

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Fucidin® 250 mg filmomhulde tablet natriumfusidaat

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Fucidin® en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS FUCIDIN® EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Fusidinezuur (natriumfusidaat) is een antibioticum. Fucidin® wordt gebruikt bij de behandeling van infecties, die worden veroorzaakt door bepaalde bacteriën (stafylokokken).

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U wordt gelijktijdig behandeld met een cholesterol-verlagend geneesmiddel (zoals simvastatine of atorvastatine, zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Bij patiënten met leverziekten en galaandoeningen moet Fucidin® met voorzichtigheid worden gebruikt.
- Bij patiënten met leverziekten moet de dosering worden aangepast. Uw arts zal hier rekening mee houden.
- Bij patiënten met een verminderd transport en metabolisme van bilirubine (stof gevormd bij de afbraak van rode bloedcellen) moet Fucidin® met voorzichtigheid worden gebruikt. Voorzichtigheid is vooral geboden bij te vroeg geboren en/of pasgeborenen.

- Bij patiënten die behandeld worden met HIV-proteaseremmers, zie rubriek “Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?”
- Gebruikt u dit middel regelmatig of langdurig, dan loopt u het risico dat de bacteriën, waartegen dit middel werkt, resistent worden voor Fucidin[®]. Hierdoor kan dit middel bij u na verloop van tijd niet goed meer werken.
- Indien u huidreacties krijgt tijdens de behandeling met Fucidin[®], gewoonlijk in de eerste weken van de behandeling, neem dan contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Neemt u naast Fucidin[®] nog andere geneesmiddelen in of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

De volgende middelen hebben een wisselwerking met Fucidin[®]:

- bepaalde cholesterolverlagende middelen (statines), zoals simvastatine of atorvastatine. Statines mogen niet gelijktijdig met Fucidin[®] worden gebruikt, omdat dit kan leiden tot afbraak van spierweefsel, spierzwakte en spierpijn, soms met dodelijk afloop. Tijdens behandeling met Fucidin[®] dient het gebruik van statines tijdelijk te worden onderbroken. Gebruik van het statine kan 7 dagen na de laatste dosis Fucidin[®] worden hervat.
- bepaalde antistollingsmiddelen (coumarinederivaten), zoals acenocoumarol of fenprocoumon. Een aanpassing van de dosering van het antistollingsmiddel kan nodig zijn.
- gelijktijdig gebruik met bepaalde geneesmiddelen die in de lever worden afgebroken, moet vermeden worden.
- bepaalde middelen die gebruikt worden bij aids (HIV-protease remmers), zoals ritonavir en saquinavir, omdat mogelijk leverschade kan optreden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Er zijn onvoldoende gegevens over het gebruik van fusidinezuur bij zwangere vrouwen. De resultaten van dieronderzoek duiden niet op directe of indirecte schadelijke effecten op de voortplanting. Als voorzorgsmaatregel dienen Fucidin[®] filmomhulde tabletten niet te worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Het is niet bekend in hoeverre fusidaat/fusidinezuur wordt uitgescheiden in de moedermelk. Het geven van borstvoeding tijdens de behandeling met Fucidin[®] filmomhulde tabletten wordt afgeraden omdat er geen gegevens zijn over de veiligheid voor de zuigeling.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Fucidin[®] heeft geen of verwaarloosbare invloed op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te bedienen. Echter, slaperigheid en duizeligheid kunnen voorkomen gedurende de behandeling. Houdt u hier rekening mee bij het rijden of bij het bedienen van machines.

Fucidin® bevat lactose

Een tablet Fucidin® bevat 10 mg natrium en 72 mg lactose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Neem dit geneesmiddel altijd precies in zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

De aanbevolen dosering is 3 maal per dag 2 tabletten (= 6 tabletten per dag) gedurende minstens 6 dagen.

De tabletten innemen met een glas water.

De lengte van een kuur wordt door uw arts bepaald. Het is zeer belangrijk dat u de kuur afmaakt, omdat de infectie anders niet geneest of terugkeert.

Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar

Kinderen jonger dan 12 jaar: afhankelijk van de ernst van de infectie 25-50 mg/kg lichaamsgewicht verdeeld over drie doseringen per dag.

Kinderen van 12 tot 18 jaar: de gebruikelijke dosering bedraagt 3 maal per dag 2 tabletten (= 6 tabletten per dag) gedurende minstens 6 dagen.

Heeft u teveel van dit middel ingenomen?

Wanneer u teveel Fucidin® heeft ingenomen, kunt u maagdarmproblemen krijgen en eventueel een gestoorde nierfunctie. Neem contact op met uw arts als u meer heeft gebruikt dan de voorgeschreven dosering.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem bij de eerstvolgende keer een normale hoeveelheid tabletten in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Indien u de kuur niet heeft afgemaakt, is het mogelijk dat de infectie niet geneest of terugkeert.

Overleg altijd met uw arts, indien u overweegt om te stoppen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De bijwerkingen zijn hieronder gerangschikt, startend met de meest frequent gerapporteerde.

Vaak (bij 1 tot 10 op de 100 patiënten):

- overgeven, diarree, buikpijn, opgeblazen gevoel, misselijkheid, buikklasten,
- slaapzucht (lethargie), vermoeidheid, krachteloosheid
- slaperigheid/duizeligheid.

Soms (bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten):

- vermindering van het aantal bloedcellen, zowel de witte en rode bloedcellen als de bloedplaatjes (pancytopenie), tekort aan witte bloedcellen gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie), tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie), bloedarmoede (anemie),
- sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie),
- hoofdpijn,
- leverfalen, galstuwning (cholestase), leverontsteking, geelzucht, teveel aan bilirubine (stof gevormd bij de afbraak van rode bloedcellen), afwijkende leverfunctietesten,
- plotselinge uitbraak van blaasjes gevuld met pus over het hele lichaam, huiduitslag met hevige jeuk (netelroos) en vorming van bultjes (galbulten), jeuk, huiduitslag, roodheid,
- afbraak van spierweefsel, met als verschijnselen spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse),
- nierfalen.

Zelden (bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten):

- overgevoeligheid,
- leverfunctieafwijking,
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
- gebrek aan eetlust.

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

- een ernstige aandoening, waarbij leverfalen leidt tot uitval van de nierfunctie (hepatorenaal syndroom).

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

- Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms (DRESS) syndroom

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is natriumfusidaat
- De andere stoffen in dit middel zijn: microkristallijne cellulose (E460), crospovidon (E1202), lactose monohydraat, magnesiumstearaat (E470b), colloïdaal siliciumdioxide (E551), talk (E553b), all-*rac*- α -tocopherol (E307), hypromellose (E464), titaniumdioxide (E171)

Hoe ziet Fucidin[®] eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Fucidin[®] 250 mg filmomhulde tablet is een witte tot roomwitte, filmomhulde, ovale tablet zonder reliëf.

De verpakking is een doordrukstrip met aluminiumfolie à 10 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder:

LEO Pharma BV
John M. Keynesplein 5
1066 EP Amsterdam
tel: 020-5104141
fax: 020-5104142
email: leo-pharma.nl@leo-pharma.com

Fabrikant:

LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Denemarken

Fucidin[®] 250 mg filmomhulde tablet is in het register ingeschreven onder RVG 01369

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in november 2017.