

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Flucloxacilina Hikma, 500 mg, Pó para solução injetável
Flucloxacilina sódica

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar 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 Hikma e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Flucloxacilina Hikma
3. Como utilizar Flucloxacilina Hikma
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Flucloxacilina Hikma
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

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

Flucloxacilina é uma penicilina isoxazólica do grupo dos antibióticos beta-lactâmicos, que exerce um efeito bactericida sobre muitos microrganismos Gram-positivo incluindo Streptococcus e Staphylococcus produtores de beta-lactamases.

A flucloxacilina está indicada no tratamento de infeções quando causadas por microrganismos sensíveis particularmente estreptococos e estafilococos, com a seguinte localização:

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

Trato respiratório inferior, por ex.: abscesso pulmonar, pneumonia, broncopneumonia

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 septicémia, particularmente septicémia estafilocócica, recomenda-se a administração por via injetável. A flucloxacilina está indicada para profilaxia na cirurgia cardiovascular (próteses valvulares e próteses arteriais) e cirurgia ortopédica (artroplastia, osteossíntese e artrotomia), devido ao potencial patogénico dominante dos estafilococos durante estes procedimentos cirúrgicos.

A flucloxacilina é eficaz no tratamento de infeções causadas por estreptococos A beta-hemolíticos tal como úlceras na garganta e erisipela, bem como queimaduras infetadas, no entanto nestes casos 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 utilizar Flucloxacilina Hikma

Não utilize Flucloxacilina Hikma:

se tem alergia (hipersensibilidade) à flucloxacilina.

se tem ou já teve reação alérgica (hipersensibilidade) a antibióticos beta-lactâmicos.

se tem história anterior de icterícia ou disfunção do fígado, associadas à flucloxacilina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de utilizar Flucloxacilina Hikma.

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.

Antes de se iniciar a terapêutica com flucloxacilina, 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 com 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 hiperbilirrubinémia. Estudos demonstraram que, em doses elevadas após administração parentérica, flucloxacilina pode deslocar a bilirrubina da sua ligação às proteínas plasmáticas, podendo desta forma predispor para uma situação de icterícia nuclear num bebé com icterícia.

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.

Outros medicamentos e Flucloxacilina Hikma

Informe o seu médico ou farmacêutico se estiver a utilizar, ou tiver utilizado recentemente, ou se vier a utilizar outros medicamentos. Especialmente:

- Probenecide (para o tratamento da gota)

- Medicamentos bacteriostáticos (cloranfenicol, eritromicina, sulfonamidas e tetraciclinas)
- Metotrexato
- 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 ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

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

Flucloxacilina Hikma pode ser utilizada durante a amamentação, uma vez que é eliminada apenas 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 Hikma não interfere com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Testes

Informe o seu médico que está a utilizar Flucloxacilina Hikma, caso tenha de fazer análises à urina e ao sangue, pois a Flucloxacilina Hikma pode influenciar os resultados de alguns testes.

Flucloxacilina Hikma contém sódio. Este medicamento contém 51 mg de sódio (principal componente de sal de cozinha/sal de mesa) em cada frasco. Isto é equivalente a 2,6% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

3. Como utilizar Flucloxacilina Hikma

Este medicamento deverá ser-lhe administrado exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A terapêutica parentérica (por injeção) está indicada se a via oral for considerada impraticável ou desadequada, tal como no caso de diarreia grave ou vómitos, e em particular no tratamento urgente de infeções graves. Recomenda-se um tratamento de pelo menos de 10 dias, para qualquer infeção causada por estreptococos beta-hemolítico.

O médico decidirá qual a apresentação que lhe deverá ser prescrita e em particular se irá ser administrada por injeção intravenosa, intramuscular ou por perfusão.

Deve sempre ser respeitada a via de administração indicada.

Adultos

Nos adultos e crianças com idade superior a 12 anos a posologia mais habitual é 500 mg de 8 em 8 ou de 6 em 6 horas, por injeção intravenosa lenta ou intramuscular.

Em infecções mais graves a posologia pode ser aumentada até um máximo de 8 g diários, divididos em 4 perfusões intravenosas, de 20 a 30 minutos (em cada perfusão não deve ser ultrapassada a dose de 2 g).

Utilização em crianças e adolescentes

Nas crianças com idade inferior a 12 anos, a posologia é sempre calculada pelo médico, de acordo com a idade e peso corporal.

A posologia mais habitual é de 25 a 50 mg/kg/dia, em doses fracionadas de 6 em 6 horas ou de 8 em 8 horas, por via intravenosa lenta ou intramuscular. Em infecções graves esta dose poderá ser aumentada, mas não deverá exceder 100 mg/kg/dia (cada dose não deverá ultrapassar 33 mg/kg).

Idosos

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

Insuficiência renal

A eliminação da flucloxacilina está diminuída nos casos de insuficiência dos rins. 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 nem por hemodiálise, nem por diálise peritoneal. Assim, a administração durante a diálise não necessita de ser reforçada por uma dose adicional.

Se utilizar mais Flucloxacilina Hikma do que deveria

É pouco provável a ocorrência de problemas de sobredosagem com flucloxacilina. Se ocorrerem, 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 utilizar Flucloxacilina Hikma

Se falhar a administração de uma injeção deverá falar com o seu médico.

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

4. Efeitos indesejáveis possíveis

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

Muito raramente pode 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 descontinuado. Raramente pode também ocorrer eosinofilia (aumento do número de eosinófilos no sangue) e anemia hemolítica (destruição dos glóbulos vermelhos).

Muito raramente pode ocorrer choque anafilático e edema angioneurótico. Se ocorrer alguma reação de hipersensibilidade, o tratamento deve ser descontinuado. Também

muito raramente, pode ocorrer distúrbios neurológicos com convulsões em doentes com insuficiência renal com a administração i.v. de doses elevadas de flucloxacilina.

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

Muito raramente pode ocorrer hepatite e icterícia colestática (acumulação de bÍlis no fÍgado) 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.

Rash, urticária e pÚrpura (manchas cutÂneas com forma e extensão variáveis) são efeitos que ocorrem com pouca frequência. Raramente podem ocorrer reações alérgicas mais graves como 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), 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. Muito raramente pode também ocorrer febre 48 horas após o início do tratamento.

Muito raramente desenvolve-se artralgia (dor nas articulações) e mialgia (dor nos músculos) mais de 48 horas após o início do tratamento.

Muito raramente verifica-se nefrite intersticial (inflamação dos rins). Este efeito é reversÍvel quando o tratamento é interrompido.

Casos muito raros (pode afetar até 1 em cada 10.000 pessoas) 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 calculado a partir dos dados disponíveis)

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.

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 os 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 7373
Linha do medicamento: 8000222444 (gratuita)
E-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Flucloxacilina Hikma

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

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso no rótulo e embalagem exterior, após EXP. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

As injeções para administração intramuscular ou intravenosa só devem ser preparadas no momento da administração.

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 Hikma

A substância ativa é flucloxacilina. Cada frasco para injetáveis contém 500 mg de flucloxacilina, sob a forma de flucloxacilina sódica.

Qual o aspeto de Flucloxacilina Hikma e conteúdo da embalagem

Flucloxacilina Hikma é um pó cristalino branco ou quase branco apresentado em frascos de vidro incolor, fechados com rolhas de borracha e cápsulas de alumínio. Encontra-se disponível em embalagens de 10, 50 ou 100 frascos.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado
Hikma Farmacêutica (Portugal) S.A.
Estrada do Rio da Mó, nº8, 8A e 8B, Fervença
2705-906 Terrugem SNT
Portugal

Fabricante
Mitim S.r.l.
Via Cacciamali, 34-38

25125 Brescia (BS)
Italy

Este folheto foi revisto pela última vez em

A informação que se segue destina-se apenas aos profissionais de saúde:

A segunda parte deste folheto informativo tem como objetivo fornecer aos técnicos de saúde algumas instruções sobre a administração e armazenamento deste produto.

Leia este folheto atentamente antes de administrar este medicamento ao doente. Note que este folheto não contém toda a informação necessária deste medicamento.

COMPOSIÇÃO

Flucloxacilina Hikma apresenta-se em frasco para injetável contendo pó branco estéril.

O seu ingrediente ativo é a flucloxacilina sob a forma de sal sódico.

Flucloxacilina Hikma está disponível na seguinte apresentação: Frasco para injetável 500 mg para administração intramuscular (I.M.) ou intravenosa (I.V.).

ADMINISTRAÇÃO

Flucloxacilina Hikma adequadamente diluído, será administrado por via intramuscular ou por via intravenosa lenta, diretamente na veia, durante um período de 3 a 4 minutos, ou através duma perfusão intravenosa.

Preparação das injeções e estabilidade

INTRAMUSCULAR

Reconstituir com 2 ml de água para injetáveis. Após reconstituição Flucloxacilina Hikma (I.M.) deve ser administrado imediatamente. Contudo a solução mantém-se estável durante 30 minutos a 25°C.

INTRAVENOSA

Reconstituir com 10 ml de água para injetáveis ou soro fisiológico.

Após reconstituição, Flucloxacilina Hikma (I.V.) deve ser administrado imediatamente. Contudo, a solução mantém-se estável durante um período de 24 horas à temperatura ambiente ou 72 horas a 5°C.

Preparação de perfusão intravenosa e estabilidade

Reconstituir com 2 ml de água para injetáveis e diluir com um volume de solvente diluição equivalente para uma concentração de 1%. Poderá utilizar como solvente de diluição, água para preparações injetáveis, soro fisiológico, glucose a 5% ou glucose a 4% + NaCl a 0,18%.

As perfusões de Flucloxacilina Hikma deverão ser administradas durante um período de 30 a 60 minutos. Contudo, a solução mantém-se estável durante 24 horas a temperatura ambiente ou durante 72 horas no frigorífico (5°C).

A reconstituição das injeções e perfusões deve ser feita sobre condições de assépsia. Toda a solução antibiótica remanescente deve ser destruída.

Os frascos para injetáveis de Flucloxacilina Hikma (monodose) não são adequados para utilização múltipla.

INCOMPATIBILIDADES

Flucloxacilina Hikma não deve ser adicionado a produtos sanguíneos, fluidos proteicos (tais como proteínas hidrolisadas), ou emulsões lipídicas intravenosas. Se Flucloxacilina Hikma for prescrito concomitantemente com um aminoglicosídeo, não deve ser misturado na seringa ou no balão do líquido de perfusão, nem administrado através do mesmo sistema de perfusão.

Flucloxacilina Hikma não deve ser adicionado em solução a outros fármacos. Estão descritos casos de perda de atividade e incompatibilidade deste medicamento com numerosos fármacos.

PRECAUÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

OUTRAS PRECAUÇÕES

Antes de ser iniciada a terapêutica com Flucloxacilina Hikma, deve ser efetuado um cuidadoso inquérito relativamente a reações prévias de hipersensibilidade a outros antibióticos beta-lactâmicos (tais como penicilinas e cefalosporinas).

Têm sido descritos casos graves e ocasionalmente fatais de reações de hipersensibilidade (de tipo anafilático) em doentes tratados com penicilinas. Estas reações ocorrem mais frequentemente em indivíduos com história de hipersensibilidade à penicilina.

Se durante o tratamento com flucloxacilina surgir uma reação alérgica, esta terapêutica deverá ser imediatamente interrompida e substituída por outra alternativa. Reações anafiláticas graves poderão requerer terapêutica de emergência com adrenalina. Podem ser necessário oxigénio, corticosteroides intravenosos e manobras de ventilação, incluindo intubação.

Flucloxacilina nunca deve ser administrado a doentes que tenham tido icterícia (coloração amarela da pele) ou doença do fígado, após lhe ter sido administrado este medicamento.

O uso concomitante de flucloxacilina com paracetamol deve ser feito com precaução, dado que a toma conjunta foi associada a acidose metabólica com hiato aniónico aumentado, especialmente em doentes com fatores de risco.