos antibióticos da classe das tetraciclinas.

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

Micro-organismos resistentes
Como ocorre com outros antibióticos, o uso desse medicamento pode resultar no crescimento exagerado de micro-organismos resistentes, inclusive de fungos. Os pacientes devem ser atentamente acompanhados durante o tratamento. Se ocorrer superinfecção (crescimento exagerado de micro-organismos 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
Este medicamento 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 **Sengecil®** 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 significante e falência hepática (prejuízo grave da função do fígado) têm sido reportados em pacientes tratados com tigeciclina.

Reações adversas as tetraciclinas
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 criterioso no aleitamento ou na doação de leite humano.

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 este medicamento seja administrado 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.

Este medicamento pode causar danos ao fígado. Por isso, seu uso requer acompanhamento médico estrito e exames laboratoriais periódicos para controle.

5. ONDE, COMO E POR QUANTO TEMPO POSSO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Cuidados de Conservação
Sengecil® deve ser armazenado em temperatura ambiente (entre 15ºC e 30ºC).

Após a reconstituição, este medicamento deverá ser utilizado 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 medicamento com o prazo de validade vencido. Guarde-o em sua embalagem original.

Características físicas e organolépticas
Sengecil® após reconstituição, é uma solução límpida, amarela a alaranjada e praticamente isenta de partículas.
Sengecil® é um pó compacto alaranjado, que pode estar intacto ou fragmentado.

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?

Sengecil® deve ser usado 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 do **Sengecil®** devem ser administradas por um período de aproximadamente 30 a 60 minutos a cada 12 horas.

A duração recomendada do tratamento com **Sengecil®** 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 **Sengecil®** 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

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

Como **Sengecil®** 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.

5. 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), hipoproteinemia (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 anafilactóide (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 do uso do medicamento 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.

6. 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

MS nº – 1.0298.0583

Farm. Resp.: Dr. José Carlos Módolo - CRF-SP Nº 10.446

SAC (Serviço de Atendimento ao Cliente): 0800-7011918

CRISTÁLIA Prod. Quím. Farm. Ltda.
Rod. Itapira-Lindóia, km 14 - Itapira - SP
CNPJ nº 44.734.671/0001-51
Indústria Brasileira

VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA - COM RETENÇÃO DA RECEITA.
USO RESTRITO A ESTABELECIMENTO DE SAÚDE.

Esta bula foi atualizada conforme Bula Padrão aprovada pela ANVISA em 17/10/2024.

R_0583_01-1

Anexo B
Histórico de alteração da bula

Dados da submissão eletrônica			Dados da petição/notificação que altera a bula				Dados das alterações de bulas		
Data do Expediente	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data do Expediente**	**Número Expediente**	**Assunto**	**Data de aprovação**	**Itens de bula**	**Versões (VP / VPS)**	**Apresentações relacionadas**
09/01/2025	-------	10450 -SIMILAR – Notificação de Alteração de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?	VP	50 mg de pó liofilizado para solução para infusão
28/04/2023	0427170/23-1	10457 - SIMILAR - Inclusão Inicial de Texto de Bula - publicação no Bulário RDC 60/12	------	------	------	------	Inclusão inicial de texto de bula	VP	50 mg de pó liofilizado para solução para infusão
04/07/2023	0685964/23-0	1808 – SIMILAR – Notificação da Alteração de Texto de Bula	------	------	------	------	4. O QUE DEVO SABER ANTES DE USAR ESTE MEDICAMENTO? 8. QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE ME CAUSAR?	VP	50 mg de pó liofilizado para solução para infusão