

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

FLOXAPEN 500 mg harde 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, apotheker of verpleegkundige.
- 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, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is FLOXAPEN 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 FLOXAPEN en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

FLOXAPEN is een antibioticum dat behoort tot de groep van de penicillines. De werkzame stof is flucloxacilline.

Flucloxacilline zorgt ervoor dat bacteriën, die een infectie kunnen veroorzaken, onschadelijk worden gemaakt. Het werkt alleen met specifieke bacteriestammen.

FLOXAPEN is geïndiceerd bij de behandeling van infecties van:

- de huid en het onderhuids weefsel (impetigo, erysipelas, furunkel, abces, flegmone, enz.),
 - wonden en brandwonden,
 - het bot (arthritis, osteïtis, enz.),
 - het oor (otitis externa),
 - de luchtwegen (pneumonie, bronchopneumonie, enz.),
 - hart en bloed,
- en preventief tegen infecties na een heelkundige ingreep.

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 een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u allergisch bent voor penicillines en cefalosporines.
- Als een voorgeschiedenis of leverproblemen heeft met het nemen van flucloxacilline.
- Geen toediening in het oog.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt:

- 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.

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Licht uw arts volledig in over al uw gezondheidsproblemen, vooral als u reeds allergische problemen heeft gehad of als u aan nier- of leverinsufficiëntie lijdt.

Waarschuw uw arts onmiddellijk in geval van allergische reacties (beschreven in de rubriek “4. Mogelijke bijwerkingen”).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast FLOXAPEN 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 in het bijzonder voor andere anti-infectieuze geneesmiddelen.
- Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen zoals probenecide (gebruikt in de behandeling tegen jicht) en paracetamol.
- Voriconazol (middel tegen schimmelinfecties).

FLOXAPEN kan invloed hebben op de resultaten van enkele bloedtesten (Guthrie test).

Waarop moet u letten met eten en drinken?

FLOXAPEN moet buiten de maaltijd genomen worden, bij voorkeur één uur voor de maaltijd.

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.

FLOXAPEN dient alleen gebruikt te worden bij de zwangerschap als het van essentieel belang is door uw arts. Flucloxacilline gaat over in de moedermelk. Vraag uw arts om advies voordat u FLOXAPEN ontvangt.

Er zijn geen gegevens over de vruchtbaarheid beschikbaar bij mensen, maar de beschikbare gegevens voor dieren leveren geen herkenbare risico's op.

Er is een mogelijk risico op overgevoeligheidsreacties bij pasgeborenen die borstvoeding krijgen of bij acute veranderingen in de darmflora van de pasgeborenen, met diarree of candidose tot gevolg.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen ongewenste effecten waargenomen op de rijvaardigheid en op het gebruik van machines.

FLOXAPEN bevat natrium

FLOXAPEN bevat 2,2 mEq natrium per g.

Dit middel bevat 25 mg (1,1 mmol) natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per capsule met 500 mg. Dit komt overeen met 1,25 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de

voeding voor een volwassene.

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.

FLOXAPEN wordt oraal ingenomen.

Uw arts bepaalt de dosering en de duur van de behandeling. Dit zal afhangen van de hevigheid en type infectie die u hebt.

Volg bij het gebruik van FLOXAPEN nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of uw apotheker.

Voor volwassenen en jongeren boven de 12 jaar is de gebruikelijke dosering:

Uw arts schrijft over een dosis voor van 1 tot 3 g per dag, aangepast aan uw toestand. Deze dosis wordt verdeeld over meerdere innamen die op regelmatige intervallen moeten worden ingenomen. De dosis van 1 g wordt verdeeld over 4 innamen.

Kinderen onder de 12 jaar

Uw arts past de dosis aan in functie van het lichaamsgewicht van het kind.

De aanbevolen dosis bedraagt over het algemeen 25 tot 50 mg/kg per dag met regelmatige tussenpozen.

In geval van ernstige infectie tot 100 mg/kg per dag in 3 of 4 verdeelde doseringen.

Andere farmaceutische vormen/sterktes kunnen wellicht meer geschikt zijn voor de behandeling van deze populatie.

Bejaarden en personen met een verminderde nierfunctie

De arts past de dagdosis en het interval tussen de toedieningen aan en deze personen moeten de raadgevingen van hun arts dan ook aandachtig volgen.

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

Houdt u aan de voorgeschreven hoeveelheden en de intervallen tussen de innamen. Onderbreek vooral nooit de behandeling op eigen initiatief. Neem evenmin nooit op eigen initiatief eventueel resterende geneesmiddelen in waarmee u of iemand anders uit uw familie voor een eerdere infectie behandeld bent. Het middel dat toen voorgeschreven werd, is niet noodzakelijk geschikt voor de infectie waaraan u op dit moment lijdt. Enkel uw arts kan bepalen wat goed voor u is.

De capsules worden via de mond ingenomen.

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

Heeft u te veel van dit middel gebruikt?

Waarschuw uw arts onmiddellijk in geval van allergische reacties (beschreven in de rubriek “4. Mogelijke bijwerkingen”).

Inname van een te hoge dosis kan braken en diarree veroorzaken. Het is aangeraden uw arts te raadplegen.

De neurologische afwijkingen die zouden kunnen ontstaan bij inname van een te hoge dosis, worden symptomatisch behandeld: vochttoediening en diazepam.

Wanneer u meer van FLOXAPEN heeft ingenomen dan nodig, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel te gebruiken?

Neem de vergeten dosis zo snel mogelijk in en zet daarna uw behandeling voort volgens het voorschrift van uw arts. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van FLOXAPEN

Raadpleeg altijd uw arts als u de behandeling wilt stopzetten.

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 hiermee te maken.

Als er bij u een van de volgende bijwerkingen ernstig wordt, stop dan met het gebruik van FLOXAPEN en raadpleeg onmiddellijk een arts:

- Ernstige aanhoudende diarree, die bloed of slijm bevatten, vergezeld met maagpijn en koorts. Dit zou ‘pseudomembranous colitis’ (ontsteking van de dikke darm met vorming van een schijnbaar membraan) kunnen zijn.
- Plotselinge piepende ademhaling, gezwollen lippen, tong en keel of lichaam, uitslag, flauwvallen of problemen bij het slikken (anafylactische shock d.i. ernstige allergische reactie) (zeer zelden bij inname via de mond).
- Roodheid van de huid met blaarvorming en vervelling. Er kunnen ook ernstige blaarvorming en bloedingen in de lippen, ogen, mond, neus en genitaliën ontstaan. Dit zou het ‘Stevens-Johnson syndroom’ (uitgebreide huiduitslag) of ‘toxische epidermale necrolyse’ (ernstige uitslag waarbij de bovenlaag van de huid loskomt) kunnen zijn.

Deze bijwerkingen zijn zeer zeldzaam, en komen voor bij minder dan 1 op 10000 mensen.

Andere bijwerkingen zijn:

Vaak voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Lichte spijsverteringsstoornissen

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

- Huiduitslag, netelroos, puntvormige bloedingen (purpura)

Zeer zelden voorkomend (komen voor bij minder dan 1 op de 10000 gebruikers)

- Vermindering van het aantal neutrofiële witte bloedlichaampjes (neutropenie, met inbegrip van agranulocytose) en verlaagd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie). Deze bijwerkingen zijn omkeerbaar wanneer de behandeling wordt stopgezet.
- Toename van het aantal eosinofiele cellen in het bloed (eosinofilie).
- Oedeem van Quincke (zwellings van gelaat, hals).
- Neurologische problemen met convulsies zijn mogelijk bij patiënten die lijden aan nierinsufficiëntie (slechte werking van de nieren) bij intraveneuze toediening van hoge dosissen.
- Verschillende vormen van roodheid van de huid (erythema multiforme).
- Hepatitis en geelzucht. Er kan een wijziging van de levertests voorkomen, maar deze is omkeerbaar bij het stoppen van de behandeling. Gevallen van hepatitis en geelzucht zijn gemeld tot twee maanden na stopzetting van de behandeling. In zeldzame gevallen bleven de leverproblemen enkele maanden bestaan. Er zijn zeer

zelden sterfgevallen gesignaleerd, bijna altijd bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte.

- Er treedt soms gewrichtspijn (artralgie) en spierpijn (myalgie) op, meer dan 48 uur na het begin van de behandeling.
- Nierontsteking ter hoogte van het tussenweefsel (interstitiële nefritis). Deze reactie is omkeerbaar na het stopzetten van de behandeling.
- Er treedt soms meer dan 48 uur na het begin van de behandeling koorts op.
- Zeer zeldzame gevallen van afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metaboleacidose), 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)

- 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.
- 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, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten - Afdeling Vigilantie, Postbus 97, B-1000 Brussel Madou.

Website: www.eenbijwerkingmelden.be

E-mail: adr@fagg.be

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.

FLOXAPEN 500 mg harde capsules:

Bewaren beneden 25°C.

Open het foliepakje pas als u het product gaat gebruiken. Eenmaal geopend, het product binnen een maand na opening van het pakje gebruiken. Het product dat uit het pakje is gehaald in de buitenverpakking bewaren.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het doosje en de blister 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?

FLOXAPEN 500 mg harde capsules

Elke capsule bevat 544.0 mg flucloxacillinenatrium monohydraat, equivalent aan 500 mg flucloxacilline. De andere bestanddelen zijn: magnesiumstearaat – gelatine – titaandioxide (E171) – rood ijzeroxide (E172) – geel ijzeroxide (E172) – zwart ijzeroxide (E172) - gezuiverd water.

Hoe ziet FLOXAPEN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Harde capsules van 500 mg

Doos met 16 of 32 capsules en ziekenhuisverpakking met 100 capsules verpakt in PVC/PE/PVdC-Aluminium folie blisterverpakkingen in een drievoudig gelamineerd zakje .

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

FLOXAPEN 500 mg harde capsules

BE080464

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Aurobindo N.V., E. Demunterlaan 5 box 8, 1090 Brussel

Fabrikant

Athlone Laboratories Ltd, Ballymurray, Co. Roscommon, Ierland

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien / goedgekeurd in 11/2023 / 12/2023