

Navodilo za uporabo

Flukloksacilin Altamedics 500 mg trde kapsule flukloksacilin

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Flukloksacilin Altamedics in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flukloksacilin Altamedics
3. Kako jemati zdravilo Flukloksacilin Altamedics
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Flukloksacilin Altamedics
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Flukloksacilin Altamedics in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje infekcij tako, da ubije bakterije, ki so povzročile okužbo. Spada v skupino antibiotikov imenovanih penicilini. Zdravilo Flukloksacilin Altamedics se uporablja za zdravljenje odraslih in otrok, starejših od 10 let:

- okužbe pljuč
- okužbe grla in nosu
- okužbe kože in mehkih tkiv
- okužbe ušes
- okužbe prebavnega sistema
- okužbe ledvic, sečnega mehurja ali sečnice (cev, ki prenaša urin iz mehurja).

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flukloksacilin Altamedics

Ne jemljite zdravila Flukloksacilin Altamedics:

- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na flukloksacilin ali kateri koli drugi penicilinski antibiotik (glejte poglavje 4. Možni neželeni učinki)
- če ste kdaj imeli alergijsko reakcijo na katero koli drugo sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije)
- če ste kdaj imeli zlatenico ali težave z jetri po jemanju flukloksacilina

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Flukloksacilin Altamedics se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če imate težave z ledvicami, saj boste mogoče potrebovali nižji odmerek kot običajno
 - če imate težave z jetri, saj lahko to zdravilo povzroči poslabšanje
 - če ste stari 50 let ali več
 - če imate druge hude bolezni (razen okužbe, ki se zdravi s tem zdravilom)
 - če sta na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.
 - če jemljete ali boste jemali paracetamol
- Obstaja tveganje nenormalnosti krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), do česar pride pri povečani kislosti plazme, kadar se flukloksacilin in paracetamol uporabljata sočasno, zlasti pri nekaterih ogroženih skupinah bolnikov, npr. bolnikih s hudo okvaro ledvic, sepsa ali nedohranjenostjo, še posebej pri uporabi največjih dnevnih odmerkov paracetamola. Presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo je resna bolezen, ki jo je treba nujno zdraviti.

Uporaba flukloksacilina, zlasti v visokih odmerkih, lahko zniža ravni kalija v krvi (hipokaliemija). Vaš zdravnik bo morda redno meril vaše ravni kalija med zdravljenjem z visokimi odmerki flukloksacilina.

Preiskave

Pri daljšem jemanju flukloksacilina je potrebno redno spremljati ledvično in jetrno funkcijo. Če morate opraviti urinske ali krvne teste, obvestite svojega zdravnika, da jemljete flukloksacilin, saj lahko vpliva na rezultate.

Otroci in mladostniki

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics se ne sme uporabljati za otroke, mlajše od 10 let.

Druga zdravila in zdravilo Flukloksacilin Altamedics

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo, še zlasti:

- probenecid or sulfinpirazon (za zdravljenje protina oz. putike)
- metotreksat (kemoterapevtsko zdravilo)
- peroralno cepivo proti tifusu (antibiotiki lahko zmanjšajo njegovo učinkovitost)
- sugamadeks (uporablja se s splošnimi anestetiki)
- piperacilin (antibiotik, ki se aplicira z injekcijo)
- varfarin (zdravilo za preprečevanje strjevanja krvi).
- druga protibakterijska zdravila, kot so bakterioštatične učinkovine (npr. kloramfenikol intetraciklini),
- vorikonazol (ki se uporablja proti glivičnim okužbam).

Nekatera zdravila lahko vplivajo na delovanje drugih zdravil. Vedno obvestite zdravnika o vseh zdravilih, ki jih jemljete. To pomeni zdravila, ki ste jih sami kupili, kot tudi zdravila na recept, ki vam jih je predpisal zdravnik.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Flukloksacilin nima vpliva ali ima zanemarljiv vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji.

Zdravilo Flukloksacilin Altamedics vsebuje natrij

To zdravilo vsebuje 26,4 mg natrija (glavne sestavine kuhinjske soli) na 500 mg kapsulo. To je enako 1,32% priporočenega največjega dnevnega vnosa natrija s hrano za odrasle osebe. To morajo upoštevati bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom natrija.

3. Kako jemati zdravilo Flukloksacilin Altamedics

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Njihova navodila se lahko razlikujejo od podatkov, navedenih v tem navodilu. Nalepka farmacevta bi vam morala povedati, koliko zdravila morate vzeti in kako pogosto. Če ne oz. če niste prepričani, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kdaj jemati zdravilo Flukloksacilin Altamedics

Zdravilo jemljite na prazen želodec. Flukloksacilin kapsule je treba vzeti vsaj eno uro pred obrokom ali dve uri po njem. Pomembno je, da zdravilo jemljete ob pravem času. Za zmanjšanje tveganja za nastanek bolečin v požiralniku (del prebavne cevi, ki povezuje usta in želodec) pogoltnite zdravilo v obliki kapsul s polnim kozarcem vode (250 ml), takoj po jemanju zdravila v obliki kapsul pa ne smete ležati.

Koliko zdravila Flukloksacilin Altamedics vzeti in kdaj ga vzeti

Odmerek je odvisen od bolnika in ga bo določil zdravnik. Vendar so običajni odmerki za odrasle, vključno s starejšimi in otroke ter mladostnike, starejše od 10 let, 1 do 3 g dnevno v 3 do 4 enakomerno razdeljenih odmerkih.

Če imate hudo ledvično odpoved, vam bo zdravnik dal nižje odmerke ali manj odmerkov.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Flukloksacilin Altamedics, kot bi smeli

Če ste vi (ali kdo drug) pomotoma vzeli preveč zdravila, se takoj posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Simptomi prevelikega odmerka vključujejo občutek slabosti, slabost ali drisko.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Flukloksacilin Altamedics

Če ste pozabili vzeti odmerek, ga vzemite takoj, ko se spomnete in nadaljujte z jemanjem kot običajno. Ne vzemite dvojnega odmerka, da bi nadomestili odmerek, ki ste ga zamudili.

Če ste prenehali jemati zdravilo Flukloksacilin Altamedics

Jemljite zdravilo dokler vam zdravnik ne naroči, da prenehate. Ne prenehajte z jemanjem samo zato, ker se počutite bolje. Če ste prenehali jemati zdravilo, se lahko okužba vrne ali poslabša. Če se po prejemu vsega zdravila še vedno slabo počutite, obiščite svojega zdravnika.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih. Če se pojavijo, so verjetno začasni in niso resni. Vendar so nekateri lahko resni in potrebujejo zdravniško pomoč.

PRENEHAJTE z jemanjem flukloksacilina in se posvetujte z zdravnikom, če opazite:

- alergijo ali preobčutljivost, vključno s srbečimi izpuščaji, srbečico, vnetjem ust ali oči, zatekanjem obraza, ustnic, grla ali jezika ali težave z dihanjem.
- huda, krvava driska (psevdomembranski colitis). Če se pojavi krvava driska, je potrebno zdravljenje s flukloksacilinom prekiniti in začeti z ustreznim zdravljenjem, npr. z oralnim vankomicinom.
- kožni izpuščaji s krožnimi, rdečimi lisami (multiformni eritem).
- hud kožni izpuščaj z rdečico, vročino, mehurji ali razjedami (Stevens-Johnsonov sindrom).
- pojav mehurjev ali luščenje kože, hud izpuščaj s pordelostjo in otekanjem kože, ki je podoben opeklinam (toksična epidermalna nekroliza).
- zlatenica (rumeno obarvanje kože in beločnic) – lahko se razvije nekaj tednov po jemanju tega zdravila. Če se to zgodi, takoj obvestite svojega zdravnika.

Obvestite svojega zdravnika, če opazite katerega od sledečih učinkov:

pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- driska, bolečine v trebuhu in občutek slabosti. To bi moralo biti blago in izginiti po nekaj dneh. Če je hudo ali dlje trajajoče, obvestite zdravnika.

občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- Izpuščaj, srbečica, rdeče/vijolično obarvanje kože.

zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- težave z ledvicami (lahko se pojavijo težave pri uriniranju ali kri v urinu)
- nevtropenija (zmanjšanje števila belih krvnih celic) zaradi boleznih krvi in limfatičnega sistema, vključno z agranulocitozo (resno nizke ravni belih krvnih celic). Ljudje s tem stanjem so v zelo veliki nevarnosti resnih okužb zaradi njihovega oslabiljenega imunskega sistema. Bolnikom je potrebno svetovati, da svojim zdravnikom sporočijo morebitne znake in simptome okužb.
- nepojasnjene krvavitve, modrice ali spremembe barve kože (lahko zaradi sprememb v številu krvnih celic)
- nenormalen razpad rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)
- bolečina v sklepih ali mišicah ali vročina (lahko se razvije dva dni po začetku zdravljenja)
- epileptični napadi (krči)
- spremembe rezultatov pri testiranju jetrnih funkcij (ob prekinitvi zdravljenja izzvenijo)
- Zelo redki primeri nenormalnosti krvi in telesnih tekočin (presnovna acidoza s povečano anionsko vrzeljo), do česar pride pri povečani kislosti plazme, kadar se flukloksacilin in paracetamol uporabljata sočasno, običajno v prisotnosti dejavnikov tveganja (glejte poglavje 2).

Neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov):

- resne kožne reakcije
Rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi bulicami in mehurji (eksantematozna pustuloza). Če se vam pojavijo navedeni simptomi, se takoj obrnite na zdravnika.
- Nizke ravni kalija v krvi (hipokaliemija), ki lahko povzročijo šibkost mišic, trzanje ali nenormalno bitje srca.
- Bolečina v požiralniku (del prebavne cevi, ki povezuje usta in želodec) in drugi povezani simptomi, kot so težave pri požiranju, zgaga, draženje v grlu in bolečina v prsih.

Nekatere od teh reakcij na flukloksacilin se lahko pojavijo tudi 2 meseca po končanju terapije.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na nacionalni center za poročanje:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco
Nacionalni center za farmakovigilanco
Slovenčeva ulica 22
SI-1000 Ljubljana
Tel: +386 (0)8 2000 500
Faks: +386 (0)8 2000 510
e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si
spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Flukloksacilin Altamedics

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Pretisne omote shranjujte v škatli za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago. Vrečke ne odpirajte, dokler izdelek ni pripravljen za uporabo. Po odprtju je treba vrečko zavreči. Zdravilo uporabite v 3 mesecih po odprtju vrečke.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Flukloksacilin Altamedics

Učinkovina je natrijev flukloksacilinat. Ena 500 mg kapsula vsebuje 500 mg flukloksacilina v obliki natrijevega flukloksacilinata.

Druge sestavine zdravila so natrijev karboksimetil škrob (vrsta A), magnezijev stearat, rdeči železov oksid (E172), rumeni železov oksid (E172), črni železov oksid (E172), titanov dioksid (E171) in želatina; barvilo za tisk vsebuje šelak, propilenglikol in črni železov oksid (E172). Poglejte dodatne informacije o natriju v poglavju 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Flukloksacilin Altamedics.

Izgled zdravila Flukloksacilin Altamedics in vsebina pakiranja

500 mg trde želatinaste kapsule so približno 2 cm dolge, s telesom kapsule neprosojne karamelne barve in neprosojnim sivim pokrovčkom z napisom 'FXN 500', natisnjanim s črnim črnilom. Kapsule vsebujejo zrnat prašek, umazano bele barve.

Flukloksacilin Altamedics 500 mg trde kapsule so na voljo v neprosojnih pretisnih omotih v aluminijasti vrečki v pakiranjih po 10, 16, 20, 24 ali 28 kapsul.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

Način in režim izdaje zdravila Flukloksacilin Altamedics

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom

Altamedics d.o.o., Ameriška ulica 2, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Athlone Laboratories Limited

Ballymurray, Co. Roscommon

Irska

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora in Združenem kraljestvu (Severnem Irskem) pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Irska: Flucloxacillin 500mg Capsules

Nemčija: Flucloxacillin Altamedics 500mg Hartkapseln

Slovenija: Flukloksacilin Altamedics 500 mg trde kapsule

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 08.06.2023