

Prospecto: información para el usuario

Flucloxacilina Aurobindo 250 mg, cápsulas
Flucloxacilina Aurobindo 500 mg, cápsulas
flucloxacilina

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

Conserve este prospecto. Puede necesitar leerlo nuevamente.

¿Tiene alguna pregunta? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

No comparta este medicamento con otras personas, ya que ha sido recetado solo para usted. Puede ser perjudicial para otros, incluso si tienen los mismos síntomas que usted.

¿Experimenta efectos secundarios graves de los mencionados en la sección 4? ¿O experimenta un efecto secundario que no está en este prospecto? Póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Contenido de este prospecto

1. ¿Qué es Flucloxacilina Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?
2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?
3. ¿Cómo se utiliza este medicamento?
4. Posibles efectos secundarios
5. ¿Cómo se conserva este medicamento?
6. Contenido del envase e información adicional

1. ¿Qué es Flucloxacilina Aurobindo y para qué se utiliza este medicamento?

Flucloxacilina Aurobindo pertenece a un grupo de medicamentos llamados antibióticos. Flucloxacilina asegura que ciertos tipos de bacterias sean eliminadas.

El médico le prescribe Flucloxacilina Aurobindo para, para el tratamiento de ciertas infecciones leves a moderadamente graves causadas por bacterias sensibles a la flucloxacilina.

Infecciones del tracto respiratorio superior como faringitis, amigdalitis o resfriado.

Infecciones del tracto respiratorio inferior como neumonía.

Infecciones de la piel y tejidos blandos como impétigo y absceso.

2. ¿Cuándo no debe usar este medicamento o debe tener especial cuidado?

¿Cuándo no debe usar este medicamento?

Es alérgico a la soja o a alguno de los componentes de este medicamento. Estos componentes se pueden encontrar en la sección 6 de este prospecto.

No debe usar flucloxacilina si es hipersensible a la soja, a los antibióticos del tipo penicilina u otros antibióticos como las cefalosporinas. Puede haber hipersensibilidad si después de tomar flucloxacilina experimenta repentinamente dificultad para respirar, opresión en el pecho, palpitaciones, párpados o labios hinchados, erupción cutánea o

urticaria. No use, si reconoce los síntomas descritos anteriormente, flucloxacilina hasta que haya consultado con su médico.

La flucloxacilina no debe ser utilizada por pacientes con ictericia causada por flucloxacilina o con trastornos hepáticos en el historial médico.

¿Cuándo debe tener especial cuidado con este medicamento?

Consulte a su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Con el uso prolongado de flucloxacilina, su médico controlará regularmente su función hepática y renal y, si es necesario, reducirá la dosis o extenderá el intervalo de dosificación.

En pacientes mayores de 50 años y en pacientes con una enfermedad subyacente grave, el médico debe ser especialmente cuidadoso debido a la posible aparición de trastornos de la función hepática.

En pacientes con una enfermedad grave trastorno renal el médico reducirá la dosis o prolongará el intervalo de dosificación.

Al usar en recién nacidos que están amarillos, su médico prestará especial atención y, si es necesario, reducirá la dosis.

En recién nacidos y niños menores de 6 meses, su médico reducirá la dosis si es necesario porque sus riñones eliminan la sustancia activa del cuerpo más lentamente. Si utiliza flucloxacilina durante un período prolongado (o varios ciclos consecutivos), existe la posibilidad de que experimente problemas con bacterias que no son sensibles a la flucloxacilina. Consulte en ese caso su médico.

Si se produce colitis, el tratamiento con flucloxacilina debe suspenderse y debe contactar inmediatamente con un médico (ver también "Posibles efectos secundarios").

Si está usando o va a usar paracetamol.

El uso de flucloxacilina, especialmente en dosis altas, puede reducir el nivel de potasio en la sangre (hipopotasemia). Es posible que su médico controle regularmente su nivel de potasio durante el tratamiento con dosis más altas de flucloxacilina.

Existe un riesgo de anomalías en la sangre y el líquido (acidosis metabólica con anión gap elevado), que ocurren cuando hay un aumento de la acidez del plasma, cuando se usa flucloxacilina simultáneamente con paracetamol, especialmente en ciertos pacientes que están en riesgo, por ejemplo, pacientes con insuficiencia renal grave, sepsis o desnutrición, especialmente si las dosis diarias máximas de paracetamol se utilizan. La acidosis metabólica con alto anión gap es una enfermedad grave que debe ser tratada de urgencia.

¿Está usando otros medicamentos?

¿Usa además Flucloxacilina Aurobindo otros medicamentos, ¿lo ha hecho recientemente o planea hacerlo pronto? Informe eso entonces su médico o farmacéutico.

La flucloxacilina no debe administrarse simultáneamente con medicamentos bacteriostáticos (medicamentos que inhiben el crecimiento de bacterias) como tetraciclinas, macrólidos y cloranfenicol.

El uso simultáneo con aminoglucósidos (medicamentos que matan las bacterias) es posible, pero la flucloxacilina y los aminoglucósidos pueden potenciarse mutuamente.

Algunos medicamentos pueden inhibir la excreción urinaria de medicamentos tipo penicilina (fenilbutazona, oxifenbutazona y en menor medida ácido acetilsalicílico (medicamentos analgésicos), indometacina (medicamento para la artritis y la gota)) lo

que resulta en una mayor concentración de flucloxacilina en el cuerpo y un tiempo más prolongado para su excreción.

Debido a que la flucloxacilina puede afectar la flora intestinal, la fiabilidad de los anticonceptivos orales (la "píldora") se reduce.

Voriconazol (medicamento contra infecciones por hongos).

¿Qué debe tener en cuenta con la comida y la bebida?

Flucloxacilina Aurobindo debe tomarse con el estómago vacío, por ejemplo, 1 hora antes o 2 horas después de la comida.

Embarazo y lactancia

¿Está embarazada, cree que podría estarlo, desea quedar embarazada o está amamantando?

Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico antes de usar este medicamento.

Actualmente no hay suficientes datos disponibles sobre el uso de flucloxacilina durante el embarazo. Si está embarazada y desea usar flucloxacilina, debe consultar primero con su médico.

Se puede dar lactancia durante el uso de flucloxacilina.

Conducción y uso de máquinas

No hay datos conocidos sobre el efecto de este producto en la capacidad para conducir. Sin embargo, es poco probable que tenga un efecto adverso.

Flucloxacilina Auro contiene lecitina de soja

No usar este medicamento si es alérgico a los cacahuetes o la soja.

Flucloxacilina Auro contiene sodio

250 mg cápsulas: este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por cápsula, es decir, esencialmente 'libre de sodio'.

500 mg cápsulas: este medicamento contiene 25,9 mg de sodio (un componente importante de la sal de mesa) por cápsula. Esto corresponde al 1,3% de la cantidad máxima diaria recomendada de sodio en la dieta para un adulto.

3. ¿Cómo usar este medicamento?

Use este medicamento siempre exactamente como su médico o farmacéutico le ha indicado.

¿Tiene dudas sobre el uso correcto? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

Tome su cápsula dura de flucloxacilina al menos 1 hora antes o 2 horas después de la comida. Para reducir el riesgo de dolor en el esófago (el tubo que conecta su boca con su estómago), debe tragar las cápsulas con un gran vaso de agua (250 ml) y no debe acostarse inmediatamente después de haber tomado sus cápsulas.

La dosis habitual es la siguiente:

3 veces al día (cada 8 horas)

*Para adultos y niños mayores de 12 años se recomienda usar Flucloxacilina Aurobindo cápsulas de 250 mg o 500 mg. Para niños entre 6 y 12 años también se recomienda generalmente usar Flucloxacilina Aurobindo cápsulas.

Uso en adultos y niños mayores de 12 años*
3 veces al día 500 mg

Uso en niños de 6-12 años*
3 veces al día 250 mg

**Para niños menores de 6 años se recomienda usar flucloxacilina suspensión oral 125mg/5ml. La dosificación es la siguiente:

Uso en niños de 2-6 años**
3 veces al día 250 mg (= 3 veces al día 10 ml de suspensión).

Uso en niños menores de 2 años**
3 veces al día 125 mg (= 3 veces al día 5 ml de suspensión).

Dosificación en infecciones graves (adultos y niños) En infecciones graves, la dosis puede duplicarse.

Uso en caso de función renal reducida

Si sus riñones no funcionan bien, su médico prestará especial atención cuando use flucloxacilina. A veces, el médico puede ajustar la dosis de flucloxacilina o el intervalo de dosificación. También para niños menores de 12 años, su médico ajustará la dosis si tienen problemas graves con los riñones.

¿Ha usado demasiado de este medicamento?

Si ha tomado más flucloxacilina de la que su médico le ha recetado, es aconsejable contactar inmediatamente con su médico. La sobredosis puede llevar a síntomas gastrointestinales (náuseas, vómitos y diarrea) y a un desequilibrio de líquidos y electrolitos. El tratamiento de la sobredosis consiste en mantener el equilibrio de líquidos y electrolitos.

¿Olvidó usar este medicamento?

Tome la dosis olvidada tan pronto como lo recuerde, a menos que ya sea casi la hora de la siguiente dosis. La siguiente dosis se tomará nuevamente en el horario prescrito. Sin embargo, nunca tome una dosis doble para compensar la dosis olvidada.

¿Tiene otras preguntas sobre el uso de este medicamento? Entonces, póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos secundarios

Como cualquier medicamento, este medicamento también puede tener efectos secundarios. No todos los experimentan.

Para las frecuencias de efectos secundarios se utilizan las siguientes frecuencias:

Muy frecuente (ocurre en más de 1 de cada 10 usuarios)

Frecuente (ocurre en menos de 1 de cada 10 usuarios)

A veces (ocurre en menos de 1 de cada 100 usuarios)

Rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 1000 usuarios)

Muy rara vez (ocurre en menos de 1 de cada 10,000 usuarios)

Desconocido (la frecuencia no puede determinarse con los datos disponibles)

Trastornos de la sangre y del sistema linfático

Muy rara vez: trastorno sanguíneo (deficiencia de glóbulos blancos) acompañado de una mayor susceptibilidad a infecciones (neutropenia) y trastorno sanguíneo (deficiencia de plaquetas) acompañado de moretones y tendencia a sangrar (trombocitopenia). Esto desaparece si se interrumpe el tratamiento. Eosinofilia (aumento de células eosinófilas en la sangre). Anemia como resultado de una excesiva destrucción de la sangre (anemia hemolítica).

Trastornos del sistema inmunológico

Muy rara vez: shock (fuerte caída de la presión arterial, palidez, inquietud, pulso débil y rápido, piel húmeda, disminución de la conciencia) debido a una repentina y fuerte dilatación de los vasos como resultado de una grave hipersensibilidad a ciertas sustancias (shock anafiláctico). Acumulación repentina de líquido en la piel y mucosas (por ejemplo, garganta o lengua), dificultades respiratorias y/o picazón y erupción cutánea, a menudo como reacción alérgica (edema angioneurótico).

Si ocurren estas reacciones, debe contactar inmediatamente a un médico.

Trastornos del sistema gastrointestinal

A veces: leves alteraciones del tracto gastrointestinal.

Muy rara vez: inflamación del colon (pseudomembranosa colitis).

Trastornos del hígado o de la vesícula biliar

Muy rara vez: inflamación del hígado acompañada de ictericia (coloración amarilla de la piel o los ojos) (hepatitis) e ictericia que ocurre porque la bilis y sus componentes no pueden llegar al intestino (ictericia colestásica). Ambos pueden ocurrir hasta 2 meses después de la interrupción del tratamiento. En algunos casos, el curso puede prolongarse y durar varios meses. Muy rara vez se ha reportado un desenlace fatal, casi siempre en pacientes mayores de 50 años o en pacientes con una enfermedad subyacente grave.

Trastornos de la piel o del tejido subcutáneo

A veces: erupción, erupción cutánea con picazón intensa y formación de ronchas (urticaria) y hematomas en la piel o mucosas (púrpura).

Muy raramente: erupción cutánea con manchas rojas (húmedas) irregulares (eritema multiforme). Reacción de hipersensibilidad grave con fiebre (alta), manchas rojas en la piel, dolores articulares y/o inflamación ocular (síndrome de Stevens-Johnson). Reacción (de hipersensibilidad) exantemática

Desconocido: reacciones cutáneas graves. Una erupción roja y escamosa con protuberancias bajo la piel y ampollas (exantemática pustulosa) Muy raramente: dolor articular y muscular. Estos a veces se desarrollan solo 48 horas después del inicio del tratamiento.

Trastornos renales y urinarios

Muy raramente: inflamación renal (nefritis intersticial). Esto desaparece

Trastornos de los riñones y vías urinarias

se interrumpe el tratamiento. General: Muy raramente: fiebre que a veces solo aparece 48 horas después del inicio del tratamiento.

General:

Muy raramente: fiebre que a veces aparece solo 48 horas después del inicio del tratamiento.

Muy raramente: casos muy raros de anomalías en la sangre y el líquido (acidosis metabólica con anion gap elevado), que ocurren cuando hay un aumento de la acidez del plasma, cuando se usa flucloxacilina simultáneamente con paracetamol, generalmente cuando hay factores de riesgo presentes (ver sección 2).

No conocido: nivel bajo de potasio en la sangre (hipopotasemia), lo que puede causar debilidad muscular, calambres o un ritmo cardíaco irregular. Dolor en el esófago (el tubo que conecta la boca con el estómago) y otras molestias relacionadas, como dificultad para tragar, acidez, irritación de garganta o dolor en el pecho.

Notificación de efectos secundarios

Si experimenta efectos secundarios, comuníquese con su médico o farmacéutico. Esto también se aplica a los efectos secundarios que no se mencionan en este prospecto. También puede informar sobre los efectos secundarios a través del Centro de Efectos Secundarios de los Países Bajos Lareb (www.lareb.nl). Al informar sobre los efectos secundarios, nos ayuda a obtener más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. ¿Cómo debe almacenar este medicamento?

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

Conservar por debajo de 25°C en el envase original para protegerlo de la humedad.

No use este medicamento después de la fecha de caducidad. Esta se encuentra en el envase después de

“Exp.:”. Allí se indica un mes y un año. El último día de ese mes es la fecha de caducidad.

No tire los medicamentos por el desagüe o el inodoro ni los deseche en la basura. Pregunte a su farmacéutico qué hacer con los medicamentos que ya no usa. Si elimina los medicamentos de manera adecuada, se destruyen correctamente y no llegan al medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

¿Qué sustancias contiene este medicamento?

Flucloxacilina Aurobindo 250 y 500 mg cápsulas contienen como sustancia activa flucloxacilina sódica monohidrato, correspondiente a 250 y 500 mg de flucloxacilina por cápsula, respectivamente.

Los otros componentes de este medicamento son estearato de magnesio y dióxido de silicio. Además, la pared de la cápsula contiene: gelatina, óxido de hierro rojo (E 172), óxido de hierro amarillo (E 172), dióxido de titanio (E 171), óxido de hierro negro (E 172) y tinta blanca, que contiene entre otros goma laca, lecitina, dimeticona y dióxido de titanio (E 171).

¿Cómo se ve Flucloxacilina Aurobindo y qué contiene un paquete?

250 mg: cápsula de gelatina dura llena de polvo blanco, cuerpo marrón y tapa negra, "FLUCLOX" en letras blancas en la tapa, "250" en letras blancas en el cuerpo.

500 mg: cápsula de gelatina dura llena de polvo blanco, cuerpo marrón y tapa negra, "FLUCLOX" en letras blancas en la tapa, "500" en letras blancas en el cuerpo.

Las cápsulas están empaquetadas en blísteres de 20 cápsulas o en frascos de 20 o 100 cápsulas.

Es posible que no todos los tamaños de envase mencionados se comercialicen.

Titular de la autorización de comercialización y fabricantes Titular de la autorización:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Fabricantes:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Athlone Laboratories Limited, Ballymurray, Co. Roscommon, Irlanda

Inscrito en el registro

RVG 16939 Flucloxacilina Aurobindo 250 mg, cápsulas

RVG 16940 Flucloxacilina Aurobindo 500 mg, cápsulas

Este prospecto fue aprobado por última vez en agosto de 2023

Transtoyou