APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

Folheto informativo: Informação para o utilizador

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

1. O que é Flucloxacilina Generis e para que é utilizado

Flucloxacilina Generis é um antibiótico de estreito espetro do grupo das isoxazolilpenicilinas, que não é inativado pelas beta-lactamases estafilocócicas.

Flucloxacilina Generis está indicado no tratamento de infeções nos seguintes locais, quando causadas por organismos sensíveis particularmente Streptococcus e Staphylococcus:
Infeções da pele, por ex.: furunculose, antraz (conglomerado de furúnculos), abcesso, impetigo
Tecidos moles subcutâneos, celulite, linfangite
Feridas traumáticas, cirúrgicas e de queimaduras
Ossos, por ex.: artrite, osteíte, osteomielite
Ouvido externo, por ex.: otite externa
Infeções do trato respiratório inferior, por ex.: abcesso pulmonar, pneumonia, broncopneumonia
Infeções do trato respiratório superior, por ex.: amigdalite, sinusite, faringite
Empiema (como parte do regime combinado) em conjugação com drenagem
Meningite, por ex.: meningite estafilocócica
Trato urinário e genital
Intestino delgado e cólon.

No tratamento de infeções graves como por exemplo endocardite e bacteriemia, particularmente bacteriemia estafilocócica, recomenda-se a utilização de flucloxacilina por via parentérica.
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.

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

Não tome Flucloxacilina Generis
- Se tem alergia 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 Generis:
Antes de se iniciar a terapêutica com Flucloxacilina Generis, deverá ser cuidadosamente investigada a ocorrência prévia de hipersensibilidade a beta-lactâmicos. Estão documentados casos de sensibilidade cruzada entre penicilinas e cefalosporinas.
A flucloxacilina tem sido associada a ataques agudos de porfiria, não sendo considerada segura em doentes que sofram de porfiria.
É essencial uma precaução especial nos recém-nascidos, devido ao risco de hiperbilirrubinemia, uma vez que Flucloxacilina Generis 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 Generis, 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.

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.

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, sépsis 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.

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.

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

A flucloxacilina não está indicada para prevenção de febre reumática.

Outros medicamentos e Flucloxacilina Generis
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 Generis, em especial probenecide e outros antibióticos como por exemplo as tetraciclinas.

Gravidez, amamentação e fertilidade
Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.
A administração de Flucloxacilina Generis 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.

Flucloxacilina Generis pode ser utilizado durante a amamentação, uma vez que é eliminado 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
Flucloxacilina Generis não interfere com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Flucloxacilina Generis contém sódio
Este medicamento contém 27,28 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada cápsula. Isto é equivalente a 1,364% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Flucloxacilina Generis contém metilparabeno e propilparabeno
Pode causar reações alérgicas (possivelmente retardadas).

3. Como tomar Flucloxacilina Generis

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

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.

Engula as cápsulas inteiras com água. Não as mastigue.

APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

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 infeções 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).

Insuficiência renal
A excreção de Flucloxacilina Generis está diminuída nos casos de insuficiência renal. Nos doentes com depuração da creatinina < 10 ml/min a dose recomendada é de 1 g 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.

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

Caso se tenha esquecido de tomar Flucloxacilina Generis
Se se esqueceu de tomar uma cápsula de Flucloxacilina Generis, 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.

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.

Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de tomar Flucloxacilina Generis e contacte o seu médico imediatamente:

- Diarreia prolongada e grave, que pode ter sangue ou muco, acompanhada de dor no estômago e febre. Isto pode ser "colite pseudomembranosa".
- Dificuldade repentina em respirar, inchaço dos lábios, língua e garganta ou corpo erupção cutânea, desmaios ou dificuldade para engolir (reação alérgica grave).
- Vermelhidão da pele com bolhas ou descamação. Também pode surgir bolhas graves e hemorragia nos lábios, olhos, boca, nariz e genitais. Isto pode ser a "síndrome de Stevens-Johnson" ou "necrólise epidérmica tóxica".
Estes efeitos são muito raros e afetam menos de 1 em 10.000 pessoas.

Outros efeitos indesejáveis incluem:

Efeitos indesejáveis frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 100):
- Distúrbios gastrointestinais menores.

Efeitos indesejáveis pouco frequentes (afetam 1 a 10 utilizadores em 1.000):
- Erupção na pele, comichão na pele.

Efeitos indesejáveis muito raros (afetam menos de 1 utilizador em 10.000):
- Diminuição anormal em alguns tipos de glóbulos brancos no sangue (neutropenia), que pode originar um aumento do risco de contrair infeções.
- Hemorragia mais prolongada do que o habitual ou nódoas negras, provocadas por uma redução no número de plaquetas no sangue (trombocitopenia).
- Aumento anormal de certos tipos de glóbulos brancos (eosinofilia). Os sintomas incluem perda de peso, suores noturnos e febre.
- Queda abrupta do número de glóbulos vermelhos (anemia hemolítica). Os sintomas incluem cansaço, palidez, amarelecimento da pele, fraqueza, tonturas, falta de ar e batimentos cardíacos acelerados.
- Crises convulsivas com doses elevadas de flucloxacilina em doentes com insuficiência renal.
- Erupção cutânea, que pode formar bolhas e que se assemelham a pequenos alvos com manchas escuras, rodeados por uma área mais esbatida, com um anel mais escuro nos bordos (Eritema multiforme).
- Inflamação do fígado (hepatite), icterícia (icterícia colestática).
- Alterações aos resultados das análises sanguíneas.
- Dor nas articulações e dor muscular.
- Dilatação dos túbulos renais.
- Febre.
- 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 (frequência desconhecida - não pode ser calculada 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.

APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

Comunicação de efeitos indesejáveis
Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, 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 Generis

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

Conservar a temperatura inferior a 25 °C.

Conservar na embalagem de origem para proteger da humidade.

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.

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 Generis

- A substância ativa é a flucloxacilina sódica. Cada cápsula contém 500 mg de flucloxacilina.
- Os outros componentes são: estearato de magnésio, dióxido de titânio (E171), indigotina (E132), metilparabeno, propilparabeno, gelatina e tinta de impressão (dióxido de titânio (E171), shellac, álcool isopropílico e etanol).

Qual o aspeto de Flucloxacilina Generis e conteúdo da embalagem

Cápsulas azuis com a gravação "F500" acondicionadas em blisters de PVC/PVDC-Alu.

Cada embalagem contém 14, 24 ou 28 cápsulas.

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

APROVADO EM
21-11-2022
INFARMED

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Fabricantes

Generis Farmacêutica, S.A.
Rua João de Deus, 19
2700-487 Amadora
Portugal

Laboratórios Atral, S.A.
Rua da Estação, nº 1 e 1A
2600-726 Castanheira do Ribatejo
Portugal

Este folheto foi revisto pela última vez em