

FOLHETO INFORMATIVO: INFORMAÇÃO PARA O UTILIZADOR

Flucloxacilina Azevedos 500 mg Cápsulas
(Flucloxacilina)

Leia atentamente este folheto antes de tomar este medicamento.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o reler.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado para si. Não deve dá-lo a outros; o medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sintomas.
- Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Neste folheto:

1. O que é Flucloxacilina Azevedos e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de tomar Flucloxacilina Azevedos
3. Como tomar Flucloxacilina Azevedos
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flucloxacilina Azevedos
6. Outras informações

1. O QUE É Flucloxacilina Azevedos E PARA QUE É UTILIZADO

A Flucloxacilina é um antibiótico de largo espectro do grupo das isoxazolpenicilinas, que não é inativado pelas beta-lactamases estafilocócicas.

Grupo farmacoterapêutico: 1.1.1.3 – Medicamentos anti-infecciosos. Antibacterianos. Penicilinas. Isoxazolilpenicilinas.

Código ATC J01 CF05

A Flucloxacilina Azevedos está indicada no tratamento de infecções nos seguintes locais, quando causadas por organismos sensíveis particularmente Streptococcus e Staphylococcus:

- Infecções da pele, por ex.: furunculose, carbúnculo, abscesso, impetigo
- Tecidos moles subcutâneos, celulite, linfagite
- Feridas traumáticas, cirúrgicas e de queimaduras
- Ossos, por ex.: artrite, osteíte, osteomielite
- Ouvido externo, por ex.: otite externa
- Infecções do tracto respiratório inferior, por ex.: abscesso pulmonar, pneumonia, broncopneumonia
- Infecções do tracto respiratório superior, por ex.: tonsilite, sinusite, faringite
- Empiema (como parte do regime combinado) em conjugação com drenagem
- Meningite, por ex.: meningite estafilocócica
- Tracto urinário e genital, Intestino delgado e cólon.

A flucloxacilina está indicada para profilaxia na cirurgia cardiovascular (próteses valvulares e próteses arteriais) e cirurgia ortopédica (artroplastia, osteossíntese e artrotomia) pelo potencial patogénico dominante dos estafilococos durante estes procedimentos cirúrgicos.

A flucloxacilina é eficaz para o tratamento de infecções devidas a Streptococcus A beta-hemolíticos tal como úlcera na garganta e erisipela, bem como queimaduras infectadas, contudo a penicilina (G ou V) é o tratamento de primeira escolha.

A flucloxacilina não está indicada para prevenção de febre reumática.

2. O que precisa de saber antes de tomar Flucloxacilina Azevedos

Não tome Flucloxacilina Azevedos

- se tem alergia (hipersensibilidade) à flucloxacilina ou a qualquer outro componente de Flucloxacilina Azevedos.
- Se tem história prévia de icterícia ou disfunção hepática associada à flucloxacilina

Advertências e precauções

Tome especial cuidado com Flucloxacilina Azevedos

Antes de se iniciar a terapêutica com Flucloxacilina Azevedos, deverá ser cuidadosamente investigada se já alguma vez teve uma reacção de hipersensibilidade a beta-lactâmicos (este tipo de antibióticos). Estão documentados casos de sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas.

Se sofre de porfíria a flucloxacilina não é segura para si.

Nos recém-nascidos:

É essencial uma precaução especial nos recém-nascidos, devido ao risco de aparecimento de icterícia. Adicionalmente, é essencial um cuidado especial nos recém-nascidos porque a quantidade de Flucloxacilina no sangue pode ser elevada e diminuir a função renal de excreção

Em Pessoas com problemas renais e hepáticos (fígado):

Deve informar o médico se tiver problemas do fígado ou dos rins. Nestas situações a dose do medicamento poderá ter de ser alterada ou poderá ter de receber um medicamento alternativo.

No caso de tratamentos prolongados, recomenda-se um controlo do funcionamento dos rins e fígado.

A utilização prolongada pode ocasionalmente resultar num aumento dos organismos que não sejam sensíveis a este antibiótico.

Tomar Flucloxacilina Azevedos com outros medicamentos

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente outros medicamentos, incluindo medicamentos obtidos sem receita médica.

Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se forem tomados ao mesmo tempo que Flucloxacilina Azevedos.

Certifique-se que o médico sabe todos os medicamentos que está a tomar, em especial probenecide e outros antibióticos como por exemplo as tetraciclinas.

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento:

- Caso esteja a tomar ou se for tomar paracetamol

A utilização de flucloxacilina, especialmente em doses elevadas, pode diminuir os níveis de potássio no sangue (hipocaliemia). O seu médico poderá avaliar os seus níveis de potássio com regularidade durante o tratamento com doses mais elevadas de flucloxacilina.

Existe um risco de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado) que ocorrem quando há um aumento da acidez do plasma, quando a flucloxacilina é usada concomitantemente com o paracetamol, em particular em determinados grupos de doentes em risco, por ex. doentes com a função renal gravemente comprometida, sepsia ou malnutrição, especialmente quando são utilizadas as doses diárias máximas de paracetamol. A acidose

metabólica com hiato aniónico aumentado é uma doença grave que necessita de tratamento urgente.

Tomar Flucloxacilina Azevedos com alimentos e bebidas

As cápsulas de Flucloxacilina Azevedos devem ser administradas uma hora antes das refeições.

Engula as cápsulas inteiras com água. Não as mastigue.

Informe o médico se está a fazer alguma dieta em que lhe tenha sido recomendado restrição de sódio (sal). Flucloxacilina Azevedos cápsulas contêm sódio.

Gravidez e aleitamento

Gravidez:

Informe o seu médico se estiver grávida, se planeia engravidar ou se está a amamentar.

A informação existente sobre a utilização de Flucloxacilina Azevedos durante a gravidez não é suficiente para avaliar a sua segurança.

A administração de Flucloxacilina Azevedos durante a gravidez só deve ser considerada, se na opinião do médico, o benefício para a mãe justificar qualquer risco para o feto.

Aleitamento:

Flucloxacilina Azevedos pode ser utilizado durante a amamentação, uma vez que é eliminado em quantidades muito baixas no leite materno. O único risco para o bebé é o de reacção alérgica.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Flucloxacilina Azevedos não interfere com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Informações importantes sobre alguns componentes de Flucloxacilina Azevedos

Este medicamento contém metilparabeno e propilparabeno. Pode causar reacções alérgicas (possivelmente retardadas).

Este medicamento contém menos de 44 mg de sódio por cápsula. Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

3. COMO TOMAR Flucloxacilina Azevedos

Tomar Flucloxacilina Azevedos sempre de acordo com as indicações do médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

Modo de administração:

A administração é por via oral (a administração parentérica é indicada se a via oral for considerada impraticável ou desadequada, tal como no caso de diarreia severa ou vómitos, e em particular no tratamento urgente de infecções severas). Recomenda-se um tratamento de pelo menos 10 dias para qualquer infecção causada por um estreptococos beta-hemolítico.

Como tomar: Tome as suas cápsulas de Flucloxacilina Azevedos pelo menos 1 hora antes 2 horas após as refeições. Engula as cápsulas inteiras com água. Não as mastigue.

A fim de reduzir o risco de dor no esôfago (o tubo que liga a boca ao estômago), engula a cápsula com um copo cheio de água (250 ml) e não se deite imediatamente após ter tomado a sua cápsula.

Duração: Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico. Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor.

Nos adultos e crianças com idade superior a 12 anos: a posologia mais habitual é 1 cápsula de 500 mg de 8 em 8 horas. Em regra não deve ser ultrapassada a dose total de 3 g ao dia, ou seja, de 1 g (2 cápsulas de 500 mg) de 8 em 8 horas ou de 6 em 6 horas.

Nos doentes com infecções graves ou com situações clínicas particulares: a posologia deverá ser sempre a indicada pelo médico.

Nas crianças com idade inferior a 12 anos: recomenda-se geralmente outras formulações de Flucloxacilina.

Idosos: Não é necessário ajuste de dose; tal como para os adultos, só será necessário no caso de insuficiência renal (ver insuficiência renal).

Em doentes com insuficiência renal: A excreção de Flucloxacilina Azevedos está diminuída nos casos de insuficiência renal. Nos doentes com depuração da creatinina <10 ml/min a dose recomendada é de 1g de 8 em 8 ou de 12 em 12 horas. (Em doentes anúricos, a dose máxima é de 1 g de 12 em 12 horas).

Os níveis séricos de flucloxacilina não são diminuídos por hemodiálise nem por diálise peritoneal. Assim, a diálise não necessita de ser acompanhada por uma dose adicional.

Avisos Especiais:

Informe o médico se está a fazer alguma dieta em que lhe tenha sido recomendado restrição de sódio (sal). Flucloxacilina Azevedos cápsulas contêm sódio.

Se tiver alguma dúvida pergunte ao seu médico ou ao farmacêutico.

Se tomar mais Flucloxacilina Azevedos do que deveria

Se tomou um grande número de cápsulas, beba bastante água e procure assistência médica de imediato.

Mostre ao médico a embalagem do medicamento.

São pouco prováveis problemas de sobredosagem com Flucloxacilina Azevedos. Se ocorrer, os sintomas mais frequentes são náuseas, vômitos ou diarreia que devem ser tratados sintomaticamente, tendo em especial atenção a desidratação.

Se surgirem perturbações neurológicas com convulsões, o tratamento poderá incluir diazepam e hidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar Flucloxacilina Azevedos

Se se esqueceu de tomar uma cápsula de Flucloxacilina Azevedos, tome-a logo que se lembre. Depois prossiga como anteriormente mas nunca tome 2 doses com intervalo inferior a 1 hora.

Se parar de tomar Flucloxacilina Azevedos

Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico. Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor. Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. EFEITOS INDESEJÁVEIS POSSÍVEIS

Como todos os medicamentos, Flucloxacilina Azevedos pode causar efeitos indesejáveis, no entanto estes não se manifestam em todas as pessoas.

Sanguíneos: Muito raramente podem ocorrer neutropenia (diminuição do número de neutrófilos no sangue), incluindo agranulocitose e trombocitopenia (diminuição do número de plaquetas no sangue). Estes efeitos são reversíveis quando o tratamento é interrompido. Raramente pode também ocorrer eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue).

Alergias (hipersensibilidade): Muito raramente podem ocorrer choque anafilático e edema angioneurótico. Se ocorrer alguma reacção de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado. Também muito raramente, podem ocorrer distúrbios neurológicos com convulsões em doentes com insuficiência renal.

Gastrointestinais: Frequentemente verificam-se distúrbios gastrointestinais ligeiros e muito raramente colite pseudomembranosa. Se se desenvolver colite pseudomembranosa, o tratamento com Flucloxacilina Azevedos deve ser interrompido e deve ser iniciada uma terapêutica apropriada, por exemplo, vancomicina oral.

Fígado: Muito raramente pode ocorrer hepatite e icterícia colestática e alteração dos valores dos testes de função hepática (reversível quando o tratamento é interrompido). A hepatite e a icterícia colestática podem durar para além de dois meses após o tratamento. Em alguns casos o seu desenvolvimento tem sido demorado prolongando-se por vários meses. Muito raramente, foram observadas mortes, quase sempre em doentes com doenças graves subjacentes.

Dérmicos (pele): Rash, urticária e púrpura são efeitos que ocorrem com pouca frequência. Muito raramente podem ocorrer reacções alérgicas mais graves como eritema multiforme, síndrome de Stevens-Johnson e necrólise epidérmica tóxica, incluindo sintomas tais como erupção cutânea (manchas na pele), prurido (comichão), edema da face (cara inchada) ou dificuldade em respirar. Se estes sintomas ocorrerem procure assistência médica imediatamente.

Musculares: Muito raramente desenvolvem-se reacções de artralgia e mialgia mais de 48 horas após o início do tratamento.

Renais: Muito raramente verifica-se nefrite intersticial. Este efeito é reversível quando o tratamento é interrompido. Muito raramente pode também ocorrer febre mais de 48 horas após o início do tratamento.

Casos muito raros de anomalias no sangue e fluidos (acidose metabólica com hiato aniónico aumentado), que ocorrem quando há um aumento da acidez do plasma,

quando a flucloxacilina é utilizada concomitantemente com o paracetamol, geralmente na presença de fatores de risco (ver secção 2).

Outros efeitos indesejáveis de frequência desconhecida (não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis):

- Reações cutâneas graves
- Erupção cutânea avermelhada escamosa com bolhas e pequenos altos sob a pele (pustulose exantematosa).

Contacte imediatamente o médico se tiver qualquer um destes sintomas.

- Níveis baixos de potássio no sangue (hipocaliemia), que podem causar fraqueza muscular, contrações musculares ou alterações do ritmo cardíaco.
- Dor no esófago (o tubo que liga a boca ao estômago) e outros sintomas relacionados, como dificuldade em engolir, azia, garganta irritada ou dor torácica.

Se algum dos efeitos indesejáveis se agravar ou se detectar quaisquer efeitos indesejáveis não mencionados neste folheto, informe o seu médico ou farmacêutico.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico ou enfermeiro. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo. Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

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)

E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como cONSERVAR Flucloxacilina Azevedos

Manter fora do alcance e da vista das crianças.

Conservar na embalagem de origem e a temperatura inferior a 25°C.

Não utilize Flucloxacilina Azevedos após o prazo de validade impresso na embalagem exterior.

O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado

Os medicamentos não devem ser eliminados na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como eliminar os medicamentos de que já não necessita. Estas medidas irão ajudar a proteger o ambiente.

6. OUTRAS INFORMAÇÕES

Qual a composição de Flucloxacilina Azevedos

APROVADO EM 04-03-2022 INFARMED

- A substância activa é a Flucloxacilina sódica .
- Os outros componentes são : Estearato de magnésio
- Cápsulas de gelatina: Dióxido de titânio (E171), Indigo carmim (E132), Metilparabeno, Propilparabeno e gelatina.

Qual o aspecto de Flucloxacilina Azevedos e conteúdo da embalagem

Embalagens de 14, 24, 28 e 56 unidades. As cápsulas encontram-se em blisters são de Alu-Alu.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica S.A.
Estrada Nacional 117-2 Alfragide
2614-503 Amadora
Portugal

Fabricante

DLA - Farmacêutica, S.A.
Estrada da Quinta 148
2646-436 Manique de Baixo
Alcabideche

Este folheto foi aprovado pela última vez em