

Indlægsseddel: Information til brugeren

Flucloxacillin Orion 500 mg filmovertukne tabletter
Flucloxacillin Orion 750 mg filmovertukne tabletter
Flucloxacillin Orion 1 g filmovertukne tabletter

flucloxacillin

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 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 eller apotekspersonalet, 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 Flucloxacillin Orion
3. Sådan skal du tage Flucloxacillin Orion
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Flucloxacillin Orion er flucloxacillin. Flucloxacillin er et penicillin (antibiotikum), som hindrer bakterierne i at danne en normal cellevæg. Bakterierne dør hurtigt uden fungerende cellevægge. Flucloxacillin Orion er stabilt over for et enzym (lactamase), som er i stand til at nedbryde almindeligt penicillin.

Flucloxacillin Orion anvendes ved:

- infektioner i hud og bløddele
- infektioner i led, knogler og lunger (f.eks. lungebetændelse, kronisk bronkitis).

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

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

Tag ikke Flucloxacillin Orion

- hvis du er allergisk over for flucloxacillin, penicillin eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Flucloxacillin Orion, hvis du:

- er allergisk over for cephalosporiner (antibiotika)
- er ældre
- har en leversygdom

- får flucloxacillin i længere tid
- tager eller skal til at tage paracetamol

Brug af flucloxacillin, især i høje doser, kan reducere kaliumniveauet i blodet (hypokaliæmi). Lægen vil måske måle dit kaliumniveau regelmæssigt under behandlingen med høje doser flucloxacillin.

Der er en risiko for blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som forekommer, når der sker en stigning i plasmaens surhedsgrad, når flucloxacillin anvendes samtidigt med paracetamol, især hos visse grupper af patienter med risikofaktorer, f.eks. patienter med svært nedsat nyrefunktion, blodforgiftning eller fejlnæring, især hvis de tager de højst tilladte daglige doser af paracetamol. Metabolisk acidose med højt anion-gap er en alvorlig sygdom, der skal behandles øjeblikkeligt.

Brug af andre lægemidler sammen med Flucloxacillin Orion

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler. Det er vigtigt, da visse typer af lægemidler kan påvirke eller påvirkes af behandlingen med Flucloxacillin Orion. Dette gælder for eksempel:

- methotrexat (et lægemiddel mod svulster og forstyrrelser i immunsystemet)
- probenecid (anvendes til behandling af urinsyreigt)
- warfarin (et lægemiddel til forebyggelse af blodpropper)
- voriconazol (anvendes ved svampeinfektioner)
- paracetamol (anvendes til behandling af smerter og feber)
- immundæmpende lægemidler (f.eks. tacrolimus, everolimus og ciclosporin).

Graviditet, amning og frugtbarhed

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 Flucloxacillin Orion.

Der er ingen kendte risici i forbindelse med anvendelse under graviditet.

Flucloxacillin udskilles i modermælk, men påvirker sandsynligvis ikke det ammede barn. Din læge vil vurdere om du må tage Flucloxacillin Orion under graviditet eller amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Flucloxacillin Orion påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj.

Flucloxacillin Orion indeholder natrium

500 mg-tablet indeholder 28 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. tablet. Dette svarer til 1,4 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

750 mg-tablet indeholder 42 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. tablet. Dette svarer til 2,1 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

1 g-tablet indeholder 56 mg natrium (hoved komponent af madlavnings-/bordsalt) pr. tablet. Dette svarer til 2,8 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

3. Sådan skal du tage Flucloxacillin Orion

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet. Lægen bestemmer hvilken dosis, der er passende til dig.

Tag tabletterne mellem to måltider for at opnå den bedste virkning af Flucloxacillin Orion.

Tag dine flucloxacillin-tabletter mindst 1 time før eller 2 timer efter måltider.

For at reducere risikoen for smerter i spiserøret, skal du synke tabletterne med et helt glas vand (250 ml) og undgå at ligge ned umiddelbart bagefter indtagelsen.

Hvis du har taget for meget Flucloxacillin Orion

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget mere af Flucloxacillin Orion, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas, eller for eksempel, hvis et barn har taget lægemidlet ved en fejl.

Hvis du har glemt at tage Flucloxacillin Orion

Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanker om det. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Flucloxacillin Orion

Selv hvis du føler dig bedre tilpas efter et par dage, er det vigtigt, at du fuldender hele behandlingen med Flucloxacillin Orion som ordineret. Nogle bakterier kan ellers overleve, vokse i antal og medføre et nyt udbrud af infektionen.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, 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.

Hold op med at tage Flucloxacillin Orion og kontakt straks lægen, hvis du får nogen af følgende sjældne bivirkninger *(kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 personer):*

- Symptomer på alvorlige, allergiske reaktioner såsom hævelse af ansigt, tunge eller svælg, synkebesvær, nældefeber og vejrtrækningsbesvær.
- Alvorlig diarré, normalt med blod eller slim, mavesmerter (pseudomembranøs colitis)
- Nedsat antal hvide blodlegemer (agranulocytose eller neutropeni) der forårsager feber og alvorligt svækket almentilstand eller feber med lokale infektionssymptomer såsom ondt i halsen eller munden eller vandladningsproblemer.
- Tegn på leverskade eller -sygdom såsom mørfarvet urin eller bleg afføring, gulfarvning af huden eller det hvide i øjnene (gulsot)
- Pludseligt, alvorligt udslæt som kan omfatte blisterdannelse eller afskalning af hud og slimhinder (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse). Alvorlige reaktioner kan også være forbundet med feber, sår på øjets overflade, og ledsmerter.

Almindelige *(kan påvirke op til 1 ud af 10 personer):*

- Kvalme eller diarré
- Hududslæt.

Ikke almindelige *(kan påvirke op til 1 ud af 100 personer):*

- Stort antal af en bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili).
- Nældefeber.

Meget sjældne *(kan påvirke op til 1 ud af 10 000 personer):*

- Kløe.

Meget sjældne tilfælde af blod- og væskeforstyrrelser (metabolisk acidose med højt anion-gap), som forekommer, når der sker en stigning i plasmaens surhedsgrad, når flucloxacillin anvendes samtidigt med paracetamol, især ved tilstedeværelse af risikofaktorer (se punkt 2).

Ikke kendt *(hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- Svimmelhed

- Mavesmerter, opkastning.
- Alvorlige hudreaktioner
 - Rødt, skællende hududslæt med buler under huden og blærer (eksantematøs pustulose).
Kontakt lægen med det samme, hvis du får disse symptomer
- Lave niveauer af kalium i blodet (hypokaliæmi), som kan medføre muskelsvaghed, muskeltrækninger eller unormal hjerterytme
- Smerter i spiserøret og andre relaterede symptomer, f.eks. synkebesvær, halsbrand, irritation i svælget eller brystmerter.

Der kan forekomme kløe på kønsdelene på grund af kraftig svampevækst. Hvid belægning i munden, især på tungen, kan ligeledes skyldes en svampeinfektion.

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:

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

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen og etiketten på beholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Flucloxacillin Orion indeholder:

- Aktivt stof: flucloxacillin. Hver tablet indeholder flucloxacillinatriummonohydrat svarende til 500 mg, 750 mg eller 1 g flucloxacillin.
- Øvrige indholdsstoffer
Tabletkernen: magnesiumstearat, povidon, croscarmellosenatrium, mikrokrySTALLinsk cellulose.
Filmovertrukket: titandioxid, macrogoler, tynd paraffinolie, hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser

Filmovertrukket tablet (tablet).

500 mg: hvide til råhvide, kapselformede, filmovertrukne, hvælvede tabletter, præget med 'Y' på den ene side og '05' med en delekærv mellem '0' og '5' på den anden side, 17,4 x 8,1 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

750 mg: hvide til råhvide, kapselformede, filmovertrukne, hvælvede tabletter, præget med 'Y' på den ene side og '06' med en delekærv mellem '0' og '6' på den anden side, 20,4 x 8,4 mm. Tabletten kan deles i to lige store doser.

1 g: Hvide til råhvide, elipseformede, filmovertrukne, hvælvede tabletter, præget med 'T' på den ene side og '63' med en delekærv mellem '6' og '3' på den anden side, 9,8 x 21,3 mm.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

Pakningsstørrelser:

500 mg: 30, 50 og 100 tabletter i en plastbeholder.

750 mg: 20, 30, 50 og 100 tabletter i en plastbeholder.

1 g: 21, 30, 50 og 75 tabletter i en plastbeholder.

Der er vedlagt tørremiddel i alle beholdere.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Fremstiller

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant:

Orion Pharma A/S

medinfo@orionpharma.com

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025