Indlægsseddel: Information til brugeren

Dicloxacillin Orion 250 mg kapsler, hårde
Dicloxacillin Orion 500 mg kapsler, hårde
Dicloxacillin

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 eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dicloxacillin Orion til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Den senest reviderede indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Dicloxacillin, det aktive stof i Dicloxacillin Orion, tilhører gruppen af lægemidler, der kaldes penicillin (antibiotika), der forhindrer bakterier i at bygge en normal cellevæg. Dicloxacillin Orion anvendes til behandling af infektioner, der er forårsaget af visse typer *stafylokokker*.

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

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

- **Tag ikke Dicloxacillin Orion:**
- hvis du er allergisk over for dicloxacillin eller et af de øvrige indholdsstoffer i Dicloxacillin Orion (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for penicillin
- hvis du har en allergisk reaktion (type I) over for cephalosporiner.

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dicloxacillin Orion.
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler, der anvendes til behandling af infektioner (cephalosporiner, cephamyciner, 1-oxa-beta-lactam og carbapenem).

Kontakt straks din læge, hvis du under behandlingen får:
- en allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion)
- alvorlig eller langvarig diarré (et symptom på tarmbetændelse i forbindelse med antibiotika).

Vær opmærksom på, at din læge måske vil kontrollere din lever- og nyrefunktion samt blodbillede, især hvis du skal have længerevarende behandling. Nøje overvågning er nødvendig, hvis medicinen gives til et nyfødt barn.

Børn
Dicloxacillin Orion må ikke gives til spædbørn, der er født før terminen eller til nyfødte.
Dicloxacillin Orion anbefales ikke til børn, der vejer mindre end 20 kg.

Brug af anden medicin sammen med Dicloxacillin Orion
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med din læge, hvis du tager:
- medicin der indeholder probenecid (mod urinsur gigt), da disse kan øge koncentrationen af dicloxacillin i blodet
- p-piller, da dicloxacillin i sjældne tilfælde kan nedsætte deres virkning
- warfarin/dicoumarol (blodfortyndende medicin), da dicloxacillin kan nedsætte deres virkning
- methotrexat (medicin til behandling af leddegigt), da dicloxacillin kan øge risikoen for bivirkninger fra methotrexat.
- anden antibiotika (f.eks. tetracyclin) da det kan reducere dicloxacillins effekt.

Brug af Dicloxacillin Orion sammen med mad og drikke
Tag ikke Dicloxacillin Orion sammen med et måltid. Kapslerne skal sluges hele med mindst et halvt glas vand. Tag ikke kapslerne i liggende stilling eller umiddelbart inden sengetid. Dosis skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet
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 Dicloxacillin Orion.

Graviditet
Langtidsbehandling med Dicloxacillin Orion under gradivitet viser lav risiko for skadelige virkninger.

Amning
Dicloxacillin udskilles i modermælken. Tal med din læge, før du tager Dicloxacillin Orion.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Der er ingen kendt påvirkning af evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Dicloxacillin Orion indeholder natrium
Dette lægemiddel indeholder 12,7 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) i en 250 mg kapsel og 25,3 mg natrium i en 500 mg kapsel. Den maximale anbefalede daglige dosis (6 g) indeholder 303 mg natrium. Dette svarer til 15% af den maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Dicloxacillin Orion

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

Voksne
Den anbefalede dosis er 500 mg til 1g 3-4 gange dagligt. Ved svære og alvorlige infektioner kan den daglige dosis øges til højst 6 gram.

Brug til børn, der vejer 20-40 kg
Den anbefalede dosis er 250 mg, der tages 3-4 gange dagligt. Ved svære og alvorlige infektioner, kan den daglige dosis fordobles.

Brug til børn (der vejer > 40 kg)
Den anbefalede dosis er 500 mg 3-4 gange dagligt. Ved svære og alvorlige infektioner, kan den daglige dosis forhøjes til højst 6 g.
Da erfaring fra anvendelse til for tidligt fødte og nyfødte spædbørn er begrænset, kan der ikke give dosisanbefalinger til denne aldersgruppe. Kapsler frarådes til børn, der vejer mindre end 20 kg.

Nedsat nyrefunktion
Det kan være nødvendigt at reducere dosis. Følg lægens anvisning.

Kapslerne skal sluges hele med mindst et halvt glas vand og ikke i liggende stilling eller umiddelbart før sengetid. Dosis skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid. Følg altid lægens anvisning.

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

Symptomer på en overdosis kan omfatte mavebesvær, forstyrrelser i elektrolytbalancen, kramper, nedsat bevidsthed og nyresvigt.

Hvis du har glemt at tage Dicloxacillin Orion
Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Tag først den efterfølgende dosis efter 4 timer, således at mængden af medicin i kroppen forbliver ensartet. Herefter tager du medicinen efter anvisningen. Husk at tage medicinen regelmæssigt. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

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

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):*
- diarré, kvalme, opkastning, fordøjelsesproblemer og luftafgang fra tarmene.
- hududslæt

Ikke almindelige bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):*
- nældefeber og kløe

Sjældne bivirkninger (*kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):*
- alvorlige, allergiske reaktioner (en anafylaktisk reaktion)
- forstyrrelser i blodbilledet og nedbrydning af blodlegemer (agranulocytose, eosinofili, trombocytopeni, neutropeni, nedsat funktion af knoglemarven, hæmolytisk anæmi, leukopeni, granulocytopeni)
- lavt blodtryk, shock og dødsfald
- åndedrætsbesvær, astmatisk vejrtrækning, nysen, hævelse i svælget
- smerter i spiserøret, betændelse i spiserøret, sår i spiserøret, mavesmerter, pseudomembranøs colitits (betændelse i tyktarmen)
- gulsot med hudkløe pga. leverbetændelse
- udslæt og hævelser (Quinckes ødem)
- ledsmerter, muskelsmerter
- forskellige typer af nyresygdomme, der kan forårsage nedsat nyrefunktion. Blod i urinen, skummende urin pga. æggehvidestoffer i urinen
- feber

Ikke kendt *(hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*
- svampeinfektion i munden og mave-tarm-kanalen
- øget følsomhed/overfølsomhed
- serumsyge (langsomt udviklende overfølsomhedsreaktion, der kan forårsage symptomer såsom feber, almen utilpashed, kløe, ledsmerter, udslæt og hævede lymfekirtler)
- leverskade
- muskeltrækninger
- utilpashed
- stigning i kreatinin i blodet, forbigående, stigning i alkalinphosphataer, ASAT og ALAT uden symptomer
- alvorlig hudreaktion: rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose). Søg øjeblikkeligt lægehjælp, hvis du oplever nogle af disse symptomer.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via:

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.

Opbevares ved temperaturer under 30 °C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.
Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dicloxacillin Orion indeholder

Aktivt stof: dicloxacillinnatrium svarende til 250 mg eller 500 mg dicloxacillin i én kapsel.
Øvrige indholdsstoffer:
- kapselindhold: magnesiumstearat og vandfri, kolloid silica.
- kapselskal: gelatine, vand og titandioxid (E171)
- printblæk: shellac, vandfri ethanol, isopropylalkohol, butylalkohol, propylenglycol, koncentreret ammoniakopløsning, sort jernoxid (E172), kaliumhydroxid og renset vand.

Udseende og pakningsstørrelse/pakningsstørrelser

Dicloxacillin Orion 250 mg kapsler, hårde:
Råhvid/råhvid størrelse ‘2’ hård, gelatinekapsel fyldt med hvidt til råhvidt pulver og påtrykt ”Y” på den råhvide overdel og ”14” på den råhvide underdel med sort blæk.

Dicloxacillin Orion 500 mg kapsler, hårde:
Råhvid/råhvid størrelse '0' hård, gelatinekapsel fyldt med hvidt til råhvidt pulver og påtrykt 'Y' på den råhvide overdel og '15' på den råhvide underdel med sort blæk.

Pakningsstørrelser:
30, 50 og 100 kapsler. Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:
Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

- Danmark, Island, Norge: Dicloxacillin Orion

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2023