

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flucloxacilline Mylan 250 mg, capsules **Flucloxacilline Mylan 500 mg, capsules** Flucloxacilline

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 één 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 Flucloxacilline Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flucloxacilline Mylan en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Flucloxacilline Mylan capsules worden gebruikt bij de behandeling van infecties, die worden veroorzaakt door bepaalde, voor dit middel gevoelige bacteriën. In het bijzonder wordt het gebruikt bij de volgende infecties:

- hogere luchtweginfecties zoals keelontsteking, ontstoken amandelen of verkoudheid
- lagere luchtweginfecties zoals longontsteking
- infecties van de huid en weke delen zoals krentenbaard en abces.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee 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 bent overgevoelig voor antibiotica van het penicillinetype of andere antibiotica zoals cefalosporinen. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het innemen van Flucloxacilline Mylan capsules plotseling last krijgt van benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Gebruik, indien u de hierboven beschreven klachten herkent, Flucloxacilline Mylan capsules niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts;
- U heeft door flucloxacilline veroorzaakte geelzucht of u heeft leverstoornissen in de ziekte voorgeschiedenis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Bij langdurig gebruik van Flucloxacilline Mylan capsules zal uw arts regelmatig uw lever- en nierfunctie controleren en indien nodig de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Bij patiënten ouder dan 50 jaar en bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte dient de arts extra voorzichtig te zijn in verband met het mogelijk optreden van leverfunctiestoornissen.
- Bij patiënten met een ernstige nierstoornis zal de arts de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Bij gebruik bij pasgeborenen die geelgekleurd zijn zal uw arts extra opletten en indien nodig de dosering verlagen.
- Bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 6 maanden zal uw arts indien nodig de dosering verlagen, omdat hun nieren de werkzame stof langzamer verwijderen uit het lichaam.
- Als u gedurende langere tijd Flucloxacilline Mylan capsules gebruikt (of meerdere kuren achter elkaar) bestaat de mogelijkheid dat u last krijgt van bacteriën die niet gevoelig zijn voor Flucloxacilline Mylan capsules. Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Indien dikke darmontsteking optreedt dient de behandeling met Flucloxacilline Mylan capsules gestaakt te worden en dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts (zie ook “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u paracetamol gebruikt of gaat gebruiken.
Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die met spoed moet worden behandeld.
- Gebruik van flucloxacilline, vooral in hoge doses, kan het kaliumgehalte in het bloed verlagen (hypokaliëmie). Het is mogelijk dat uw arts uw kaliumgehalte regelmatig zal controleren tijdens de behandeling met hogere doses flucloxacilline.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flucloxacilline Mylan nog andere geneesmiddelen, 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt krijgen. Sommige middelen versterken elkaars werking en andere werken elkaar tegen. Als uw arts precies weet welke andere medicijnen u nog meer gebruikt kan hij/zij rekening hiermee houden.

- Flucloxacilline Mylan capsules mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische middelen (middelen die de groei van bacteriën remmen), zoals tetracyclinen, macroliden en chlooramfenicol.
- Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden (middelen die de bacterie doden) is mogelijk, maar Flucloxacilline Mylan capsules en aminoglycosiden kunnen elkaars werking versterken.
- Een aantal geneesmiddelen kan de uitscheiding via de urine van penicillineachtige geneesmiddelen remmen (fenylbutazon, oxyfenbutazon en in mindere mate acetylsalicylzuur (pijnstillende geneesmiddelen), indometacine (geneesmiddel tegen reuma en jicht) waardoor een hogere concentratie van flucloxacilline in het lichaam wordt bereikt en het langer duurt voordat flucloxacilline wordt uitgescheiden.
- Gelijktijdig gebruik met voriconazol (middel tegen schimmelinfectie).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Flucloxacilline Mylan dient op een lege maag, bijvoorbeeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd, te worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 op dit moment onvoldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van Flucloxacilline Mylan capsules tijdens de zwangerschap. Tijdens de periode waarin borstvoeding wordt gegeven kunnen Flucloxacilline Mylan capsules in overleg met uw arts gebruikt worden.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van flucloxacilline op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te gebruiken. Een beïnvloeding hiervan is echter niet te verwachten.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies 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 frequentie is 3 maal daags (om de 8 uur).

Volwassenen:

Niet ernstige tot matig-ernstige infecties: gedurende 5 tot 10 dagen 3 maal per dag 500 mg (om de 8 uur) op een lege maag innemen. Bij ernstige infecties kunnen de doses worden verdubbeld.

Kinderen van 2 tot 12 jaar:

Meestal 5 tot 10 dagen 3 maal per dag (= 24 uur) 250 mg of 50 mg/kg lichaamsgewicht per dag (= 24 uur), verdeeld over 3 tot 4 doses.

Dosering bij ernstige infecties (volwassenen en kinderen)

Bij ernstige infecties kan de dosis worden verdubbeld.

Gebruik bij verminderde nierfunctie

Als uw nieren niet zo goed werken zal uw arts extra goed opletten als u Flucloxacilline Mylan capsules gaat gebruiken. Soms kan de arts de Flucloxacilline Mylan capsules dosering of het doseringsinterval aanpassen. Ook voor kinderen jonger dan 12 jaar zal uw arts de dosering aanpassen als ze ernstige problemen hebben met de nieren.

Wijze van innemen

De capsules dienen zonder kauwen **heel** te worden doorgeslikt.

Neem uw flucloxacilline harde capsule minstens 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd in.

Om het risico op pijn in uw slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) te verkleinen, moet u de capsules doorslikken met een groot glas water (250 ml) en mag u niet meteen gaan liggen nadat u uw capsules heeft ingenomen.

De capsules mogen **niet** worden geopend!

Alle capsules moeten volgens het voorschrift van uw arts worden ingenomen (kuur afmaken), tenzij na overleg met uw arts anders wordt beslist.

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Wanneer u meer Flucloxacilline Mylan capsules heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Overdosering kan leiden tot gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken en diarree) en een verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans. De behandeling bij overdosering bestaat uit het op peil houden van de vocht- en elektrolytenbalans.

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosis in zodra u zich dit herinnert, tenzij het alweer bijna tijd is voor de volgende dosis. De volgende dosis wordt vervolgens weer op het voorgeschreven tijdstip ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

4. Mogelijke bijwerkingen

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

Bloed- en lymfestelselaandoeningen:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie) en bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt;
- eosinofilie (toename van eosinofiele cellen in het bloed);
- bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

Immuunsysteemaandoeningen:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- shock (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 shock);
- plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong);
- ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Indien deze reacties optreden dient u onmiddellijk contact met een arts op te nemen.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

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

- Laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, krampen of een onregelmatig hartritme kan veroorzaken.

Maagdarmsstelselaandoeningen:

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers):

- geringe storingen van het maagdarmkanaal.

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- dikke darm ontsteking (pseudomembraneuze colitis).

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

- pijn in de slokdarm (de buis die de mond met de maag verbindt) en andere gerelateerde klachten, zoals moeite met slikken, brandend maagzuur, keelirritatie of pijn op de borst.

Lever- en galaandoeningen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (hepatitis) en geelzucht die ontstaat doordat gal en galbestanddelen de darm niet kunnen bereiken (cholestatische icterus). Beiden kunnen optreden tot 2 maanden na het staken van de behandeling. In sommige gevallen kan het beloop verlengd zijn en een aantal maanden duren. Zeer zelden wordt er een dodelijke afloop gerapporteerd, bijna altijd bij patiënten ouder dan 50 jaar of bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte.

Huid- en onderhuidaandoeningen:

Soms (komen voor bij minder 1 op de 100 gebruikers):

- uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en bloeditstoringen in de huid of slijmvliezen (purpura).

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme);
- ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom);
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheds)reactie gepaard gaande met hoge koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).

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

- ernstige huidreacties. Een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose). Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt.

Skeletspierstelsel- en bindweefsel-aandoeningen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- gewrichtspijn en spierpijn. Deze ontwikkelen zich soms pas 48 uur na het begin van de behandeling.

Nier- en urinewegaandoeningen

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- nierontsteking (interstitiële nefritis). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt.

Algemene aandoeningen en toedieningsplaatsstoornissen:

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers):

- koorts die soms pas optreedt 48 uur na het begin van de behandeling.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: 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?

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.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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 flucloxacilline.
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, zwart ijzeroxide (E172), rood ijzeroxide (E172), geel ijzeroxide (E172), titaniumdioxide (E171), gelatine, Shellac, propyleenglycol (E1520) en ammoniumhydroxide (E527).

Hoe ziet Flucloxacilline Mylan eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Flucloxacilline Mylan 250 mg, capsules:

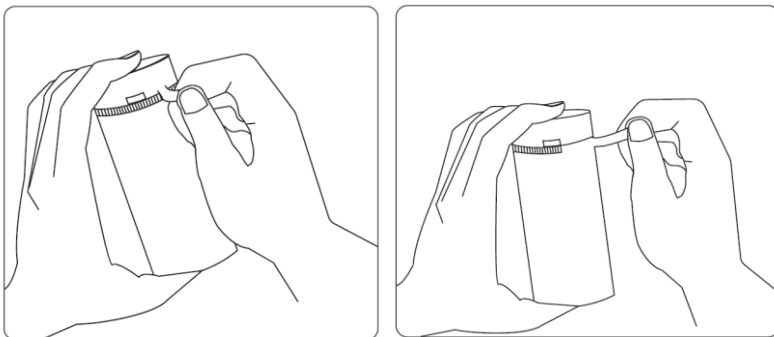
Harde gelatine capsules (grootte 2) met een bruine basis en een grijze dop, voorzien van de opdruk 'FN 250' en 'G' en gevuld met wit korrelig poeder.

Flucloxacilline Mylan 500 mg, capsules:

Harde gelatine capsules (grootte 2) met een bruine basis en een grijze dop, voorzien van de opdruk 'FN 500' en 'G' en gevuld met wit korrelig poeder.

Flucloxacilline Mylan 250 mg en 500 mg, capsules zijn verpakt in:

- Doordrukstrips: 16, 20, 100 en 500 capsules.
- Potten: 20, 100 en 500 capsules.



Om de verzegeling van de pot te openen, pakt u de pot met een hand vast en trekt u het lipje met de andere hand van de pot.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Deze producten staan onder de volgende nummers in het register ingeschreven:

Flucloxacilline Mylan 250 mg, capsules: RVG 10927

Flucloxacilline Mylan 500 mg, capsules: RVG 10928

BIJSLUITER

Flucloxacilline Mylan 250 mg en 500 mg, capsules

Versie: mei 2023

RVG 10927/8

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

Houder van de vergunning:

Mylan B.V.

Krijgsman 20

1186 DM Amstelveen

Fabrikant:

Mylan Hungary Kft

H-2900 Komarom

Mylan utca 1

Hongarije

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juni 2023.