

Bipacksedel: Information till användaren

Flucloxacillin Orion

500 mg/750 mg/1g filmdragerade tabletter
flukloxacillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta 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 Flucloxacillin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flucloxacillin Orion
3. Hur du tar Flucloxacillin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flucloxacillin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flucloxacillin Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen i Flucloxacillin Orion är flukloxacillin. Flukloxacillin är ett penicillin (antibiotika) som hindrar bakterier från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg, dör bakterierna snabbt. Flucloxacillin Orion är stabilt mot ett enzym (betalaktamas), som kan bryta ner vanligt penicillin.

Flucloxacillin Orion används för:

- infektioner i hud och mjukdelar
- infektioner i leder, skelett och lungor (t ex lunginflammation, kronisk bronkit)

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

2. Vad du behöver veta innan du tar Flucloxacillin Orion

Ta inte Flucloxacillin Orion

- om du är allergisk mot flukloxacillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varning och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flucloxacillin Orion om du:

- är allergisk mot cefalosporiner (antibiotika)
- är äldre
- har en leversjukdom
- får flukloxacillin under en lång tid
- tar eller kommer 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.

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 blodplasma 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 Flucloxacillin Orion

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Flucloxacillin Orion. Dessa inkluderar till exempel:

- vissa läkemedel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat)

- vissa läkemedel mot gikt (probenecid)
- vissa blodförtunnande läkemedel (warfarin)

Flucloxacillin Orion med mat, dryck och alkohol

Hjälpämnen

En 500mg tablett innehåller 28mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,4% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En 750mg tablett innehåller 1,42mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 2 mmol (28 mg), 1% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium per för vuxna.

En 1g tablett innehåller 56 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 2,8% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

Graviditet, amning och fertilitet

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

Det finns inga kända risker i samband med användning under graviditet. Flukloxacillin passerar över i modersmjölken men påverkar sannolikt inte barn som ammas. Din läkare kommer att bedöma om du kan ta Flucloxacillin Orion under graviditet eller när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner

Läkemedlet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon 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.

Flucloxacillin Orion innehåller hjälpämnen

500 mg tabletterna innehåller 1,2 mmol (28 mg) natrium per tablett, 750 mg tabletterna innehåller 1,8 mmol (42 mg) natrium per tablett och 1 g tabletterna innehåller 2,4 mmol (56 mg) natrium per tablett. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Flucloxacillin Orion

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.

Ta tabletterna mellan måltiderna för att få bästa effekt av Flucloxacillin Orion.

Ta flukloxacillin tabletterna 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 Flucloxacillin Orion

Om du 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 Flucloxacillin Orion

Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Flucloxacillin Orion

Även om du känner dig bättre efter några dagar, är det viktigt att du fullföljer hela kuren med Flucloxacillin Orion enligt ordinationen. Annars kan vissa bakterier överleva, växa i antal och orsaka ett nytt utbrott av infektionen.

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.

Sluta ta Flucloxacillin Orion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på sällsynta biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Symtom på allvarlig allergisk reaktion, som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter
- Allvarlig diarré, vanligtvis med blod eller slem, magont och feber (pseudomembranös kolit)
- Minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos eller neutropeni) som orsakar feber och kraftig försämring av ditt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom, såsom ont i halsen eller munnen eller problem med att kissa
- Tecken på leverskada eller sjukdom, som mörkare urin eller blekare avföring, gulfärgning av hud eller ögonvitorna (gulsot)
- Plötsligt uppkomna och allvarliga hudutslag, som kan omfatta blåsor eller fjällning av huden och slemhinnorna (erythema multiforme, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys). Vid allvarliga reaktioner kan även feber, sår på ögats yta och ledvärk förekomma.

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

- Illamående eller diarré
- Hudutslag.

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

- Stort antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- Nässelutslag

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

- Klåda

Mycket sällsynta fall av 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 ett okänt antal användare)

- Yrsel
- Magont, kräkningar
- Allvarliga hudbiverkningar
 - Röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematisk pustulos). Kontakta genast läkare om du får något av dessa symtom.
- Låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi) som kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- Smärta i matstruben och andra relaterade symtom, såsom svårt att svälja, halsbränna, halsirritation och bröstsmärta.

Klåda i underlivet kan orsakas av svampöverväxt. Vit beläggning i munnen, särskilt på tungan kan också orsakas av en svampinfektion.

Rapportering av biverkningar

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

Läkemedelsverket,
Box 26,
SE-751 03 Uppsala.

Webbplats: www.lakemedelsverket.se

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 Flucloxacillin Orion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 1 tablett innehåller flukloxacillinnatriummonohydrat motsvarande 500 mg, 750 mg eller 1 g flukloxacillin.
- Övriga innehållsämnen är
Tablettkärna: Magnesiumstearat, povidon, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa.
Filmdragering: Titandioxid, makrogoler, lättflytande paraffin, hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Filmdragerad tablett (tablett).

500 mg: Vit till benvit, kapselformad, filmdragerad bikonvex tablett, märkt "Y" på ena sidan och '05' med skåra mellan "0" och "5" på andra sidan, 17.4 x 8.1 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

750 mg: Vit till benvit, kapselformad, filmdragerad bikonvex tablett, märkt "Y" på ena sidan och '06' med skåra mellan "0" och "6" på den andra sidan, 20.4 x 8.4 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

1 g: Vit till benvit, oval, filmdragerad bikonvex tablett, märkt med 'T' på ena sidan och '63' med skåra mellan '6' och '3' på andra sidan, 9,8 x 21,3 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:

500 mg: 30, 50 och 100 tabletter i plastburk

750 mg: 20, 30, 50 och 100 tabletter i plastburk

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

Burken innehåller torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Espoo
Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare för innehavaren av godkännandet för försäljning i Sverige.

Orion Pharma AB
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2021-04-27