

Folheto informativo: Informação para o utilizador

Floxapen 500 mg pó para solução injetável
Flucloxacilina

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

1. O que é Floxapen e para que é utilizado

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

A flucloxacilina está indicada 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), 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

Infeções do trato respiratório inferior, por ex.: abscesso 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 da 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 utilizar Floxapen

Não tome Floxapen

Se tem alergia à flucloxacilina ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6).

Se tem hipersensibilidade a antibióticos beta-lactâmicos.

Se tem história prévia de icterícia ou disfunção hepática associada à flucloxacilina.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro antes de utilizar Floxapen:

Antes de se iniciar a terapêutica com Floxapen, 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 hiperbilirrubinemia. Estudos demonstraram que, em doses elevadas após administração parentérica, Floxapen pode deslocar a bilirrubina da sua ligação às proteínas plasmáticas, podendo desta forma 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 Floxapen, 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 crescimento exagerado 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) são o tratamento de primeira escolha.

A flucloxacilina não está indicada para prevenção de febre reumática.

Outros medicamentos e Floxapen

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

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

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 Floxapen 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.

Floxapen 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

Floxapen não interfere com a capacidade de condução e utilização de máquinas.

Floxapen contém sódio

A dose máxima diária deste produto contém 1216 mg de sódio (presente no sal de mesa). Isto é equivalente a 60,8% da ingestão diária máxima de sódio recomendada na dieta para um adulto.

Fale com o seu médico ou farmacêutico se precisar de tomar Floxapen diariamente durante um período prolongado, especialmente se foi aconselhado a seguir uma dieta com pouco sal.

3. Como utilizar Floxapen

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

A terapêutica parentérica é indicada se a via oral é considerada impraticável ou desadequada, tal como no caso de diarreia severa ou vômitos, e em particular no tratamento urgente de infeções graves. Recomenda-se um tratamento de pelo menos de 10 dias para qualquer infeção causada por um streptococcus beta-hemolítico.

O médico decidirá qual a apresentação que lhe deverá ser administrada e em particular se irá receber uma injeção intravenosa, intramuscular ou 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, em injeção intravenosa lenta ou intramuscular.

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

Insuficiência renal

A excreção de Floxapen está diminuída nos casos de insuficiência renal. Nos doentes com clearance 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 Floxapen não são diminuídos nem por hemodiálise, nem por diálise peritoneal. Assim, a diálise não necessita de ser acompanhada por uma dose adicional.

Se utilizar mais Floxapen do que deveria

São pouco prováveis problemas de sobredosagem com Floxapen. 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 utilizar Floxapen

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.

Se notar algum dos seguintes efeitos indesejáveis graves, pare de utilizar Floxapen 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 podem 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 Floxapen 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 e sensação de ardor no local de administração.
- 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.

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 Floxapen

Conservar a temperatura inferior a 25°C.

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

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 Floxapen

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

Qual o aspeto de Floxapen e conteúdo da embalagem

Floxapen 500 mg pó para solução injetável apresenta-se em embalagens de 1, 3 ou 10 frascos para : frasco de vidro tipo III ou frasco de vidro transparente tipo I, 10 ml para administração intramuscular ou intravenosa doseado a 500 mg de flucloxacilina.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado e Fabricante

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

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

Fabricantes

Istituto Biochimico Italiano Giovanni Lorenzini SPA
Via Fossignano, 2
04011 – Aprilia (LT)
Itália

Ou

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

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

Floxapen injetável apresenta-se em frasco para injetável contendo pó branco estéril. O seu ingrediente ativo é a flucloxacilina sob a forma de sal sódico.

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

ADMINISTRAÇÃO

Floxapen injetável, 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 preparações injetáveis. Após reconstituição Floxapen injetável (I.M.) deve ser administrado imediatamente. Contudo a solução mantém-se estável durante 30 minutos a 25°C.

INTRAVENOSA

Reconstituir com 5 a 10 ml de água para injetáveis.

Após reconstituição, Floxapen injetável (I.V.) deve ser administrado imediatamente. Contudo, a solução mantém-se estável durante um período de 2 h à temperatura ambiente ou de 24 h se a solução for mantida no frigorífico (5°C).

Preparação de perfusão intravenosa e estabilidade

As soluções de Floxapen intravenoso poderão ser adicionadas, imediatamente após a reconstituição, a um volume de solução para perfusão compatível.

As perfusões de Floxapen 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 assepsia. Toda a solução antibiótica remanescente deve ser destruída.

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

INCOMPATIBILIDADES

Floxapen não deve ser adicionado a produtos sanguíneos, fluidos proteicos (tais como proteínas hidrolisadas), ou emulsões lipídicas intravenosas. Se Floxapen 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. Floxapen injetável 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 Floxapen, 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 Floxapen 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 entubação.

Floxapen (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.