

Indlægsseddel: Information til brugeren

Dicloxacillin "Alternova" 250 mg kapsler, hårde

Dicloxacillin "Alternova" 500 mg kapsler, hårde

Dicloxacillinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dicloxacillin "Alternova"
3. Sådan skal du tage Dicloxacillin "Alternova"
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Dicloxacillin "Alternova" indeholder det aktive stof dicloxacillin, som er et antibiotikum, der tilhører penicillingruppen. Det forhindrer bakterierne i at opbygge en ny cellevæg og virker derfor ved at dræbe de bakterier, som har forårsaget infektionen.

Dicloxacillin "Alternova" bruges til behandling af infektioner, der er forårsaget af visse typer af stafylokokker i blandt andet huden, vævet, leddene og knoglerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dicloxacillin "Alternova"

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dicloxacillin "Alternova":

- hvis du er allergisk over for dicloxacillinnatrium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dicloxacillin "Alternova" (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for penicillin.
- hvis du får en allergisk reaktion (type I) mod cefalosporiner.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, før du tager Dicloxacillin "Alternova":

- hvis du er allergisk overfor andre antibiotika. Spørg lægen, hvis du mener, at du kan være allergisk, men ikke er sikker.
- hvis du er ældre og har gennemgået en hofteoperation, bør lægen kontrollere din nyrefunktion før og under behandling med dette lægemiddel.
- hvis du har diarré eller tyktarmsbetændelse (colitis).

Stop med at tage Dicloxacillin "Alternova" og kontakt straks din læge eller skadestuen, hvis du under behandlingen oplever nogen allergiske reaktioner med hævelse i ansigt, tunge eller hals, får svært ved at synke, pludselig nældefeber eller får vejrtrækningsproblemer.

Børn og unge

Dicloxacillin "Alternova" må ikke gives til for tidligt fødte og nyfødte børn.

Det frarådes at anvende Dicloxacillin "Alternova" til børn under 20 kg.

Brug af andre lægemidler sammen med Dicloxacillin "Alternova"

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette gælder også lægemidler, som ikke er købt på recept, lægemidler købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Dette er vigtigt, da visse lægemidler kan ændre virkningen af Dicloxacillin "Alternova", og Dicloxacillin "Alternova" kan ændre virkningen af visse lægemidler.

Det omfatter f.eks.:

- probenecid (et lægemiddel, som anvendes til at forstærke virkningen af antibiotika som f.eks. penicillin).
- methotrexat (lægemiddel til behandling af forskellige sygdomme, f.eks. autoimmune sygdomme), da dicloxacillin kan øge risikoen for bivirkninger af dette lægemiddel.
- visse blodfortyndende lægemidler (warfarin/dicoumarol). Din dosis skal måske justeres.
- p-piller. Virkningen kan blive nedsat.
- tetracyclin (et lægemiddel imod infektioner).

Brug af Dicloxacillin "Alternova" sammen med mad og drikke

Dicloxacillin "Alternova" skal tages på tom mave mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du bør ikke tage Dicloxacillin "Alternova", hvis du er gravid, med mindre der er tvingende behov for det. Der kan være en lille risiko for en skadelig virkning på graviditeten eller det ufødte barn. Spørg din læge til råds.

Amning

Tag ikke Dicloxacillin "Alternova" imens du ammer, da dicloxacillin udskilles i modermælken. Tal med din læge.

Dicloxacillin "Alternova" kan påvirke barnets tarmflora og bakteriefloraen i munden og øge risikoen for overfølsomhed.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dicloxacillin "Alternova" påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner.

Dicloxacillin "Alternova" indeholder natrium

250 mg kapsel: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. kapsel, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

500 mg kapsel: Dette lægemiddel indeholder 25,3 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. kapsel. Dette svarer til 1,3 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Dicloxacillin "Alternova"

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apotekspersonalet.

Kapslerne skal tages på tom mave (mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid). Kapslerne skal synkes hele med mindst ½ glas vand. Kapslerne må ikke tages i liggende stilling eller umiddelbart før sengetid.

Den anbefalede dosis er:

Voksne

500 mg til 1 g 3-4 gange dagligt.

Hvis du har en alvorlig infektion, kan lægen sætte dosis op til 6 g dagligt.

Brug til børn og unge

20-40 kg kropsvægt: 250 mg 3-4 gange dagligt. Dosis kan fordobles, hvis infektionen er alvorlig.

Over 40 kg kropsvægt: 500 mg 3-4 gange dagligt. Hvis du har en alvorlig infektion, kan lægen sætte dosis op til 6 g dagligt.

Dicloxacillin "Alternova" bør ikke bruges til børn, som vejer mindre end 20 kg.

Patienter med nedsat nyrefunktion

Din læge kan justere din dosis, hvis du har nedsat nyrefunktion. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Dicloxacillin "Alternova"

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Dicloxacillin "Alternova", end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomer på overdosering af Dicloxacillin "Alternova":

Hvis du har taget for meget Dicloxacillin "Alternova", kan du få symptomer på overdosering i form af mavebesvær (kvalme, opkastning, diarré), forstyrrelser i din saltbalance, krampeanfald, nedsat bevidsthed, alvorlig blodmangel med gulsot, nyresvigt og syreforgiftning (for højt indhold af syre i dit blod).

Hvis du har glemt at tage Dicloxacillin "Alternova"

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du glemmer at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det næsten er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over. Fortsæt derefter som normalt.

Hvis du holder op med at tage Dicloxacillin "Alternova"

Du må ikke stoppe med at tage Dicloxacillin "Alternova", medmindre din læge beder dig om det. Det er vigtigt, at du gennemfører hele behandlingsforløbet med Dicloxacillin "Alternova" i henhold til recepten. Din infektion kan vende tilbage eller blive værre, hvis nogle af bakterierne har overlevet og forårsager nyt udbrud af infektionen.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Bivirkningerne er nævnt herunder i henhold til alvorlighed og frekvens.

Alvorlige bivirkninger

De følgende bivirkninger er meget alvorlige, og du kan have brug for øjeblikkelig behandling.

Hvis du oplever nogen af de følgende bivirkninger, skal du straks holde op med at tage medicinen og omgående søge læge.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Kredsløbskollaps og død
- Blod i urinen
- Alvorligt fald i antallet af hvide blodlegemer, hvilket giver større sandsynlighed for infektioner (agranulocytose)
- Nyresvigt
- Ændret antal af blodceller på grund af en allergisk reaktion (eosinofili)
- Fald i antal røde blodlegemer, som kan gøre huden bleggul og give svækkelse eller åndenød (hæmolytisk anæmi)
- Fald i antallet af en bestemt type hvide blodlegemer, som nedbryder mikroorganismer (granulocytopeni)
- Nedsat knoglemarvsfunktion
- Nyresygdom
- Hurtig hævelse af slimhinderne i ansigtet (angioneurotisk ødem eller Quinckes ødem)
- Alvorlig allergisk reaktion, som kan give vejrtrækningsbesvær eller svimmelhed

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- En bestemt type overfølsomhedsreaktion (serumsyge) med symptomer som udslæt, kløe, ledsmerter (artralgi), feber, hævede lymfeknuder (lymfadenopati) og utilpashed
- Leverskade (hepatotoksicitet)

Andre bivirkninger

Hvis en af følgende bivirkninger forekommer, skal du søge læge så hurtigt som muligt.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 10 patienter):

- Kvalme eller opkastning
- Fordøjelsesbesvær
- Luftafgang fra tarmene
- Diarré
- Udslæt

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 100 patienter):

- Allergisk reaktion (nældefeber, som kan give hævelse i ansigt, tunge eller hals)
- Kløe

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til én ud af 1.000 patienter):

- Fald i antallet af nogle bestemte hvide blodlegemer (neutropeni)
- Fald i antallet af hvide blodlegemer i blodet (leukopeni)
- Fald i antallet af blodplader, som øger risikoen for blødning eller blå mærker (trombocytopeni)
- Vanskelighed ved at frembringe lyd, når du forsøger at tale. Stemmen kan lyde meget svag og skrattende (hæshed)
- Nysen
- Mavesmerter
- Betændelse, som giver mavesmerter og diarré (colitis)
- Halsbrand
- Betændelse i halsen på grund af tilbagestrømning af mavesyre (oesophagitis)
- Dannelse af sår
- Leverbetændelse
- Muskelsmerter
- Ledsmerter
- Nyrebetændelse, som kan give hævede ankler eller forhøjet blodtryk (nephritis)
- Skummende urin (proteinuri)
- Ukontrolleret muskelsammentrækning i stemmebåndene (laryngospasme)
- Pludselig ufrivillig sammentrækning af lungerne som ved astma (bronkospasme)
- Fald i blodtrykket
- Hævelse i halsen (strubeødem)

- Feber

Bivirkninger hvor hyppigheden ikke er kendt:

- Svampeinfektion i munden og/eller maven
- Allergisk reaktion (nældefeber, som kan give hævelse i ansigt, tunge eller hals)
- Ufrivillige muskeltrækninger
- Utilpashed
- Ændringer i blodprøveresultater (serumkreatinin, alkalisk fosfatase)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter "EXP". Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C. Opbevares i original emballage. Hold beholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dicloxacillin "Alternova" indeholder:

- Aktivt stof: dicloxacillinnatrium svarende til dicloxacillin 250 mg og 500 mg.
- Øvrige indholdsstoffer:
Kapselfyld:
Silica, kolloid vandfri
Magnesiumstearat
Kapselskal:
Gelatine
Titandioxid (E 171)
Trykfarve:
Shellac
Propylenglycol
Sort jernoxid (E 172)
Kaliumhydroxid
Ammoniakopløsning, koncentreret

Udseende og pakningsstørrelser

Dicloxacillin "Alternova" 250 mg:

Hårde gelatinekapsler som består af en uigennemsigtig hvid overdel påtrykt "M" og en uigennemsigtig hvid underdel påtrykt "19". Kapselstørrelse: 17,8 x 6,3 mm.

Kapslerne indeholder et hvidt til råhvidt granulat pulver.

Dicloxacillin "Alternova" 500 mg:

Hårde gelatinekapsler som består af en hvid overdel påtrykt "M" og en uigennemsigtig hvid underdel påtrykt "20". Kapselstørrelse: 21,4 x 7,6 mm.

Kapslerne indeholder et hvidt til råhvidt granulat pulver.

Dicloxacillin "Alternova" kapsler fås i en HDPE beholder med låg og tørremiddel.

Pakningsstørrelser:

Dicloxacillin "Alternova" 250 og 500 mg: 30, 50, 100 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Alternova A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Fremstiller

Orifarm Generics A/S
Energivej 15
5260 Odense S
Danmark

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Dicloxacillin "Alternova"

Norge: Dicloxacillin Alternova

Denne indlægsseddel blev senest revideret 10/2024