

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flucloxacilline 500 mg Focus Care, filmomhulde tabletten

Flucloxacilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn 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 medicijn 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 Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit niet medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Flucloxacilline Focus Care en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De werkzame stof flucloxacilline, is een penicilline (antibacterieel geneesmiddel) dat voorkomt dat de bacterie een normale celwand opbouwt. Zonder functionerende celwand sterft de bacterie snel. Flucloxacilline verschilt van gewone penicilline doordat het stabiel is voor een enzym (bèta-lactam), dat gewone penicilline kan afbreken.

Flucloxacilline wordt gebruikt voor de behandeling van:

- infecties van de huid en weke delen zoals krentenbaard en abces
- hogere luchtweginfecties zoals keelontsteking, ontstoken amandelen of ontsteking aan de neusbijholten (sinusitis)
- lagere luchtweginfecties zoals longontsteking
- botinfecties

2. Wanneer mag u dit niet medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent/ uw kind is allergisch voor flucloxacilline of andere betalactam antibiotica (penicillines, cefalosporines), of voor een van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
U/uw kind heeft door flucloxacilline veroorzaakte geelzucht of u/uw kind heeft leverstoornissen in de ziekte voorgeschiedenis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

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

- Als u/uw kind overgevoelig bent/is voor penicillinen of cefalosporinen (een andere groep van antibacteriële geneesmiddelen) raadpleeg dan een arts voordat u flucloxacilline gebruikt.
- Er bestaat een risico op een vorm van huiduitslag als u flucloxacilline gebruikt. De huiduitslag kenmerkt zich door rode uitslag met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze vorm van huiduitslag wordt acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) genoemd. Als dit optreedt stop dan direct de behandeling en raadpleeg dan een arts. Als de

behandeling is gestopt is de uitslag meestal na twee weken weer weg.

- Er bestaat een risico op een ernstige overgevoeligheidsreactie (anafylactische reactie). Symptomen hiervan zijn benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Als u na het innemen van dit medicijn plotseling last krijgt van deze symptomen stop dan onmiddellijk de behandeling en raadpleeg direct een arts.
- Er bestaat een risico op diarree en darmontsteking. Als u/uw kind problemen heeft met diarree, raadpleeg dan een arts.
- Er is een risico op leverbeschadiging, dit is zeldzaam maar het risico neemt toe met de leeftijd en bij langdurige behandeling.
- Bij langdurig gebruik van flucloxacilline zal uw arts regelmatig uw lever- en nierfunctie controleren en indien nodig de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Als u/uw kind paracetamol gebruikt of gaat gebruiken. Bij gelijktijdig gebruik van flucloxacilline en paracetamol bestaat er een risico op bloed- en vloeistofstoornissen (metabole acidose door hoge anion gap, zogenaamde HAGMA), die optreedt wanneer de zuurgraad van het plasma toeneemt, vooral bij bepaalde patiëntengroepen met een verhoogd risico, bijv. patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding en vooral bij gebruik van maximale dagelijkse doses paracetamol. HAGMA is een ernstige aandoening die met spoed moet worden behandeld.
- 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.
- Bij patiënten met een ernstige nierstoornis zal de arts de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Het gebruik van flucloxacilline, vooral in hoge doses, kan de kaliumspiegel in het bloed verlagen (hypokaliëmie). Het kan zijn dat uw arts tijdens de behandeling met hogere doses flucloxacilline regelmatig uw kaliumspiegel wil meten.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u/uw kind naast dit medicijn nog andere medicijnen, of heeft u/uw kind dat kort geleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u/uw kind in de nabije toekomst andere medicijnen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor medicijnen die u/uw kind zonder recept kunt krijgen.

De werking van de volgende geneesmiddelen kan de behandeling met Flucloxacilline Focus Care beïnvloeden of erdoor worden beïnvloed:

- methotrexaat (geneesmiddel tegen tumoren en aandoeningen van het immuunsysteem)
- probenecide (middel tegen jicht)
- warfarine (bloedverdunner)
- voriconazol (medicijn tegen schimmelinfecties)
- paracetamol (zie rubriek 'Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn')."

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Flucloxacilline Focus Care heeft het beste effect als het medicijn tussen de maaltijden, bijvoorbeeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd, wordt 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 medicijn gebruikt.

Er zijn geen risico's bekend bij gebruik tijdens de zwangerschap.

Flucloxacilline Focus Care gaat over in de moedermelk, maar heeft waarschijnlijk geen invloed op zuigelingen die borstvoeding krijgen. Raadpleeg echter een arts in geval van meer dan tijdelijk gebruik

van dit medicijn tijdens de borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Flucloxacilline Focus Care heeft geen of een verwaarloosbaar effect op de rijvaardigheid en op het vermogen om machines te gebruiken. Als u zich duizelig voelt, bestuur dan geen voertuig en bedien geen machines.

Flucloxacilline Focus Care bevat natrium

Dit medicijn bevat 28,79 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per tablet van 500 mg. Dit komt overeen met 1,5% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

Dit moet worden overwogen door patiënten die een zoutarm dieet volgen.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik dit medicijn 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.

Dosering

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 Focus Care gaat gebruiken. Soms kan de arts de Flucloxacilline Focus Care 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 toediening

Neem uw Flucloxacilline Focus Care tablet minstens 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd in.

Om het risico op pijn in de slokdarm te verminderen, slikt u de tablet door met een vol glas water (250 ml) en mag u niet meteen na het innemen van de tablet gaan liggen.

De tablet kan in gelijke doses worden verdeeld.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Als u/uw kind te veel van dit medicijn heeft ingenomen of als bijvoorbeeld een kind per ongeluk dit medicijn heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Overdosering kan leiden tot klachten zoals misselijkheid, braken, diarree, bewustzijnsverlies, spiertrillingen onder de huid, spierkrampen, verkrampen van uw spieren en schokken door uw hele

lichaam (convulsies), coma. Koorts en koude rillingen en nierfalen.

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Neem de vergeten tablet(ten) in zodra u zich dit herinnert. De volgende dosis wordt vervolgens weer op het voorgeschreven tijdstip ingenomen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het gebruik van dit medicijn

Als u/uw kind zich na een paar dagen al beter voelt, is het belangrijk dat de hele kuur volgens voorschrift wordt afgemaakt. Anders kunnen sommige bacteriën nog een tijdje overleven, groeien en een nieuwe uitbraak van de infectie veroorzaken.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Neem onmiddellijk contact op met een arts als een van de volgende ernstige bijwerkingen zich voordoet:

Flucloxacilline kan in zeldzame gevallen de witte bloedcellen aantasten waardoor de afweer tegen de infectie verslechtert. Als u/uw kind een infectie krijgt met verschijnselen als koorts met ernstige verslechtering van de algemene conditie of koorts met lokale verschijnselen van infectie zoals pijn in keel/keelholte/mond of problemen met plassen, moet u zo snel mogelijk naar een arts gaan zodat via bloedonderzoek een tekort aan witte bloedcellen (agranulocytose) kan worden uitgesloten. Het is belangrijk dat u daarna wordt geïnformeerd over uw medicatie/medicatie van uw kind.

Flucloxacilline kan in zeldzame gevallen aanleiding geven tot een ernstige acute allergische reactie (anafylactische reactie). Een dergelijke reactie kan levensbedreigend zijn. Als een of meer van de volgende symptomen zich voordoen, neem dan onmiddellijk contact op met een arts of de spoedeisende hulp. De symptomen van een dergelijke reactie kunnen zijn: benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Vertel het onmiddellijk aan uw arts als u/uw kind langdurige of ernstige diarree heeft. Dit kan een teken zijn van darmontsteking veroorzaakt door de *Clostridium difficile* bacterie en waarvoor behandeling nodig kan zijn. Deze bijwerking is zeldzaam.

Ernstige bijwerkingen van de huid zijn gemeld (opgetreden bij een onbekend aantal gebruikers). De huiduitslag kenmerkt zich door rode uitslag met bultjes en blaren. In de bultjes zit pus. Pus is vocht van een ontsteking. Deze vorm van huiduitslag wordt acuut gegeneraliseerd pustuleus exantheem (AGEP) genoemd (zie rubriek 2). Neem onmiddellijk contact op met een arts als u/uw kind een van deze symptomen krijgt.

Andere bijwerkingen:

Vaak (komt voor bij 1 tot 10 per 100 gebruikers):

- Maagklachten, voornamelijk misselijkheid of diarree
- Huiduitslag

Soms (komt voor bij 1 tot 10 per 1000 gebruikers):

- Netelroos
- Verandering van het bloedbeeld (eosinofilie)

Zelden (komt voor bij 1 tot 10 per 10.000 gebruikers):

- Leverbeschadiging

Zeer zelden (komt voor bij minder dan 1 per 10.000 gebruikers):

- Jeuk
- Bloed- en vochtstoornissen (metabole acidose door hoge anion gap), die optreedt wanneer de zuurgraad van het bloedplasma toeneemt, bij gelijktijdig gebruik van flucloxacilline en paracetamol, gewoonlijk bij patiënten die risicofactoren hebben (zie rubriek 2).

Onbekend (frequentie kan niet worden bepaald met de beschikbare gegevens):

- Lage kaliumspiegels in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, krampen of een onregelmatige hartslag kan veroorzaken.
- Duizeligheid, buikpijn, braken, pijn in de slokdarm en andere gerelateerde symptomen, zoals moeite met slikken, brandend maagzuur, irritatie van de keel en pijn op de borst.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u/uw kind 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, helpt u ons meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit medicijn.

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Voor dit medicijn zijn er geen speciale bewaarcondities.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stof in dit medicijn is flucloxacilline. Een tablet bevat flucloxacillinenatrium, overeenkomend met 500 mg flucloxacilline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn:

Tabletkern: microkristallijn cellulose (E460), natriumcroscarmellose (E468), magnesiumstearaat (E572), povidon K-30 (E1201), watervrij colloïdaal siliciumdioxide (E551)

Filmomhulling: hypromellose (E464) titanium dioxide (E171), macrogol (E1521), paraffine (licht vloeibaar), ethyl cellulose (E462).

Hoe ziet Flucloxacilline Focus Care er uit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten zijn capsulevormige witte tabletten en hebben de opdruk ‘FL|500’ aan één zijde en een breukstreep aan de andere zijde.

De tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 10 en 20 stuks en in flacons van 100 stuks.

Niet alle genoemde verpakkingsvormen en verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Vergunninghouder:

Focus Care Pharmaceuticals B.V.

Westzijde 416

1506 GM Zaandam

Fabrikant:

Meiji Pharma Spain, S.A.

Avda. De Madrid, 94.

28802, Alcala de Henares (Madrid),

Spanje

In het register ingeschreven onder:

Flucloxacilline 500 mg Focus Care, filmomhulde tabletten RVG 130117

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2024