

Bipacksedel: Information till användaren

Heracillin

125 mg, 500 mg, 1 g filmdragerade tabletter
flukloxacillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Heracillin är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Heracillin
3. Hur du använder Heracillin
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Heracillin ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Heracillin är och vad det används för

Den aktiva substansen i Heracillin, flukloxacillin, är ett penicillin (antibakteriellt läkemedel), som hindrar bakterien från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg dör bakterien snabbt. Heracillin skiljer sig från vanligt penicillin genom att det är stabilt mot ett enzym (betalaktamas), som har förmåga att bryta ner vanligt penicillin.

Heracillin används vid infektioner i hud- och mjukdelar samt infektioner i leder, skelett och lungor.

Flukloxacillin som finns i Heracillin kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Heracillin

Använd inte Heracillin

- Om du/ditt barn är allergisk mot flukloxacillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Heracillin.

- Om du/ditt barn är överkänslig mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel) ska du rådgöra med läkare innan Heracillin används.
- Det finns en risk för diarré och tjocktarmsinfektion. Om du får problem med diarré ska du därför kontakta läkare.
- Om du har leverproblem. Det finns en risk för leverskada, det är sällsynt men ökar troligen vid högre ålder och vid längre tids behandling.
- Om du tar eller kommer att ta paracetamol.

Användning av flukloxacillin, särskilt i höga doser, kan sänka kaliumnivåerna i blodet (hypokalemi). Läkaren kan vilja mäta dina kaliumnivåer regelbundet under behandling med högre doser av flukloxacillin.

Allvarliga biverkningar har rapporterats vid användning av Heracillin:

- Nedsatt infektionsförsvar.
- Allvarliga och ibland livshotande allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner).
- Långvarig och svår diarré.
- Allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematisk pustulos

Sluta genast ta Heracillin och uppsök läkare om du får något av de symtom på ovanstående biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol finns det risk för blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap, s.k. HAGMA), vilket uppstår när surhetsgraden i plasma ökar, särskilt i vissa patientgrupper som har förhöjd risk, t.ex. patienter med svårt nedsatt njurfunktion, blodförgiftning eller undernäring och särskilt vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol. HAGMA är ett allvarligt tillstånd som kräver skyndsam behandling.

Andra läkemedel och Heracillin

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekterna av vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Heracillin, till exempel vissa läkemedel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat), mot gikt (probenecid), vissa blodförtunnande läkemedel (warfarin) och vorikonazol (används mot svampinfektioner).

Heracillin med mat och dryck

Heracillin ger bäst effekt om läkemedlet tas mellan måltiderna.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Flukloxacillin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Heracillin under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Heracillin har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du får yrsel, ska du inte köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter/och eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Heracillin innehåller natrium

125 mg tablett innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

500 mg tablett innehåller 29 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,5% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1 g tablett innehåller 58 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du använder Heracillin

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig/ditt barn. Även om du/ditt barn känner sig bättre redan efter några få dagar, är det viktigt att hela behandlingen fullföljs enligt ordination. I annat fall kan några bakterier överleva en tid, växa till och förorsaka ett nytt utbrott av infektionen.

Ta flukloxacillin tabletter minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

För att minska risken för smärta i matstrupen ska du svälja tabletterna med ett helt glas vatten (250 ml). Lagg dig inte ner direkt efter att du har tagit tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Heracillin

Om du/ditt barn fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t ex ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Heracillin

Om du har glömt att ta en dos, ta den då så snart som möjligt. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Kontakta läkare omedelbart om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar:

Heracillin kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller problem att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Heracillin kan i sällsynta fall ge upphov till en kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. Om ett eller flera av följande symtom uppkommer ska du omedelbart kontakta läkare eller akutmottagning. Symtomen vid en sådan reaktion kan vara hudrodnad, kliande nässelliknande utslag (urtikaria), andnöd och yrsel.

Tala omedelbart om för läkare om du får långvarig eller svår diarré. Detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation som orsakats av *Clostridium difficile*-bakterien och som kan kräva behandling. Denna biverkan är sällsynt.

Allvarliga hudbiverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare), som kan bestå av röda fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (akut generaliserad exantematisk pustulos), utslag i form av röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, sår eller svullnad i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom), omfattande fjällning av huden (toxisk epidermal nekrolys) samt feber och svullna lymfkörtlar (läkemedelsreaktion med feber och inflammation i inre organ (DRESS)). Utslagen kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Kontakta genast läkare om du får något av dessa symtom.

Andra biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Magbesvär, främst illamående eller diarré
- Hudutslag

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- Nässelutslag
- Blodbildsförändring (eosinofili)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- Leverpåverkan

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- Klåda
- Blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol, oftast hos patienter som har riskfaktorer (se avsnitt 2).

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi) som kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm. Yrsel, buksmärta, kräkningar. Smärta i matstrupen och andra relaterade symtom, såsom svårt att svälja, halsbränna, halsirritation och bröstsmärta.

- Inflammation i njuren (nefrit och interstitiell nefrit).

Klåda i underlivet kan orsakas av svampöverväxt.

Vit beläggning i munnen främst på tungan kan också orsakas av svampinfektion.

Risk för leverskada finns, det är sällsynt men ökar troligen vid högre ålder och längre tids behandling.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Heracillin ska förvaras

1 g tablett: Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter "Utg. dat" eller "EXP".

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tabletter i tryckförpackning (endos) har hållbarhet begränsad till 6 månader efter det att ytterpåsen av aluminium har öppnats. Efter "ÖPPNINGSDATUM" skrivs datumet för öppnandet, både på aluminiumpåsen och på kartongerna som innesluter tryckförpackningarna.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är flukloxacillin. En tablett innehåller flukloxacillinnatriummonohydrat motsvarande flukloxacillin 125 mg, 500 mg, respektive 1 g.
- Övriga innehållsämnen är: Magnesiumstearat, povidon, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa. Filmtragering: färgämne (titandioxid E 171), makrogol, paraffin, hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

125 mg: Vit, avlång tablett, 5,2 x 10 mm.

500 mg: Vit, avlång tablett, med brytskåra på den ena sidan, 8 x 17 mm.

1 g: Vit, elliptisk, tablett med brytskåra och märkt med $\frac{A}{HA}$ på ena sidan, 9,6 x 21mm.

Tabletterna 500 mg och 1 g kan delas i två lika stora delar.

Förpackningsstorlekar

125 mg: 30 tabletter i plastburk.

500 mg: 30, 50 och 100 tabletter i plastburk och 98 (2 x 49) x 1 tabletter i tryckförpackning (endos).

1 g: 21, 30, 50 och 75 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatis AB

Box 23033

104 35 Stockholm

Denna bipacksedel ändrades senast 2024-07-12