

Folheto informativo: Informação para o doente

Flucloxacilina Basi 500 mg Cápsulas

Flucloxacilina sódica

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. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

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

#### 1. O que é a Flucloxacilina Basi e para que é utilizado

Flucloxacilina Basi é uma penicilina isoxazólica do grupo dos antibióticos beta-lactâmicos, que exerce um efeito bactericida sobre muitos organismos Gram-positivo incluindo estreptococos e estafilococos produtores de  $\beta$ -lactamases.

A flucloxacilina está indicada no tratamento de infeções de gravidade moderada quando causadas por estreptococos dos grupos A, B, C, G e por estafilococos, tais como:

- Infeções da pele, mucosas e tecidos moles: celulite, furúnculo, abscesso, piodermite, panarício, paroníquia, mastite
- Infeções das vias respiratórias: amigdalite, sinusite, faringite, abscesso pulmonar, pneumonia
- Infeções articulares, ósseas e da medula óssea: artrite, osteíte, osteomielite.

#### 2. O que precisa de saber antes de tomar Flucloxacilina Basi

Não tome Flucloxacilina Basi:

- se tem alergia (hipersensibilidade) à flucloxacilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6);
- se tem hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos (penicilinas, cefalosporinas);
- se tem história prévia de icterícia ou disfunção hepática associada à flucloxacilina.

#### Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Flucloxacilina Basi

- Antes de se iniciar a terapêutica com Flucloxacilina Basi, deverá ser cuidadosamente investigada a ocorrência prévia de hipersensibilidade a beta-lactâmicos. Estão documentados casos de sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas.

- Caso esteja a tomar ou se for tomar paracetamol. 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.

A flucloxacilina tem sido associada a ataques agudos de porfíria, não sendo considerada segura em doentes que sofram de porfíria.

É essencial uma precaução especial nos recém-nascidos, devido ao risco de hiperbilirrubinemia, uma vez que Flucloxacilina Basi pode predispor para uma situação de icterícia nuclear num bebé com icterícia.

Adicionalmente, é essencial um cuidado especial nos recém-nascidos devido ao potencial para concentrações séricas elevadas de Flucloxacilina Basi, que resultam de uma velocidade de excreção renal reduzida.

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 (ex. osteomielite, endocardite), recomenda-se uma monitorização regular das funções hepática e renal.

A utilização prolongada pode ocasionalmente resultar num sobrecrescimento de organismos não suscetíveis.

Se durante ou após o tratamento com Flucloxacilina Basi surgir diarreia grave e continuada deverá imediatamente informar o seu médico, pois a diarreia poderá ser o sintoma de uma doença muito grave conhecida como colite pseudomembranosa.

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.

#### Outros medicamentos e Flucloxacilina Basi

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

- Alguns medicamentos podem causar efeitos indesejáveis se forem tomados ao mesmo tempo que Flucloxacilina Basi, em especial probenecida e outros antibióticos como por exemplo as tetraciclina.

- Informe o seu médico de que está a tomar contraceptivos orais. Tal como com outros antibióticos, poderão ser necessárias precauções contraceptivas adicionais.
- Voriconazol (utilizado contra infeções fúngicas).

#### Gravidez e amamentação

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

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

A Flucloxacilina Basi pode ser utilizada durante a amamentação, uma vez que é eliminada em quantidades vestigiais no leite materno. Com exceção do risco de reação alérgica, não existem outros riscos para o bebé.

#### Condução de veículos e utilização de máquinas

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

Flucloxacilina Basi contém 1,14 mmol (ou 26.33 mg) de sódio por dose (por cápsula). Esta informação deve ser tida em consideração em doentes com ingestão controlada de sódio.

### 3. Como tomar Flucloxacilina Basi

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

A Flucloxacilina Basi deve ser administrada uma hora antes das refeições.

Engula as cápsulas inteiras com água. Não as mastigue.

Tome este medicamento até completar o período de tratamento indicado pelo médico.

Não interrompa o tratamento quando se sentir melhor.

#### Adultos e crianças com mais de 12 anos

A dose recomendada é de 500 mg de 8/8 horas. No entanto, em caso de necessidade, podem administrar-se até 3 g/dia, fracionados em três ou quatro tomas.

#### Crianças com menos de 12 anos

A dose média recomendada é de 50 mg/kg/dia fracionados em três tomas, administradas de 8 em 8 horas.

Recomenda-se a utilização de flucloxacilina em pó para suspensão oral em crianças com menos de 12 anos ou com peso inferior a 30 kg.

#### Idosos

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

#### Insuficiência renal

A excreção de Flucloxacilina Basi 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. Deste modo, a diálise não necessita de ser acompanhada por uma dose adicional.

Tome a sua cápsula de flucloxacilina pelo menos 1 hora antes ou 2 horas após as refeições.

A fim de reduzir o risco de dor no esófago (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.

Se tomar mais Flucloxacilina Basi 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 Basi. Se ocorrer, os sintomas mais frequentes são náuseas, vômitos ou diarreia que devem ser tratados sintomaticamente, tendo em especial atenção a desidratação.

Caso se tenha esquecido de tomar Flucloxacilina Basi

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

Não tome uma dose a dobrar para compensar a cápsula que se esqueceu de tomar.

Se parar de tomar Flucloxacilina Basi

Não suspenda o tratamento sem o conselho do seu médico.

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

#### 4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Os efeitos indesejáveis são descritos de acordo com a estimativa de frequência com que podem ocorrer. Para este fim, foram usadas as seguintes categorias de frequência e de denominação:

Frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 100

Pouco frequentes: afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000

Raros: afetam 1 a 10 utilizadores em 10.000

Muito raros: afetam menos de 1 utilizador em 10.000

Desconhecido: não pode ser calculado a partir dos dados disponíveis

Efeitos indesejáveis frequentes:

- distúrbios gastrointestinais ligeiros, como por exemplo, náuseas, vômitos e diarreia.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes:

- anorexia
- dor de cabeça, tonturas
- cólicas

Efeitos indesejáveis raros:

- erupção cutânea, urticária, prurido (comichão) e púrpura (manchas cutâneas com forma e extensão variáveis)
- confusão/desorientação

Efeitos indesejáveis muito raros:

- 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 descontinuado.
- eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue)
- anemia hemolítica (destruição dos glóbulos vermelhos).
- choque anafilático e edema angioneurótico. Se ocorrer alguma reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado.
- hipernatremia (aumento da concentração de sódio no sangue)
- em doentes com insuficiência renal, podem ocorrer distúrbios neurológicos com convulsões com a administração intravenosa de doses elevadas
- colite pseudomembranosa. Se se desenvolver colite pseudomembranosa, o tratamento com Flucloxacilina Basi deve ser interrompido e deve ser iniciada uma terapêutica apropriada, por exemplo, vancomicina oral.
- hepatite e icterícia colestática (acumulação de bÍlis no fígado)
- alteração dos valores dos testes de função hepática (reversível quando o tratamento é interrompido). A hepatite e a icterícia colestática podem persistir para além de 2 meses após a finalização do tratamento. Em alguns casos a sua resolução tem sido demorada, prolongando-se por vários meses. Os problemas hepáticos podem ser graves, e em situações muito raras, foram relatados casos fatais, tendo a sua maioria ocorrido em doentes acima dos 50 anos de idade e em doentes com doenças graves subjacentes.
- eritema nodoso, eritema multiforme (erupção grave na pele), síndrome de Stevens-Johnson (lesões cutâneas extensas com afeção das mucosas) e necrólise epidérmica tóxica (formação de bolhas na pele)
- artralgia (dor nas articulações) e mialgia (dor nos músculos), que ocorrem 48 horas após o início do tratamento
- nefrite intersticial (inflamação dos rins). Este efeito é reversível quando o tratamento é interrompido.
- febre, por vezes 48h após o início da terapêutica.
- 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).

Efeitos indesejáveis de frequência desconhecida:

- a aplicação a longo prazo ou repetida de flucloxacilina pode dar origem a superinfecções por fungos ou bactérias resistentes.
- reações cutâneas graves
- erupção cutânea avermelhada escamosa com bolhas e pequenos altos sob a pele (pustulose exantematosa).
- 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.

Contacte imediatamente o médico se tiver qualquer um destes sintomas.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. 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](mailto:farmacovigilancia@infarmed.pt)

## 5. Como conservar Flucloxacilina Basi

Não conservar acima de 25°C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da luz e da humidade.

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

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

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 Flucloxacilina Basi

- A substância ativa é a flucloxacilina sódica.

Cada cápsula contém 544 mg de Flucloxacilina sódica, equivalente a 500 mg de flucloxacilina.

- Os outros componentes são: estearato de magnésio e carboximetilamido sódico;  
corpo da cápsula: óxido de ferro vermelho (E172), óxido de ferro amarelo (E172),  
óxido de ferro negro (E172), dióxido de titânio (E171) e gelatina;  
cabeça da cápsula: óxido de ferro negro (E172), dióxido de titânio (E171) e gelatina.

Qual o aspeto de Flucloxacilina Basi e conteúdo da embalagem

A Flucloxacilina Basi 500 mg apresenta-se na forma de cápsula de gelatina dura, corpo amarelo opaco, tampa cinzenta opaca e gravação a preto "FXN 500" em blister de PVC/PE/PVDC/Alu, acondicionado numa bolsa de alumínio. Embalagem de 24 cápsulas.

Titular da 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

Fabricante

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

Este folheto foi revisto pela última vez em