

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Oxinep 660 mg comprimidos revestidos por película
Oxinep 800 mg comprimidos revestidos por película
Oxinep 1000 mg comprimidos revestidos por película
Fenoximetilpenicilina

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

1. O que é Oxinep e para que é utilizado

A substância ativa do Oxinep, a fenoximetilpenicilina, é uma penicilina (medicamento antibacteriano) que impede que as bactérias construam uma parede celular normal. Sem uma parede celular funcional, a bactéria morre rapidamente.

Oxinep é usado no tratamento de amigdalites, infeções dentárias, pneumonia, sinusite, infeções nos ouvidos, infeções bacterianas da pele e tecido subcutâneo (como inflamação do tecido conjuntivo, infeção por *Borrelia*), quando causadas por microorganismos sensíveis.

2. O que precisa de saber antes de tomar Oxinep

Não tome Oxinep:

- se tem alergia à fenoximetilpenicilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Advertências e precauções

Fale com o seu médico ou farmacêutico antes de tomar Oxinep.

Se tem hipersensibilidade às cefalosporinas (outro grupo de medicamentos antibacterianos), consulte o seu médico antes de utilizar Oxinep.

Se desenvolver erupção cutânea, febre e/ou inchaço no rosto, interrompa o tratamento e contacte o seu médico.

Outros medicamentos e Oxinep

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

Oxinep pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos:

- certos fármacos contra tumores ou doenças do sistema imunitário (metotrexato)
- fármacos para tratar a gota (probenecida).

Oxinep com alimentos e bebidas

Oxinep é mais eficaz se tomado de estômago vazio, ou pelo menos 1 hora antes ou 2 horas depois das refeições.

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.

Não existem riscos conhecidos quando Oxinep é tomado durante a gravidez.

Fenoximetilpenicilina passa para o leite materno, mas é improvável que afete os lactentes.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não há efeitos conhecidos na capacidade de conduzir ou utilizar máquinas.

3. Como tomar utilizar Oxinep

Tome este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico ou farmacêutico.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose é determinada pelo médico que faz o ajustamento individual para si. A dose depende do tipo de infeção e do peso corporal.

Se tomar mais Oxinep do que deveria

Se tomou mais medicamentos do que deveria ou se, por exemplo, uma criança tomou acidentalmente o medicamento, contacte o seu médico ou hospital para uma avaliação do risco ou orientações.

Caso se tenha esquecido de tomar Oxinep

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

Se parar de tomar Oxinep

Mesmo que já se sinta melhor após alguns dias, é importante que faça o tratamento com Oxinep até ao fim como lhe foi prescrito. Caso contrário, algumas bactérias podem sobreviver por algum tempo, crescer e causar reaparecimento da infeção.

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.

Frequentes (podem afetar 1 em 10 utilizadores): Desconforto abdominal, em particular náuseas ou fezes soltas e erupção cutânea.

Pouco frequentes (podem afetar 1 em 100 utilizadores): Reação de hipersensibilidade com febre e/ou dores nas articulações. Urticária, alterações nas análises sanguíneas (eosinofilia).

Raros (podem afetar 1 em 1.000 utilizadores): Reação alérgica grave (anafilaxia).

Muito raros (podem afetar 1 em 10.000 utilizadores): Comichão.

Se tiver diarreia prolongada ou grave, deve contactar o seu médico.

Comichão na área genital pode ser causada por crescimento fúngico anormal.

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

5. Como conservar Oxinep

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

Blister a 1000 mg: Não conservar acima de 30°C.

Blister a 660 mg e 800 mg: Não conservar acima de 25°C.

Frasco: O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

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 Oxinep

Cada comprimido contém:

- A substância ativa é fenoximetilpenicilina de potássio 660 mg, 800 mg e 1000 mg, respetivamente.

- Os outros componentes são Celulose microcristalina (PH 112), Povidona K-30, Estearato de Magnésio, Opadry White 04F58804 (Hipromelose, Dióxido de titânio e Macrogol 6000) e Água Purificada.

Qual o aspeto de Oxinep e conteúdo da embalagem

660 mg: comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, gravado com “PV” e “1”, separado por uma ranhura num dos lados e uma ranhura no outro lado.

800 mg: comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, marcado com “PV” e “2”, separado por uma ranhura num dos lados e uma ranhura no outro lado.

1000 mg: comprimido revestido por película, branco a esbranquiçado, em forma de cápsula, marcado com “PV” e “3”, separado por uma ranhura num dos lados e uma ranhura no outro lado.

Oxinep 660 mg comprimidos revestidos por película:

Blisters: 10, 16, 20, 30, 40 ou 100

Frascos HDPE: 100

Oxinep 800 mg comprimidos revestidos por película:

Blisters: 10, 16, 20, 30, 40 ou 100

APROVADO EM 19-07-2019 INFARMED

Frascos HDPE: 100

Oxinep 1000 mg comprimidos revestidos por película:

Blisters: 14, 16, 20, 30, 40, 98 e 100

Frascos HDPE: 100

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

Nordic Specialty Pharma

Square Marie Curie 50

1070 Anderlecht

Bélgica

Fabricante

S.C. Santa S.A.

60 Carpatilor Str.

Objective no. 47, 48, 58, 133, 156

Office no.1

Brasov 500269

Roménia

Este folheto foi revisto pela última vez em