

NOTICE : INFORMATION DE L'UTILISATEUR

FLOXAPEN 500 mg gélules

Flucloxacilline

Veillez lire attentivement l'intégralité de cette notice avant d'utiliser ce médicament car elle contient des informations importantes pour vous.

- Gardez cette notice, vous pourriez avoir besoin de la relire.
- Si vous avez d'autres questions, interrogez votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère.
- Ce médicament vous a été personnellement prescrit. Ne le donnez pas à d'autres personnes. Il pourrait leur être nocif, même si les signes de leur maladie sont identiques aux vôtres.
- Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Voir rubrique 4.

Que contient cette notice :

1. Qu'est-ce que FLOXAPEN et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLOXAPEN ?
3. Comment utiliser FLOXAPEN ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver FLOXAPEN ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que FLOXAPEN et dans quel cas est-il utilisé ?

FLOXAPEN est un antibiotique qui appartient au groupe des pénicillines. La substance active est la flucloxacilline.

L'action de la flucloxacilline consiste à rendre inoffensives les bactéries qui peuvent provoquer une infection. Elle n'agit que sur des souches de bactéries spécifiques.

FLOXAPEN est indiqué dans le traitement des infections :

- de la peau et des tissus sous-cutanés (impétigo, érysipèle, furoncles, abcès, phlegmons, etc.),
- des plaies et des brûlures,
- des os (arthrites, ostéites, etc.),
- de l'oreille (otite externe),
- des voies respiratoires (pneumonie, broncho-pneumonie, etc.),
- du cœur et du sang,

et préventivement contre les infections après chirurgie.

2. Quelles sont les informations à connaître avant d'utiliser FLOXAPEN ?

N'utilisez jamais FLOXAPEN

- si vous êtes allergique à l'un des composants contenus dans ce médicament (mentionnés dans la rubrique 6).
- si vous êtes allergique aux pénicillines et aux céphalosporines.
- si vous avez déjà eu des problèmes de foie pendant la prise de flucloxacilline.
- ne pas administrer dans l'œil.

Avertissements et précautions

Adressez-vous à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament:

- Si vous prenez ou allez prendre du paracétamol.

Il existe un risque d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapporté lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, notamment chez certains groupes de patients à risque, comme ceux atteints d'insuffisance rénale sévère, de sepsis ou de malnutrition, surtout en cas d'utilisation des doses quotidiennes maximales de paracétamol. L'acidose métabolique à trou anionique élevé est une maladie grave nécessitant un traitement urgent.

L'utilisation de flucloxacilline, en particulier à fortes doses, peut réduire les taux de potassium dans le sang (hypokaliémie). Votre médecin pourra régulièrement mesurer vos taux de potassium pendant le traitement avec des doses plus élevées de flucloxacilline.

Adressez-vous à votre médecin, pharmacien ou infirmier/ère avant d'utiliser FLOXAPEN. Veillez à informer complètement votre médecin de tous vos problèmes de santé, particulièrement si vous avez déjà ressenti des troubles allergiques ou si vous souffrez d'insuffisance des reins ou du foie.

En cas de réactions allergiques (décrites à la rubrique 4. « Quels sont les effets indésirables éventuels ? »), avertissez immédiatement votre médecin.

Autres médicaments et FLOXAPEN

Informez votre médecin ou pharmacien si vous utilisez, avez récemment utilisé ou pourriez utiliser tout autre médicament :

- En particulier d'autres médicaments anti-infectieux
- Même s'il s'agit d'un médicament obtenu sans ordonnance, en particulier le probénécide (utilisé dans le traitement contre la goutte) et paracétamol.
- Voriconazole (utilisé contre les infections fongiques)

FLOXAPEN peut influencer les résultats de certains tests sanguins (test de Guthrie).

FLOXAPEN avec des aliments et boissons

FLOXAPEN doit être prises en dehors des repas, de préférence 1 heure avant ceux-ci.

Grossesse, allaitement et fertilité

Si vous êtes enceinte ou que vous allaitez, si vous pensez être enceinte ou planifiez une grossesse, demandez conseil à votre médecin ou pharmacien avant de prendre ce médicament.

FLOXAPEN ne sera pris pendant la grossesse que si votre médecin l'estime indispensable.

La flucloxacilline est excrétée dans le lait maternel. Demandez conseil à votre médecin avant de recevoir FLOXAPEN.

Il n'existe pas de données sur la fertilité chez l'être humain, mais les données disponibles chez l'animal ne mettent en évidence aucun risque identifiable.

Il existe un risque éventuel de réactions d'hypersensibilité chez les nouveau-nés allaités, ou chez les nouveau-nés qui présentent des modifications aiguës de la flore intestinale ; ces réactions peuvent entraîner des diarrhées ou des candidoses.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Aucun effet indésirable n'a été observé sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines.

FLOXAPEN contient du sodium

FLOXAPEN contient 2,2 mEq de sodium par g.

Ce médicament contient 25 mg (1,1 mmol) de sodium (composant principal du sel de cuisine/table) par gélule à 500 mg. Cela équivaut à 1,25 % de l'apport alimentaire quotidien maximal recommandé de sodium pour un adulte.

3. Comment utiliser FLOXAPEN ?

Veillez à toujours utiliser ce médicament en suivant exactement les indications de votre médecin ou pharmacien. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

FLOXAPEN est administré par voie orale,.

Votre médecin décidera de la posologie et de la durée du traitement. Celles-ci dépendront de la sévérité et du type d'infection dont vous souffrez.

Avec l'utilisation de FLOXAPEN, respectez toujours strictement la posologie indiquée par votre médecin. Vérifiez auprès de votre médecin ou pharmacien en cas de doute.

Chez les adultes et les adolescents de plus de 12 ans, la dose recommandée est :

Votre médecin vous prescrit une dose allant de 1 à 3 g par jour, adaptée à votre cas personnel. Cette dose sera répartie en plusieurs prises, administrées à intervalles réguliers. La dose de 1 g sera répartie en 4 administrations.

Enfants de moins de 12 ans

La dose sera adaptée en fonction du poids corporel de l'enfant par votre médecin.

Généralement, la dose conseillée est de 25 à 50 mg par kg par jour, à intervalles réguliers.

En cas d'infection sévère, on peut administrer jusqu'à 100 mg/kg par jour, à répartir sur 3 ou 4 administrations.

D'autres formes pharmaceutiques/dosages pourraient être plus appropriés pour le traitement de cette population.

Personnes âgées et personnes dont la fonction rénale est diminuée

Ces personnes suivront attentivement les conseils du médecin qui adaptera à leur cas la dose journalière et l'intervalle entre les administrations.

Prendre le gélule de flucloxacilline au moins une heure avant ou deux heures après les repas.

Veillez à bien prendre les quantités prescrites et respectez les intervalles entre les prises. Surtout, n'interrompez jamais le traitement de votre propre initiative. Ne prenez jamais de votre propre initiative le restant éventuel d'un médicament avec lequel vous-même ou quelqu'un de votre famille a été traité lors d'une infection précédente. Ce qui a été prescrit à cette occasion ne convient pas nécessairement pour l'infection actuelle. Seul votre médecin peut juger de ce qui vous convient.

Les gélules s'administrent par voie orale.

Pour réduire le risque de douleur au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la bouche et l'estomac), prendre le gélule avec un grand verre d'eau (250 ml) et ne pas s'allonger directement après avoir pris le gélule.

Si vous avez utilisé plus de FLOXAPEN que vous n'auriez dû

En cas de réactions allergiques (décrites à la rubrique '4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?'), avertissez immédiatement votre médecin.

L'absorption d'une dose trop forte peut occasionner des vomissements et de la diarrhée. Il est recommandé de consulter votre médecin.

Les troubles neurologiques qui pourraient se produire suite à l'absorption d'une dose excessive nécessitent un traitement symptomatique : hydratation et diazépam.

Si vous avez pris trop de FLOXAPEN, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le centre Antipoisons (070/245.245).

Si vous oubliez de prendre FLOXAPEN

Prenez la dose oubliée dès que possible, puis poursuivez votre traitement selon la prescription de votre médecin. Ne prenez pas de dose double pour compenser la dose que vous avez oublié de prendre.

Si vous arrêtez de prendre FLOXAPEN

Consultez toujours votre médecin si vous voulez arrêter le traitement.

Si vous avez des questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?

Comme tous les médicaments, ce médicament peut provoquer des effets indésirables, mais ils ne surviennent pas systématiquement chez tout le monde.

Si l'un des effets indésirables suivants devient grave, arrêtez d'utiliser FLOXAPEN et consultez immédiatement un médecin :

- Diarrhée grave persistante, diarrhée contenant du sang ou des mucosités, accompagnée de douleur d'estomac et de fièvre. Il pourrait s'agir d'une « colite pseudomembraneuse » (inflammation du côlon, avec formation d'une fausse membrane).
- Respiration sifflante soudaine, gonflement des lèvres, de la langue et de la gorge ou du corps, éruption cutanée, évanouissement ou problèmes pour avaler (choc anaphylactique, c.-à-d. réaction allergique grave) (très rare en cas de prise par voie orale).
- Rougeur de la peau avec formation de vésicules et desquamation (peau qui pèle). Des vésicules sévères et des saignements peuvent également affecter les lèvres, les yeux, la bouche, le nez et les organes génitaux. Il pourrait s'agir du syndrome de Stevens-Johnson (éruption cutanée généralisée) ou du syndrome de Lyell (éruption cutanée grave caractérisée par le décollement de la couche superficielle de la peau).

Ces effets indésirables sont rares et surviennent chez moins de 1 personne sur 10 000.

Les autres effets indésirables sont :

Fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10)

- Troubles digestifs légers

Peu fréquent (survient chez moins de 1 utilisateur sur 100)

- Éruption cutanée, urticaire, saignements ayant l'aspect de petits points sous la peau (purpura)

Très rare (survient chez moins de 1 utilisateur sur 10 000)

- Diminution du nombre de globules blancs neutrophiles (neutropénie : y compris agranulocytose) et diminution du nombre de plaquettes sanguines (thrombocytopénie). Ces effets sont réversibles à l'arrêt du traitement.
- Augmentation du nombre de cellules éosinophiles dans le sang (un type de globules blancs) (éosinophilie).
- Œdème de Quincke (gonflement du visage, du cou).
- Chez les patients souffrant d'insuffisance rénale (mauvais fonctionnement des reins), des problèmes neurologiques avec convulsions sont possibles lorsque des doses élevées sont administrées en intraveineuse.
- Rougeur de la peau sous différentes formes (érythème polymorphe).
- Hépatite et jaunisse. Une altération des tests hépatiques peut apparaître, mais celle-ci est réversible à l'arrêt du traitement. Des cas d'hépatite et de jaunisse ont été signalés jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement. Dans de rares cas, les problèmes de foie ont persisté quelques mois. Très rarement, des décès ont été signalés, mais dans la majorité des cas chez les patients ayant une maladie sous-jacente grave.
- Des douleurs articulaires (arthralgies) et musculaires (myalgies) surviennent parfois plus de 48 heures après le début du traitement.
- Inflammation du rein touchant les espaces entre les tubules rénaux (néphrite interstitielle). Cette réaction est réversible après l'arrêt du traitement.
- Une fièvre survient parfois plus de 48 heures après le début du traitement.
- Très rares cas d'anomalies du sang et du métabolisme (acidose métabolique à trou anionique élevé) rapportés lors de l'augmentation de l'acidité du plasma, lorsque de la flucloxacilline et du paracétamol sont utilisés de façon concomitante, généralement en présence de facteurs de risque (voir la rubrique 2).

Fréquence indéterminée (ne peut être estimée sur la base des données disponibles)

- Réactions cutanées graves. Éruption rouge et squameuse, s'accompagnant de petites papules sous la peau et de la formation de vésicules (pustulose exanthématique). Contactez immédiatement un médecin si vous présentez l'un de ces symptômes.
- Faibles taux de potassium dans le sang (hypokaliémie), qui peuvent entraîner une faiblesse musculaire, des contractions ou une fréquence cardiaque anormale.
- Douleur au niveau de l'œsophage (le tube qui relie la bouche et l'estomac) et autres symptômes liés comme des difficultés à avaler, des brûlures d'estomac, une irritation de la gorge ou des douleurs thoraciques.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice. Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement via le système national de déclaration :

Belgique

L'Agence fédérale des Médicaments et des Produits de Santé - Département Vigilance, Boîte Postale 97, B-1000 Bruxelles Madou.

Site internet : www.notifieruneffetindesirable.be

E-mail : adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

En signalant les effets indésirables, vous contribuez à fournir davantage d'informations sur la sécurité du médicament.

5. Comment conserver FLOXAPEN ?

Tenir hors de la vue et de la portée des enfants.

FLOXAPEN 500 mg gélules :

À conserver à une température ne dépassant pas 25°C.

N'ouvrez pas le sachet en aluminium avant d'utiliser le produit. Dès ouverture du sachet, utiliser le produit dans le mois qui suit. Conserver le produit retiré du sachet dans l'emballage extérieur.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur la boîte et le flacon après « EXP ». La date de péremption fait référence au dernier jour de ce mois.

Ne jetez aucun médicament au tout-à-l'égout ni avec les ordures ménagères. Demandez à votre pharmacien d'éliminer les médicaments que vous n'utilisez plus. Ces mesures contribueront à protéger l'environnement.

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient FLOXAPEN

FLOXAPEN 500 mg gélules :

Chaque gélule contient 544.0 mg de flucloxacilline sodique monohydraté , équivalent à 500 mg de flucloxacilline. Les autres composants sont : stéarate de magnésium – gélatine –dioxyde de titane (E171) – oxyde de fer rouge (E172) – oxyde de fer jaune (E172) – oxyde de fer noir (E172) - eau purifiée.

Aspect de FLOXAPEN et contenu de l'emballage extérieur

Gélules de 500 mg

Boîte de 16 ou 32 gélules et emballage hospitalier de 100 gélules conditionnées en plaquettes en PVC/PE/PVdC-Aluminium dans un sachet à triple plastification.

Mode de délivrance

Médicament soumis à prescription médicale.

Numéro d'autorisation de mise sur le marché

BE:

FLOXAPEN 500 mg gélules : BE080464

LU :

FLOXAPEN 500 mg gélules : 2003117756

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché et fabricant

Titulaire de l'autorisation de mise sur le marché

Aurobindo S.A., Av. E. Demunter 5 box 8, 1090 Bruxelles

Fabricant

Athlone Laboratories Ltd, Ballymurray, Co. Roscommon, Irlande

La dernière révision / approbation de cette notice date de 11/2023 / 12/2023.
