

Bipacksedel: information för användaren

Flukloxacillin Aurobindo 250 mg, kapslar

Flukloxacillin Aurobindo 500 mg, kapslar

flukloxacillin

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar använda detta läkemedel, eftersom det innehåller viktig information för dig.

Spara denna bipacksedel. Du kan behöva läsa den igen.

Har du fler frågor? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Ge inte detta läkemedel till andra, eftersom det endast är förskrivet till dig. Det kan vara skadligt för andra, även om de har samma symtom som du.

Får du mycket besvär av någon av biverkningarna som nämns i avsnitt 4? Eller får du en biverkning som inte nämns i denna bipacksedel? Kontakta då din läkare eller apotekspersonal.

Innehåll av denna bipacksedel

1. Vad är Flucloxacillin Aurobindo och vad används detta läkemedel för?
2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig med det?
3. Hur använder du detta läkemedel?
4. Möjliga biverkningar
5. Hur förvarar du detta läkemedel?
6. Förpackningens innehåll och övrig information

1. Vad är Flucloxacillin Aurobindo och vad används detta läkemedel för?

Flucloxacillin Aurobindo tillhör en grupp läkemedel som kallas antibiotika.

Flucloxacillin gör att vissa typer av bakterier blir oskadliggjorda.

Läkaren ordinerar dig Flucloxacillin Aurobindo för, för behandling av vissa milda till måttligt allvarliga infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för flucloxacillin.

Övre luftvägsinfektioner såsom halsont, inflammerade mandlar eller förkylning.

Nedre luftvägsinfektioner såsom lunginflammation.

Infektioner i hud och mjukdelar såsom svinkoppor och abscess.

2. När ska du inte använda detta läkemedel eller vara extra försiktig?

När ska du inte använda detta läkemedel?

Du är allergisk mot soja eller mot något av ämnena i detta läkemedel. Dessa ämnen finns i avsnitt 6 i denna bipacksedel.

Du får inte använda flucloxacillin om du är överkänslig mot soja, penicillinantibiotika eller andra antibiotika såsom cefalosporiner. Överkänslighet kan förekomma om du plötsligt får andnöd, tryck över bröstet, hjärtklappning, svullna ögonlock eller läppar, hudutslag eller nässelutslag efter att ha tagit flucloxacillin. Använd inte, om du känner igen de ovan beskrivna symtomen, flucloxacillin innan du har rådgjort med din läkare.

Flucloxacillin ska inte användas av patienter med gulsot orsakad av flucloxacillin eller med leverstörningar i sjukdomshistorien.

När ska du vara extra försiktig med detta läkemedel?

Kontakta din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Vid långvarig användning av flucloxacillin kommer din läkare regelbundet att kontrollera din lever- och njurfunktion och vid behov sänka dosen eller förlänga doseringsintervallet.

Hos patienter över 50 år och hos patienter med en allvarlig underliggande sjukdom bör läkaren vara extra försiktig på grund av risken för leverfunktionsstörningar.

Hos patienter med en allvarlig njursjukdom kommer läkaren att sänka dosen eller förlänga doseringsintervallet.

Vid användning hos nyfödda som är gula kommer din läkare att vara extra uppmärksam och vid behov sänka doseringen.

Hos nyfödda och barn under 6 månader kommer din läkare vid behov att sänka dosen eftersom deras njurar avlägsnar den aktiva substansen långsammare från kroppen.

Om du använder flucloxacillin under en längre tid (eller flera kurer i rad) finns det en möjlighet att du får problem med bakterier som inte är känsliga för flucloxacillin. Rådfråga i det fall din läkare.

Om tjoctarmsinflammation uppstår bör behandlingen med flucloxacillin avbrytas och du bör omedelbart kontakta en läkare (se även "Eventuella biverkningar").

Om du använder eller ska använda paracetamol.

Användning av flucloxacillin, särskilt i höga doser, kan sänka kaliumnivån i blodet (hypokalemi). Det är möjligt att din läkare regelbundet kommer att kontrollera dina kaliumnivåer under behandling med högre doser flucloxacillin.

Det finns en risk för avvikelser i blodet och vätskan (hög anjongap metabol acidosis), som uppstår när det finns en ökad surhetsgrad i plasma, när flucloxacillin används samtidigt med paracetamol, särskilt hos vissa patienter som löper risk, till exempel patienter med svår njurinsufficiens, sepsis eller undernäring, särskilt om de maximala dagliga doserna paracetamol används. Hög anjongap metabol acidosis är en allvarlig sjukdom som måste behandlas omedelbart.

Tar du några andra mediciner?

Använder du förutom Flucloxacillin Aurobindo andra läkemedel, har du det nyligen gjort eller kommer du kanske snart att göra det? Berätta det då din läkare eller apotekare.

Flucloxacillin får inte administreras samtidigt med bakteriostatiska läkemedel (läkemedel som hämmar bakterietillväxt) såsom tetracykliner, makrolider och kloramfenikol.

Samtidig användning med aminoglykosider (läkemedel som dödar bakterier) är möjlig, men flucloxacillin och aminoglykosider kan förstärka varandras verkan.

Vissa läkemedel kan hämma utsöndringen via urinen av penicillinliknande läkemedel (fenylbutazon, oxyfenbutazon och i mindre utsträckning acetylsalicylsyra (smärtstillande läkemedel), indometacin (läkemedel mot reumatism och gikt)) vilket leder till en högre koncentration av flucloxacillin i kroppen och det tar längre tid innan flucloxacillin utsöndras.

Eftersom flucloxacillin kan påverka tarmfloran minskar tillförlitligheten av orala preventivmedel ("p-piller").

Vorikonazol (läkemedel mot svampinfektioner).

Vad ska du tänka på med mat och dryck?

Flukloxacillin Aurobindo ska tas på fastande mage, till exempel 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

Graviditet och amning

Är du gravid, tror du att du är gravid, vill du bli gravid eller ammar du? Kontakta då din läkare eller apotekare innan du använder detta läkemedel.

Det finns för närvarande inte tillräckliga uppgifter om användning av flukloxacillin under graviditet. Om du är gravid och vill använda flukloxacillin bör du först rådgöra med din läkare. Amning kan ges under användning av flukloxacillin.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända uppgifter om effekten av denna produkt på körförmågan. En negativ effekt är dock inte sannolik.

Flukloxacillin Auro innehåller sojalecitin

Använd inte detta läkemedel om du är allergisk mot jordnötter eller soja.

Flukloxacillin Auro innehåller natrium

250 mg kapslar: detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol natrium (23 mg) per kapsel, vilket innebär att det i huvudsak är 'natriumfritt'.

500 mg kapslar: detta läkemedel innehåller 25,9 mg natrium (en viktig komponent i bordssalt) per kapsel. Detta motsvarar 1,3 % av det rekommenderade maximala dagliga intaget av natrium i kosten för en vuxen.

3. Hur använder du detta läkemedel?

Använd alltid detta läkemedel exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Är du osäker på rätt användning? Kontakta då din läkare eller apotekare.

Ta din flukloxacillin hårda kapsel minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid. För att minska risken för smärta i matstrupen (röret som förbinder din mun med din mage) bör du svälja kapslarna med ett stort glas vatten (250 ml) och inte lägga dig ner direkt efter att du tagit dina kapslar.

Den vanliga doseringen är som följer:

3 gånger dagligen (var 8:e timme)

*För vuxna och barn över 12 år rekommenderas det att använda Flukloxacillin Aurobindo kapslar på 250 mg eller 500 mg. För barn mellan 6 och 12 år rekommenderas vanligtvis också att använda Flukloxacillin Aurobindo kapslar.

Användning hos vuxna och barn över 12 år*

3 gånger dagligen 500 mg

Användning hos barn från 6-12 år*

3 gånger dagligen 250 mg

**För barn under 6 år rekommenderas användning av flucloxacillin oral suspension 125mg/5ml. Doseringen är som följer:

Användning hos barn från 2-6 år**

3 gånger dagligen 250 mg (= 3 gånger dagligen 10 ml suspension).

Användning hos barn upp till 2 år**

3 gånger dagligen 125 mg (= 3 gånger dagligen 5 ml suspension).

Dosering vid svåra infektioner (vuxna och barn) Vid svåra infektioner kan dosen fördubblas.

Användning vid nedsatt njurfunktion

Om dina njurar inte fungerar så bra kommer din läkare att vara extra uppmärksam när du använder flucloxacillin. Ibland kan läkaren justera flucloxacillin-dosen eller doseringsintervallet. Även för barn under 12 år kommer din läkare att justera dosen om de har allvarliga njurproblem.

Har du använt för mycket av detta läkemedel?

Om du har tagit mer flucloxacillin än vad din läkare har ordinerat är det lämpligt att omedelbart kontakta din läkare. Överdoserering kan leda till gastrointestinala symtom (illamående, kräkningar och diarré) och en störning i vätske- och elektrolytbalansen. Behandlingen vid överdosering består av att upprätthålla vätske- och elektrolytbalansen.

Har du glömt att använda detta läkemedel?

Ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det, om det inte redan är nästan dags för nästa dos. Nästa dos tas sedan vid den föreskrivna tidpunkten. Ta dock aldrig en dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

Har du fler frågor om användningen av detta läkemedel? Kontakta då din läkare eller apotekare.

4. Möjliga biverkningar

Liksom alla läkemedel kan även detta läkemedel ha biverkningar. Alla drabbas dock inte av dem.

För frekvenser av biverkningar används följande frekvenser:

Mycket vanliga (förekommer hos fler än 1 av 10 användare)

Ofta (förekommer hos färre än 1 av 10 användare)

Ibland (förekommer hos färre än 1 av 100 användare)

Sällan (förekommer hos färre än 1 av 1000 användare)

Mycket sällan (förekommer hos färre än 1 av 10 000 användare)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

Blod- och lymfsystemet sjukdomar

Mycket sällan: blodsjukdom (brist på vita blodkroppar) med ökad känslighet för infektioner (neutropeni) och blodsjukdom (brist på blodplättar) med blåmärken och blödningsbenägenhet

(trombocytopeni). Detta försvinner om behandlingen avbryts. Eosinofili (ökning av eosinofila celler i blodet). Anemi som följd av överdriven nedbrytning av blodet (hemolytisk anemi).

Immunsystemet sjukdomar

Mycket sällan: chock (kraftig blodtrycksfall, blekhet, oro, svag snabb puls, kallsvettig hud, nedsatt medvetande) på grund av plötslig kraftig kärlutvidgning till följd av allvarlig överkänslighet mot vissa ämnen (anafylaktisk chock). Plötslig vätskeansamling i hud och slemhinnor (t.ex. hals eller tunga), andningssvårigheter och/eller klåda och hudutslag, ofta som allergisk reaktion (angioneurotiskt ödem).

Om dessa reaktioner uppstår bör du omedelbart kontakta en läkare.

Mag-tarmsystemet sjukdomar

Ibland: lindriga störningar i mag-tarmkanalen.

Mycket sällan: tjocktarmsinflammation (pseudomembranös kolit).

Lever- eller gallsjukdomar

Mycket sällan: leverinflammation med gulsot (gul färgning av hud eller ögon) (hepatit) och gulsot som uppstår eftersom galla och gallkomponenter inte kan nå tarmen (kolestatisk ikterus). Båda kan uppträda upp till 2 månader efter avslutad behandling. I vissa fall kan förloppet vara förlängt och pågå i flera månader. Mycket sällan har dödlig utgång rapporterats, nästan alltid hos patienter över 50 år eller hos patienter med allvarlig underliggande sjukdom.

Sjukdomar i huden eller underhuden

Ibland: utslag, hudutslag med intensiv klåda och bildning av knölar (urtikaria) och blödningar i huden eller slemhinnor (purpura).

Mycket sällan: hudutslag med röda (fuktiga) oregelbundna fläckar (erytem multifforme).

Allvarlig överkänslighetsreaktion med (hög) feber, röda fläckar på huden, ledvärk och/eller ögoninflammation (Stevens-Johnsons syndrom). Allvarlig, plötslig (överkänslighetsreaktion åtföljd av hög feber och blåsor på huden/hudavlossning (toxisk epidermal nekrolys).

Okänd: allvarliga hudreaktioner. Ett rött, fjällande utslag med knölar under huden och blåsor (exantematös pustulös). Kontakta omedelbart en läkare om du får något av dessa symptom.

Sjukdomar i skelettmuskelsystemet, bindväv och ben

Mycket sällan: ledvärk och muskelvärk. Dessa utvecklas ibland först 48 timmar efter behandlingsstart.

Sjukdomar i njurar och urinvägar

Mycket sällsynt: njurinflammation (interstitiell nefrit). Detta försvinner om behandlingen avbryts.

Allmänt:

Mycket sällsynt: feber som ibland uppträder först 48 timmar efter behandlingsstart.

Mycket sällsynta: mycket sällsynta fall av blod- och vätskeavvikelse (hög anjongap metabol acidosis), som uppstår när det finns en ökad surhetsgrad i plasma, när flucloxacillin används samtidigt med paracetamol, vanligtvis när riskfaktorer är närvarande (se avsnitt 2).

Okänd: lågt kaliuminnehåll i blodet (hypokalemi), vilket kan orsaka muskelsvaghet, kramper eller oregelbunden hjärtrytm. Smärta i matstrupen (röret som förbinder munnen med magen) och andra relaterade besvär, såsom svårigheter att svälja, halsbränna, halsirritation eller bröstsmärta.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, kontakta din läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel. Du kan också rapportera biverkningar via det Nederländska Biverkningscentret Lareb (www.lareb.nl). Genom att rapportera biverkningar hjälper du oss att få mer information om säkerheten för detta läkemedel.

5. Hur förvarar du detta läkemedel?

Förvara utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara under 25°C i originalförpackningen för att skydda mot fukt.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet. Det står på förpackningen efter "Exp.". Där står en månad och ett år. Sista dagen i den månaden är utgångsdatumet.

Spola inte ner läkemedel i avloppet eller toaletten och kasta dem inte i soporna. Fråga din apotekare vad du ska göra med läkemedel du inte längre använder. Om du kasserar läkemedel på rätt sätt, förstörs de på ett korrekt sätt och hamnar inte i miljön.

6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vilka ämnen finns i detta läkemedel?

Flukloxacillin Aurobindo 250 och 500 mg kapslar innehåller den aktiva substansen flucloxacillinnatriummonohydrat, motsvarande respektive 250 och 500 mg flucloxacillin per kapsel.

De andra ämnena i denna medicin är magnesiumstearat och kiseldioxid. Dessutom innehåller kapselskalet: gelatin, röd järnoxid (E 172), gul järnoxid (E 172), titandioxid (E 171), svart järnoxid (E 172) och vit bläck, som bland annat innehåller schellack, lecitin, dimetikon och titandioxid (E 171).

Hur ser Flucloxacillin Aurobindo ut och vad finns i en förpackning?

250 mg: hård gelatinkapsel fylld med vitt pulver, brun kropp och svart lock, "FLUCLOX" i vita bokstäver på locket, "250" i vita bokstäver på kroppen.

500 mg: hård gelatinkapsel fylld med vitt pulver, brun kropp och svart lock, "FLUCLOX" i vita bokstäver på locket, "500" i vita bokstäver på kroppen.

Kapslarna är förpackade i blisterförpackningar om 20 kapslar eller i flaskor om 20 eller 100 kapslar.

Det är möjligt att inte alla nämnda förpackningsstorlekar finns tillgängliga på marknaden.

Innehavare av försäljningstillståndet och tillverkare Tillståndsinnehavare:
Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Tillverkare:

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

Athlone Laboratories Limited, Ballymurray, Co. Roscommon, Irland

Registrerad i registret

RVG 16939 Flukloxacillin Aurobindo 250 mg, kapslar
RVG 16940 Flukloxacillin Aurobindo 500 mg, kapslar

Denna bipacksedel godkändes senast i augusti 2023

Transtoyou

Transtoyou