

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Dilaclan 500 mg cápsulas
Amoxicilina

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a tomar este medicamento pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si (ou para a sua criança). Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Dilaclan e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Dilaclan
3. Como tomar Dilaclan
4. Efeitos secundários possíveis
5. Como conservar Dilaclan
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Dilaclan e para que é utilizado

O que é Dilaclan

Dilaclan é um antibiótico. A substância ativa é a amoxicilina que pertence a um grupo de medicamentos chamado “penicilinas”.

Para que é utilizado Dilaclan

Dilaclan é utilizado para tratar infeções causadas por bactérias em diferentes partes do corpo. Dilaclan também pode ser utilizado em combinação com outros medicamentos para tratar úlceras do estômago.

2. O que precisa de saber antes de tomar Dilaclan

Não tome Dilaclan:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à amoxicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).
- se alguma vez teve uma reação alérgica a um antibiótico. Isto pode incluir uma erupção da pele ou o inchaço da face ou garganta.

Não tome Dilaclan se alguma das situações acima lhe for aplicável. Se não tem a certeza, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dilaclan.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dilaclan se:

- tiver febre glandular (febre, dor de garganta, gânglios inchados e cansaço extremo)
- tiver problemas dos rins
- não urinar regularmente.

Se não tem a certeza de que alguma das situações acima descritas se aplica a si, fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Dilaclan.

Análises ao sangue ou à urina

Se for fazer:

- Análises à urina (glucose) ou análises ao sangue para verificar a função hepática
- Análises ao estriol (usadas durante a gravidez para verificar se o bebé se está a desenvolver normalmente)

Informe o seu médico ou farmacêutico que está a tomar Dilaclan. Isto porque Dilaclan pode afetar os resultados destas análises.

Outros medicamentos e Dilaclan

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar, ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos.

- Se está a tomar alopurinol (usado para a gota) com Dilaclan, será mais provável que tenha uma reação alérgica da pele.
- Se está a tomar probenecida (usado para a gota), o seu médico poderá decidir ajustar a sua dose de Dilaclan.
- Se está a tomar medicamentos que ajudam a parar a formação de coágulos de sangue (como a varfarina), poderá necessitar de análises ao sangue adicionais.
- Se está a tomar outros antibióticos (tais como a tetraciclina) Dilaclan pode ser menos eficaz.
- Se está a tomar metotrexato (usado para o tratamento do cancro e da psoríase grave) Dilaclan pode provocar um aumento dos efeitos secundários.

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Dilaclan pode ter efeitos secundários e os sintomas (tais como reações alérgicas, tonturas e convulsões) podem torná-lo incapaz de conduzir.

Não conduza ou utilize máquinas a menos que se sinta bem.

3. Como tomar Dilaclan

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

- Engula com água sem abrir a cápsula.
- Espace as doses uniformemente ao longo do dia, com pelo menos 4 horas de intervalo.

A dose recomendada é:

Crianças com peso inferior a 40 kg

Todas as doses são determinadas dependendo do peso corporal da criança em quilogramas.

- O seu médico irá aconselhá-lo sobre quanto Dilaclan deve dar ao seu bebé ou criança.
- A dose habitual é de 40 mg a 90 mg por cada quilograma de peso corporal por dia, administrado em duas ou três doses divididas.
- A dose máxima recomendada é de 100 mg por cada quilograma de peso corporal por dia.

Adultos, doentes idosos e crianças com peso igual ou superior a 40 kg

A dose habitual de Dilaclan é de 250 mg a 500 mg três vezes por dia ou 750 mg a 1 g a cada 12 horas, dependendo da gravidade e do tipo de infeção.

- Infeções graves: 750 mg a 1 g, três vezes por dia.
- Infeções do trato urinário: 3 g, duas vezes por dia durante um dia.
- Doença de Lyme (uma infeção transmitida por parasitas chamados carraças): Eritema migratório isolado (fase inicial – erupção circular vermelha ou rosa): 4 g por dia, Manifestações sistémicas (fase tardia – para sintomas mais graves ou quando a doença se espalha pelo seu corpo): até 6 g por dia.
- Úlceras do estômago: uma dose de 750 mg ou de 1 g, duas vezes por dia durante 7 dias com outros antibióticos e medicamentos para tratar as úlceras do estômago.
- Para prevenir infeção do coração durante uma cirurgia: a dose varia de acordo com o tipo de cirurgia. Poderão ser dados outros medicamentos ao mesmo tempo. O seu médico, farmacêutico ou enfermeiro poderá dar-lhe mais detalhes.
- A dose máxima recomendada é de 6 g por dia.

Problemas dos rins

Se tiver problemas dos rins, a dose poderá ser mais baixa do que a dose habitual.

Se tomar mais Dilaclan do que deveria

Se tiver tomado demasiado Dilaclan, os sinais podem ser indisposição do estômago (sentir-se enjoado, estar enjoado ou diarreia) ou cristais na urina, que pode ser observado como urina turva ou problemas em urinar. Fale com o seu médico o mais rapidamente possível. Leve o medicamento para mostrar ao médico.

Caso se tenha esquecido de tomar Dilaclan

- Se se tiver esquecido de tomar uma dose, tome-a assim que se lembrar.
- Não tome a dose seguinte cedo demais, espere cerca de 4 horas antes de tomar a dose seguinte.
- Não tome uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Quanto tempo deve tomar Dilaclan?

- Continue a tomar Dilaclan durante o período de tempo que o seu médico indicou, mesmo que se sinta melhor. Necessita de todas as doses para ajudar a combater a infecção. Se algumas bactérias sobreviverem poderão causar o regresso da infecção.
- Uma vez terminado o tratamento, se continuar a não se sentir bem deve regressar ao médico.

Pode desenvolver-se candidíase (uma infecção causada por fungos nas áreas húmidas do corpo que pode causar dor, prurido e secreção branca) se Dilaclan for utilizado por um longo período de tempo. Se isto acontecer informe o seu médico.

Se tomar Dilaclan por um longo período de tempo, o seu médico poderá realizar exames adicionais para verificar se os seus rins, o seu fígado e o seu sangue estão a funcionar normalmente.

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

4. Efeitos secundários possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos secundários, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Pare de tomar Dilaclan e consulte um médico imediatamente, se notar qualquer um dos seguintes efeitos secundários graves – poderá necessitar de tratamento médico urgente:

Os seguintes são muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- reações alérgicas, os sinais podem incluir: prurido ou erupção da pele, inchaço da face, dos lábios, da língua ou do corpo ou dificuldades em respirar. Estas podem ser graves e, ocasionalmente, ocorrerem mortes
- erupção ou pequenas manchas redondas, achatadas e vermelhas por baixo da superfície da pele ou nódulos negros na pele. Isto é devido à inflamação das paredes dos vasos sanguíneos devido a uma reação alérgica. Pode estar associado a dor articular (artrite) e a problemas dos rins
- uma reação alérgica retardada pode ocorrer normalmente 7 a 12 dias depois de tomar Dilaclan, alguns sinais incluem: erupções, febre, dores articulares e aumento dos nódulos linfáticos especialmente debaixo dos braços
- uma reação da pele conhecida como “eritema multiforme” onde pode desenvolver: manchas roxas avermelhadas e com prurido na pele, especialmente nas palmas das mãos

e nas plantas dos pés, áreas inchadas na pele semelhantes a uma “colmeia”, áreas sensíveis nas superfícies da boca, olhos e órgãos genitais. Poderá ter febre e sentir-se muito cansado

- outras reações graves da pele podem incluir: alterações da cor da pele, inchaços debaixo da pele, formação de bolhas, pústulas, descamação, vermelhidão, dor, prurido, formação de caspa. Estes podem estar associados a febre, dores de cabeça e dores no corpo
- sintomas de tipo gripal com erupção cutânea, febre, gânglios inchados e resultados anormais de análises ao sangue (incluindo o aumento de glóbulos brancos (eosinofilia) e enzimas hepáticas) (Reação a fármaco com eosinofilia e sintomas sistémicos (DRESS))
- febre, arrepios, dor de garganta ou outros sinais de infeção, ou se fizer hematomas com facilidade. Estes podem ser sinais de um problema com as suas células do sangue
- a reação de Jarisch-Herxheimer que ocorre durante o tratamento da doença de Lyme com Dilaclan e causa febre, arrepios, dores de cabeça, dores musculares e erupção da pele.
- inflamação do intestino grosso (cólon) com diarreia (por vezes com sangue), dor e febre
- podem ocorrer efeitos secundários graves no fígado. Estão associados maioritariamente a pessoas em tratamento por um longo período de tempo, homens e idosos. Deverá informar o seu médico urgentemente se tiver:
 - diarreia grave com hemorragia
 - bolhas, vermelhidão ou hematomas na pele
 - urina mais escura ou fezes mais claras
 - amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos (icterícia). Ver também anemia abaixo que pode resultar em icterícia.

Estes efeitos podem ocorrer quando se está a tomar o medicamento ou até várias semanas depois.

Se alguma das situações acima acontecer pare de tomar o medicamento e consulte o seu médico de imediato.

Por vezes pode ter reações da pele menos graves tais como:

- uma erupção com prurido ligeiro (manchas redondas, rosa-vermelhas), áreas inchadas semelhantes a uma “colmeia” nos antebraços, pernas, palmas, mãos ou pés. Estas são pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas).

Se tiver alguma destas situações fale com o seu médico uma vez que Dilaclan terá de ser interrompido.

Os outros efeitos secundários possíveis são:

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas)

- erupção da pele
- sentir-se enjoado (náuseas)
- diarreia.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas)

- estar enjoado (vómitos).

Muito raros (podem afetar até 1 em 10.000 pessoas)

- candidíase (uma infeção causada por um fungo na vagina, boca ou pregas da pele), pode obter o tratamento para a candidíase através do seu médico ou farmacêutico.
- problemas dos rins
- ataques (convulsões), observados em doentes com doses elevadas ou com problemas dos rins
- tonturas
- hiperatividade
- cristais na urina, que podem ser observados como urina turva ou dificuldade ou desconforto em urinar. Assegure-se que bebe muitos líquidos para reduzir a probabilidade destes sintomas.
- a língua pode alterar para amarela, castanha ou preta e pode ter uma aparência peluda
- uma excessiva degradação de glóbulos vermelhos que causa um tipo de anemia. Os sinais incluem: cansaço, dores de cabeça, falta de ar, tonturas, palidez e amarelecimento da pele e da parte branca dos olhos
- número baixo de glóbulos brancos do sangue
- número baixo de células envolvidas na coagulação do sangue
- o sangue pode demorar mais tempo a coagular do que normalmente. Pode perceber isto se tiver uma hemorragia nasal ou se se cortar.

Comunicação de efeitos secundários

Se tiver quaisquer efeitos secundários, incluindo possíveis efeitos secundários não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos secundários diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos secundários, 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)

Fax: + 351 21 798 73 97

Sítio da internet: <http://extranet.infarmed.pt/page.seram.frontoffice.seramhomepage>

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Dilaclan

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Dilaclan

- A substância ativa é amoxicilina. Cada cápsula contém 500 mg de amoxicilina, sob a forma tri-hidratada.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, amido de milho, eritrosina (E127), amarelo de quinoleína (E104), dióxido de titânio (E171), óxido de ferro vermelho (E172) e gelatina.

Qual o aspeto de Dilaclan e conteúdo da embalagem

Dilaclan apresenta-se sob a forma de pó granulado branco a cremoso em cápsulas opacas de cor vermelha/marfim com a gravação “AMOX 500”.

As cápsulas estão disponíveis em blisters PVDC/PVC-Alu embalados em caixas de 16, 32, 100, 500 e 1000 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular de Autorização de Introdução no Mercado
Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lote 15
3450-232 Mortágua, Portugal
Tel.: +351 231 920 250
Fax: +351 231 921 055
E-mail: basi@basi.pt

Fabricantes

Laboratórios Basi – Indústria Farmacêutica, S.A.
Parque Industrial Manuel Lourenço Ferreira, Lotes 8, 15 e 16
3450-232 Mortágua
Portugal

Athlone Laboratories Limited
Ballymurray,
Co.Roscommon, Irlanda

APROVADO EM
05-06-2020
INFARMED

Este folheto foi revisto pela última vez em