

MODELO DE TEXTO DE BULA

Esta bula é continuamente atualizada. Favor proceder a sua leitura antes de utilizar o medicamento.

WINTOMYLON®
ácido nalidíxico

sanofi aventis

Comprimidos e suspensão

Forma farmacêutica e apresentação

WINTOMYLON comprimidos: cartucho contendo 56 comprimidos

WINTOMYLON suspensão: frasco com 60 mL

USO ADULTO E PEDIÁTRICO

Composição

WINTOMYLON comprimidos

Cada comprimido contém:

ácido nalidíxico	500mg
excipientes q.s.p.	1 comprimido

Contém: celulose microcristalina, laurilsulfato de sódio, croscarmelose sódica e óxido férrico castanho.

WINTOMYLON suspensão

Cada 1 mL contém:

ácido nalidíxico	50mg
veículo q.s.p.	1 mL

Contém: sorbitol, metilparabeno, propilparabeno, butilparabeno, carbômer 934P, aroma de framboesa, sacarina sódica di-hidratada, corante vermelho D&C 33 e FD&C 40, hidróxido de sódio e água purificada.

INFORMAÇÃO AO PACIENTE

Ação esperada do medicamento

WINTOMYLON é um medicamento que possui em sua fórmula uma substância chamada ácido nalidíxico. Esta substância é prescrita pelo médico para combater alguns tipos de infecções, principalmente infecções urinárias e intestinais.

Cuidados de conservação

WINTOMYLON deve ser guardado em sua embalagem original.

WINTOMYLON comprimidos - proteger da luz e umidade.

WINTOMYLON suspensão - evitar calor excessivo (temp. superior a 40°C) e proteger da luz.

Prazo de validade

Impresso na embalagem

Ao comprar qualquer medicamento verifique o prazo de validade. Não use remédio com prazo de validade vencido. Além de não obter o efeito desejado, você poderá prejudicar sua saúde.

Gravidez e lactação

Apenas o médico pode decidir sobre o uso de WINTOMYLON durante a gravidez e lactação, pois o uso de medicamentos nesses períodos necessita de cuidados especiais.

Assim, informe imediatamente ao médico se houver suspeita de gravidez, durante ou após o uso da medicação. Informe também ao médico caso esteja amamentando.

Cuidados de administração

Siga a orientação de seu médico, respeitando sempre os horários, as doses e a duração do tratamento. Os comprimidos de WINTOMYLON devem ser ingeridos juntamente com líquidos para garantir a correta deglutição, de preferência antes das refeições. O frasco de WINTOMYLON suspensão deve ser agitado para garantir a homogeneização.

Interrupção do tratamento

Mesmo que ocorra o desaparecimento dos sintomas, não interrompa o tratamento nem troque de medicamento sem o conhecimento de seu médico, pois isto poderá prejudicar o tratamento de sua doença.

Reações adversas

Informe seu médico sobre o aparecimento de reações desagradáveis com o uso de WINTOMYLON, em especial sintomas como sonolência, tontura, dor de cabeça, náuseas e vômitos. Informe seu médico sobre quaisquer outras reações desagradáveis atribuíveis à medicação.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

Ingestão concomitante com outras substâncias

Informe seu médico caso esteja fazendo uso de outros medicamentos, principalmente outros antibióticos ou anticoagulantes orais.

Contraindicações

WINTOMYLON está contraindicado em pacientes sensíveis ao ácido nalidíxico e naqueles pacientes que sofrem de convulsões. Também não deve ser usado em crianças com menos de 3 meses de idade.

Precauções

Informe seu médico caso seja portador de doenças do sistema nervoso (epilepsia, convulsões, etc), distúrbios do fígado e dos rins. Informe também ao médico em caso de gravidez e amamentação. Suspenda o tratamento em crianças, se elas tiverem dor nas articulações. Se há suspeita de tendinite (inflamação no tendão), o tratamento com WINTOMYLON deve ser interrompido imediatamente.

NÃO TOME REMÉDIO SEM O CONHECIMENTO DE SEU MÉDICO. PODE SER PERIGOSO PARA SUA SAÚDE.

INFORMAÇÃO TÉCNICA

Características

O ácido nalidíxico (WINTOMYLON) é um derivado naftiridínico quimicamente denominado ácido 1-etil-1,4-dihidro-7-metil-4-oxo 1,8-naftiridino-3-carboxílico.

O ácido nalidíxico (WINTOMYLON), inibindo a síntese do DNA pelas bactérias, tem elevada atividade antibacteriana nas infecções causadas por organismos Gram-

negativos. É ativo contra a *E. coli* e contra vários tipos de *Proteus*, *Aerobacter* e *Klebsiella*. Cepas de *Pseudomonas* são geralmente resistentes à ação da droga ativa, mas *Salmonellas* e *Shigellas* são usualmente sensíveis.

A ação bactericida do ácido nalidíxico se manifesta independentemente do pH urinário. A resistência cromossômica convencional ao ácido nalidíxico, mesmo quando administrado em doses terapêuticas, ocorre em aproximadamente 2 a 14% dos pacientes. No entanto, a resistência bacteriana ao ácido nalidíxico parece não ser transferível por plasmídios (fator R).

O ácido nalidíxico é rapidamente absorvido pelo trato gastrointestinal após administração oral, parcialmente metabolizado no fígado e rapidamente eliminado através dos rins. O ácido nalidíxico livre aparece na urina, associado a um metabólito ativo, o ácido hidroxinalidíxico, o qual apresenta atividade antibacteriana semelhante à do ácido nalidíxico. Outros metabólitos incluem os conjugados glicurônicos do ácido nalidíxico e hidroxinalidíxico, bem como o derivado dicarboxílico. Os metabólitos hidroxilados representam 30% da droga biologicamente ativa no sangue e 85% na urina.

As concentrações séricas máximas da droga ativa são de aproximadamente 20 a 40 mcg/mL uma a duas horas após administração de dose de 1 g a indivíduos normais em jejum. Cerca de 93% do ácido nalidíxico e 63% do ácido hidroxinalidíxico ligam-se às proteínas plasmáticas. A meia-vida de eliminação terminal é de 6 a 7 horas. A concentração urinária máxima da droga ativa é em média, de aproximadamente 150mcg a 200 mcg/mL, 3 a 4 horas após a administração, com uma meia-vida de cerca de 6 horas. A alcalinização da urina aumenta a concentração urinária da droga ativa. Aproximadamente 4% do ácido nalidíxico são excretados nas fezes.

O ácido nalidíxico atravessa a placenta e pequenas quantidades são encontradas no leite materno.

Indicações

Nas infecções urinárias e intestinais causadas por germes Gram-negativos sensíveis ao ácido nalidíxico incluindo a maioria das cepas de *Proteus spp.*, *Klebsiella*, *Enterobacter* e *E. coli*.

Contraindicações

WINTOMYLON está contraindicado em pacientes com hipersensibilidade manifesta ao ácido nalidíxico e compostos relacionados, bem como naqueles com história de crise convulsiva e em casos de porfiria.

WINTOMYLON (ácido nalidíxico) não deve ser administrado a crianças com menos de três meses de idade.

Precauções e Advertências

Uso em crianças pré-púberes: O ácido nalidíxico e drogas a ele relacionadas podem produzir erosões na cartilagem de articulações de suporte, além de outros sinais de artropatia em animais jovens, na maioria das espécies testadas. Sugere-se, pois, até o esclarecimento da significância clínica deste achado, que a administração da droga a crianças pré-púberes seja seguida de observação médica cuidadosa. Surgindo sintomas de artralgia, o tratamento deve ser interrompido.

Efeito no tendão: Foram relatadas alterações no tendão incluindo ruptura de tendão com uso de ácido nalidíxico. Se há suspeita de tendinite, o tratamento com ácido nalidíxico deve ser interrompido imediatamente.

Nos tratamentos por tempo superior a duas semanas, devem ser realizados testes periódicos das funções hepática e renal, bem como hemograma. Pacientes com insuficiência renal grave devem ser tratados com cautela, podendo haver necessidade de reduzir a dose (Ver Posologia).

WINTOMYLON deve ser administrado com cautela aos pacientes com doença hepática, arteriosclerose cerebral grave ou deficiência de glicose-6-fosfato desidrogenase.

O tratamento deve ser interrompido em caso de sinais ou sintomas sugestivos de aumento da pressão intracraniana, de psicose ou de outras manifestações tóxicas.

Pacientes que fazem uso do ácido nalidíxico devem ser aconselhados a evitar exposição à luz solar direta; ocorrendo sensibilização, a terapia deverá ser descontinuada.

Culturas e testes de sensibilidade devem ser repetidos caso a resposta clínica seja insatisfatória, ou caso ocorra uma recidiva.

Se houver desenvolvimento de resistência ao ácido nalidíxico, ela geralmente surge nas primeiras 48 horas.

A resistência cruzada entre o ácido nalidíxico e outros derivados quinolônicos, como o ácido oxolínico e a cinoxacina, tem sido observada.

Gravidez e lactação

A segurança do uso do ácido nalidíxico durante a gravidez não foi ainda estabelecida. Assim, WINTOMYLON só deve ser usado durante a gravidez caso os benefícios potenciais ultrapassem os riscos potenciais, especialmente durante o primeiro trimestre (o ácido nalidíxico atravessa a placenta e mostrou ser absorvido por cartilagens em crescimento em várias espécies animais) e também durante o último mês de gravidez devido ao risco potencial para o neonato: a exposição ao ácido nalidíxico **in utero** pode levar à presença de concentrações significativas do ácido nalidíxico no neonato logo após o nascimento.

O ácido nalidíxico é excretado no leite materno e por isso está contraindicado durante a lactação.

Alterações de exames laboratoriais

Os doentes que tomam WINTOMYLON podem apresentar uma reação falsamente positiva para glicose urinária em testes baseados na redução do cobre. Os testes específicos para glicose baseados em reações enzimáticas, porém, não costumam apresentar reação falsamente positiva.

Pacientes em tratamento com WINTOMYLON podem apresentar alteração nos valores de esteróides urinários, 17-ceto e cetogênicos, em testes baseados na presença de ácido vanililmandélico na urina. O teste de Porter-Silber poderá ser utilizado como alternativa para a dosagem de 17-hidroxicorticosteróides.

Interações medicamentosas

O ácido nalidíxico pode aumentar os efeitos de anticoagulantes orais, tais como a warfarina ou a bis-hidroxycumarina, pelo deslocamento de quantidade significativa desses medicamentos dos sítios de ligação na albumina sérica. Deve ser realizada monitoração apropriada do tempo de protrombina e eventual ajustamento da dose do anticoagulante.

A ação do ácido nalidíxico pode ser inibida por certos agentes bacteriostáticos como tetraciclina, cloranfenicol e nitrofurantoína, sendo esta última um antagonista do ácido nalidíxico *in vitro*.

A probenecida pode reduzir a eficácia do ácido nalidíxico nas infecções urinárias, e aumentar o risco de toxicidade sistêmica.

Toxicidade gastrointestinal séria pode estar associada com o uso concomitante de ácido nalidíxico e melfalan.

Reações adversas

As reações adversas observadas após administração oral de WINTOMYLON incluem:

Efeitos no S.N.C.: sonolência, tonteira, fraqueza, cefaléia e vertigem. Perturbações visuais subjetivas e reversíveis têm ocorrido raramente (na maioria das vezes durante os primeiros dias de tratamento). Essas reações incluem aumento de sensibilidade à luz, modificação da percepção das cores, dificuldade de acomodação visual, diminuição de acuidade visual, visão dupla. Tais efeitos geralmente desaparecem com a redução da dose ou com a suspensão da terapia. Foram relatados raros casos de psicose tóxica ou de breves convulsões, geralmente após doses excessivas. Em geral, as convulsões ocorreram em pacientes com fatores predisponentes, tais como epilepsia ou arteriosclerose cerebral.

Foram ocasionalmente observados, em lactentes e em crianças que recebiam doses terapêuticas de ácido nalidíxico, aumento de pressão intracraniana com abaulamento da fontanela anterior, edema papilar e cefaléia.

Raros casos de paralisia do sexto par craniano foram reportados. Embora os mecanismos destas reações sejam desconhecidos, os sinais e sintomas em geral desaparecem rapidamente, sem seqüelas, quando o tratamento é descontinuado.

Efeitos gastrintestinais: caracterizados por dores abdominais, náuseas, vômitos e diarreia.

Efeitos alérgicos - erupções na pele, prurido, urticária, angioedema, eosinofilia, dor e rigidez articular e, raramente, reação anafilactóide.

Reações de fotossensibilidade representadas por eritema e bolhas na pele exposta à luz solar direta, geralmente desaparecem entre 2 semanas e 2 meses após a suspensão do tratamento, mas lesões bolhosas podem continuar aparecendo em caso de novas exposições à luz solar ou de traumas cutâneos, durante até 3 meses.

Outros efeitos - ocorrem alterações no tendão incluindo ruptura de tendão, colestase, parestesia, acidose metabólica, trombocitopenia, leucopenia ou anemia hemolítica; em alguns pacientes, podem estar associados a uma deficiência na atividade da glicose-6-fosfato desidrogenase.

Posologia e administração

Uso oral - WINTOMYLON deve ser tomado de preferência 1 hora antes das refeições, com estômago vazio.

Adultos (inclusive idosos) – 1grama (2 comprimidos ou 20 mL de suspensão) 4 vezes ao dia. Para manutenção do tratamento prolongado a dose pode ser reduzida para 500mg (1 comprimido ou 10mL de suspensão) 4 vezes ao dia.

Crianças com mais de 3 meses – 55mg/kg/dia dividida em 4 tomadas. Para manutenção do tratamento prolongado a dose pode ser reduzida para 33mg/kg/dia dividida em 4 tomadas. As doses mencionadas correspondem, aproximadamente, às seguintes medidas domésticas

Peso	Medida doméstica
6 - 10 kg	½ a 1 colher das de café (1,25 – 2,5mL) - 4 vezes ao dia
11 - 17 kg	1 a 2 colheres das de café (2,5 – 5,0 mL) - 4 vezes ao dia
18 - 26kg	1 a 1 ½ colher das de chá (5,0 – 7,5 mL) - 4 vezes ao dia
27 – 39kg	1 ½ a 2 colheres de chá (7,5 – 10 mL) - 4 vezes ao dia

Pacientes com insuficiência renal – quando a depuração da creatinina for igual ou inferior a 20mL/minuto, administrar a metade das doses recomendadas acima.

Superdosagem

Manifestações: psicose tóxica, convulsões, aumento da pressão intracraniana ou acidose metabólica podem ocorrer nos pacientes que façam uso de concentrações maiores do que as preconizadas. Vômitos, náusea e letargia podem também ocorrer em seguida à dose excessiva.

Tratamento: as reações são de curta duração, pois o medicamento é rapidamente eliminado. Sendo, porém a intoxicação identificada em suas manifestações iniciais recomenda-se proceder à lavagem gástrica. Caso a absorção já tenha ocorrido, recomenda-se administração de líquidos em abundância, além de aplicação de medidas de suporte, tais como oxigênio e respiração artificial, se necessários. Embora terapêutica anticonvulsivante não tenha sido necessária nos poucos casos relatados de intoxicação, poderá ser indicada nos casos mais graves.

Pacientes idosos

O uso de WINTOMYLON em pacientes idosos que em geral já apresentam comprometimento de órgãos deve ser cuidadosamente monitorado.

DIZERES LEGAIS

**VENDA SOB PRESCRIÇÃO MÉDICA. SÓ PODE SER VENDIDO COM
RETENÇÃO DA RECEITA.**

MS 1.1300.0984

Farm. Resp.: Antonia A. Oliveira

CRF-SP nº 5.854

Registrado e fabricado por:

Sanofi-Aventis Farmacêutica Ltda.

Rua Conde Domingos Papais, 413

Suzano – SP - CEP 08613-010

CNPJ 02.685.377/0008-23

Indústria Brasileira

® Marca Registrada

Atendimento ao Consumidor



0800-703-0014

www.sanofi-aventis.com.br



IB 300911