


Flucloxacilline Auro 500 mg	RVG 18654	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2308 Pag. 1 van 6

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Flucloxacilline Auro 500 mg, capsules 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 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 Flucloxacilline Auro 500 mg 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 Auro 500 mg en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

Flucloxacilline Auro capsules behoren tot een groep medicijnen die antibiotica heten. De capsules zorgen ervoor dat bepaalde soorten bacteriën onschadelijk worden gemaakt.

De werkzame stof in Flucloxacilline Auro is flucloxacilline (als flucloxacillinenatrium). De capsules bevatten 500 milligram flucloxacilline.

De arts schrijft u Flucloxacilline Auro capsules voor, voor de behandeling van bepaalde milde tot matig ernstige infecties die veroorzaakt zijn door bacteriën die gevoelig zijn voor flucloxacilline:


- 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 niet medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?

- U bent allergisch voor soja of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U mag dit medicijn niet gebruiken als u overgevoelig bent voor soja, antibiotica van het penicillinetype of andere antibiotica zoals cefalosporinen. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het innemen van dit medicijn 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, dit medicijn niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts.
- Dit medicijn mag niet gebruikt worden door patiënten met door flucloxacilline veroorzaakte geelzucht of met leverstoornissen in de voorgeschiedenis.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Flucloxacilline Auro 500 mg	RVG 18654	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2308 Pag. 2 van 6

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

- Bij langdurig gebruik van dit medicijn 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 dit medicijn gebruikt (of meerdere kuren achter elkaar) bestaat de mogelijkheid dat u last krijgt van bacteriën die niet gevoelig zijn voor dit medicijn. Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Indien dikke darmontsteking optreedt dient de behandeling met dit medicijn 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.
- 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.

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.


Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast dit medicijn nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

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

- Dit medicijn mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische medicijnen (medicijnen die de groei van bacteriën remmen) zoals tetracyclinen, macroliden en chlooramfenicol.
- Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden (medicijnen die bacteriën doden) is mogelijk, maar dit medicijn en aminoglycosiden kunnen elkaars werking versterken.
- Een aantal medicijnen kan de uitscheiding via de urine van penicillineachtige medicijnen remmen (fenylbutazon, oxyfenbutazon en in mindere mate acetylsalicylzuur (pijnstillende medicijnen), indometacine (medicijn tegen reuma en jich)), waardoor een hogere concentratie van dit medicijn in het lichaam wordt bereikt en het langer duurt voordat dit medicijn wordt uitgescheiden.
- Flucloxacilline kan de darmflora aantasten waardoor de betrouwbaarheid van orale anticonceptiva (de “pil”) wordt verminderd.

Flucloxacilline Auro 500 mg	RVG 18654	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2308 Pag. 3 van 6

- Voriconazol (medicijn tegen schimmelinfecties).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Flucloxacilline Auro 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 medicijn gebruikt.

Er zijn op dit moment niet voldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van dit medicijn tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent en u wilt dit medicijn (gaan) gebruiken, dient u eerst met uw arts te overleggen. Borstvoeding kan worden gegeven tijdens het gebruik van dit medicijn.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een nadelig effect is echter niet waarschijnlijk.

Flucloxacilline Auro bevat soja lecithine

Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

Flucloxacilline Auro bevat natrium

Dit medicijn bevat 28,2 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per capsule. Dit komt overeen met 1,4% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

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.

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 gebruikelijke dosering is:

3 maal daags (om de 8 uur).

*Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar wordt aangeraden Flucloxacilline Auro capsules van 250 mg of 500 mg te gebruiken. Voor kinderen tussen de 6 en 12 jaar wordt meestal ook aangeraden Flucloxacilline Auro capsules te gebruiken.


Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

3 maal daags 500 mg.

Gebruik bij kinderen van 6-12 jaar*

3 maal daags 250 mg.

**Voor kinderen jonger dan 6 jaar wordt aangeraden gebruik te maken van een andere toedieningsvorm van flucloxacilline. De dosering is dan:

Flucloxacilline Auro 500 mg	RVG 18654	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2308 Pag. 4 van 6

Gebruik bij kinderen van 2-6 jaar**
3 maal daags 250 mg.

Gebruik bij kinderen tot 2 jaar**
3 maal daags 125 mg.

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 dit medicijn gaat gebruiken. Soms kan de arts de 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.

Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?

Wanneer u meer van dit medicijn 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 medicijn in te nemen?

Neem de vergeten capsule(s) 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.

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

4. Mogelijke bijwerkingen

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


Voor de frequenties van bijwerkingen worden de volgende frequenties gebruikt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)
Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)
Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)
Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)
Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)
Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

Aandoeningen van het bloed en lymfatisch systeem

Zeer zelden: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie). 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).

Zeer zeldzame gevallen van 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).

Flucloxacilline Auro 500 mg	RVG 18654	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2308 Pag. 5 van 6

Andoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden: 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.

Andoeningen van het maag-darmstelsel

Soms: geringe storingen van het maag-darmkanaal.

Zeer zelden: dikke darmontsteking (pseudomembraneuze colitis).

Andoeningen van de lever of gal

Zeer zelden: 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 is een dodelijke afloop gerapporteerd, bijna altijd bij patiënten ouder dan 50 jaar of bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte.

Andoeningen van de huid of onderhuid

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

Zeer zelden: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme). Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson-syndroom). Ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met hoge koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse).

Niet bekend: 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.

Andoeningen van het skeletspierstelsel, het bindweefsel en de botten

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

Andoeningen van de nieren en urinewegen

Zeer zelden: nierontsteking (interstitiële nefritis). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt.


Algemeen:

Zeer zelden: koorts, die soms pas optreedt 48 uur na het begin van de behandeling.

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

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Flucloxacilline Auro 500 mg	RVG 18654	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr.2308 Pag. 6 van 6

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Het aluminiumzakje om de doordrukstrip pas openen als u het medicijn gaat gebruiken.

Het zakje kunt u weggooien. De doordrukstrip dan bewaren in het doosje.

Na het openen van het zakje zijn de medicijnen in de doordrukstrip nog 3 maanden te gebruiken.

Ongeopende doosjes zijn houdbaar tot de op de verpakking vermelde houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de doos na "Exp.:". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

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 capsule bevat flucloxacillinenatriummonohydraat, overeenkomend met 500 mg flucloxacilline.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat, gelatine, titaandioxide (E171), ijzeroxide zwart, rood en geel (E172), schellak (E904), industrial methylated spirit, ethoxyethanol, soja lecithine en antifoam DC 1510.

Hoe ziet Flucloxacilline Auro 500 mg eruit en wat zit er in een verpakking?

De capsules zijn bruin met grijs en hebben de opdruk FXN500.

De capsules zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van 20 stuks. De doordrukstrips zijn verpakt in een aluminium zakje. En in flaconverpakkingen van 20 of 100 stuks. Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

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

Registratiehouder:

Aurobindo Pharma B.V.

Baarnsche Dijk 1

3741 LN Baarn

Nederland

Fabrikant:

Athlone Laboratories Limited

Ballmurray,

Co. Roscommon,

Ierland

Het medicijn is ingeschreven in het register onder:

Flucloxacilline Auro 500 mg, capsules RVG 18564

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in september 2023