

Notice : information du patient
Staphycid 500 mg gélules

Flucloxacilline sodique monohydratée équivalant à 500 mg de flucloxacilline anhydre

Veillez lire attentivement cette notice avant de prendre 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 ou votre pharmacien.
- 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 ou votre pharmacien. 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 Staphycid et dans quel cas est-il utilisé ?
2. Quelles sont les informations à connaître avant de prendre Staphycid ?
3. Comment prendre Staphycid ?
4. Quels sont les effets indésirables éventuels ?
5. Comment conserver Staphycid ?
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. QU'EST-CE QUE STAPHYCID ET DANS QUEL CAS EST-IL UTILISE ?

Staphycid 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, bronchopneumonie, etc.).

Staphycid est un **antibiotique qui appartient au groupe des pénicillines**. Vous devez vous adresser à votre médecin si vous ne ressentez aucune amélioration ou si vous vous sentez moins bien.

2. QUELLES SONT LES INFORMATIONS A CONNAITRE AVANT DE PRENDRE STAPHYCID ?

• **Ne prenez jamais Staphycid**

- Si vous êtes **allergique à la Flucloxacilline** ou à l'un des autres composants contenus dans ce médicament mentionnés dans la rubrique 6.
- Si vous êtes **allergique aux pénicillines et aux céphalosporines**.

• **Avertissements et précautions**

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 rénale ou hépatique**.

Adressez-vous à votre médecin ou votre pharmacien avant de prendre Staphycid.

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

certaines 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.

- **Enfants**

Une prudence spéciale s'impose chez le **nouveau-né** en raison du risque **d'hyperbilirubinémie**.

- **Personnes âgées**

Chez les patients âgés, en raison **du risque de jaunisse**, il est conseillé de ne pas dépasser 14 jours de traitement.

- **Autres médicaments et Staphycid**

Informez votre médecin si vous prenez, avez récemment pris ou pourriez prendre tout autre médicament comme duvoriconazole (utilisé contre les infections fongiques)

N'associez pas Staphycid, comme toute **autre pénicilline, à des agents anti infectieux bactériostatiques**. De **faibles risques de potentialisation de l'effet des anticoagulants** de type antivitamine K (warfarine, coumarine,...) existent.

Comme d'autres antibiotiques, Staphycid peut affecter la flore intestinale, **entraînant une baisse de la résorption des contraceptifs hormonaux** avec pour conséquence un risque de grossesse.

- **Staphycid avec des aliments et boissons**

Staphycid gélules doit être pris **1 heure avant ou 2 heures après les repas**.

- **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 à votre pharmacien avant de prendre ce médicament.

- **Conduite de véhicules et utilisation de machines**

Des effets indésirables sur l'aptitude à conduire des véhicules et à utiliser des machines n'ont pas été observés.

- **Staphycid contient du sodium.**

Ce médicament contient 2,2 mEq. de sodium par g. A prendre en compte chez les patients contrôlant leur apport alimentaire en sodium.

3. COMMENT PRENDRE STAPHYCID ?

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

Prendre la gélule au moins une heure avant ou deux heures après les repas.

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

- **La dose recommandée est :**

Le dosage dépend de l'âge du patient, de son poids ainsi que la gravité de l'infection. Elle doit être adaptée en cas d'insuffisance rénale (voir ci-dessous). Veillez à bien prendre les quantités prescrites et respectez les intervalles entre les prises.

- **Adultes**

Votre médecin vous prescrira généralement **une dose de 1 à 3 g par jour**, adaptée à votre cas personnel. Cette dose sera répartie **en plusieurs prises (3 à 4 prises), administrées à intervalles réguliers.**

- **Utilisation chez les enfants et les adolescents**

La dose sera adaptée au poids corporel de l'enfant par votre médecin. En cas d'impétigo, de cellulite (inflammation des tissus conjonctifs) et d'érysipèle, **la posologie est de 25 à 50 mg/kg/jour, à répartir en 3 ou 4 administrations à intervalles réguliers.**

Des doses de plus de 75 mg/kg/jour ou de plus de 2g/jour devraient être administrées de manière parentérale.

- **Personnes âgées**

Aucun ajustement de la posologie n'est recommandé sur la seule base de l'âge (voir section 2). Toutefois, Staphycid doit être **utilisé avec prudence chez les patients présentant de l'insuffisance rénale** (voir ci-dessous)

- **Insuffisants rénaux**

L'excrétion de Staphycid est ralentie en cas d'insuffisance rénale, cependant la dialyse ne doit pas être accompagnée d'une dose supplémentaire.

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

- **Durée du traitement**

En général : 7 jours.

Les infections à streptocoques A β -hémolytiques requièrent 10 jours de traitement.

L'ostéomyélite (discite) requiert 6 semaines de traitement.

Personnes âgées : en raison du risque accru de jaunisse chez ces patients, il est recommandé de ne pas dépasser 14 jours.

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.

- **Si vous avez pris plus de Staphycid que vous n'auriez dû**

En cas de **réactions allergiques** (décrites à la rubrique "Quels sont les effets indésirables éventuels"), **avertissez immédiatement votre médecin.** L'absorption d'une dose trop forte par voie orale 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 Staphycid, prenez immédiatement contact avec votre médecin, votre pharmacien ou le Centre Anti-poison (070/245.245).

• **Si vous oubliez de prendre Staphycid**

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 Staphycid**

Il faut achever la cure d'antibiotiques parce que si toutes les bactéries ne sont pas tuées, les symptômes peuvent réapparaître. N'interrompez jamais le traitement sans l'avis de votre médecin. Si vous avez d'autres questions sur l'utilisation de ce médicament, demandez plus d'informations à votre médecin ou à votre pharmacien.

4. QUELS SONT LES EFFETS INDESIRABLES EVENTUELS ?

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

La convention suivante a été utilisée pour la classification des effets indésirables : très fréquent ($\geq 1/10$), fréquent ($\geq 1/100$, $< 1/10$), peu fréquent ($\geq 1/1000$, $< 1/100$), rares ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), très rare ($< 1/10\ 000$).

Des effets non désirés **sur le sang** ainsi que **des réactions du système immunitaire** (choc anaphylactique, œdème de Quincke) très rares sont possibles, bien que ces effets soient réversibles après l'arrêt du traitement, ils requièrent néanmoins la consultation du médecin.

Des troubles digestifs, peu importants, mais fréquents comme lourdeurs d'estomac, nausées et diarrhées peuvent se manifester au cours du traitement. Les **colites pseudomembraneuses** requièrent un arrêt immédiat du traitement.

De très rares effets non désirés sur le foie (jaunisse) peuvent apparaître, jusqu'à deux mois après l'arrêt du traitement. Ils se produisent plus fréquemment chez des personnes de plus de 55 ans et après un traitement de plus de 2 semaines. Dans de rares occasions, les problèmes hépatiques ont duré quelques mois.

Des études prouvent que le risque de lésion hépatique induite par la flucloxacilline augmente chez les sujets porteurs de l'allèle HLA-B*5701. Malgré cette forte association, seul 1 porteur sur 500-1000 développera une lésion hépatique. Par conséquent, la valeur prédictive positive du test de l'allèle HLA-B*5701 pour une lésion hépatique est très faible (0,12 %) et le dépistage routinier de cet allèle n'est pas recommandé.

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).

De rares réactions allergiques, chez les personnes prédisposées, sont susceptibles de se produire, comme lors de toute administration de médicaments du groupe des pénicillines. Celles-ci sont exceptionnelles avec les formes orales.

Elles peuvent consister en : **urticaire, éruptions cutanées étendues, fièvre, difficultés respiratoires** sous forme de crises d'asthme et de rhume des foins.

Des effets non désirés très rares sur le rein .tels qu'hématurie et insuffisance rénale peuvent se produire, ces réactions sont réversibles après interruption du traitement.

Des fièvres peuvent survenir (très rarement) jusqu'à 48 heures et jusqu'à 2 à 4 semaines après le début du traitement.

- Autres effets indésirables (fréquence indéterminée) Réactions cutanées graves

Éruption rouge et squameuse s'accompagnant de petites voussures 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 ou votre pharmacien. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette notice.

Vous pouvez également déclarer les effets indésirables directement aux autorités:

Belgique

Agence fédérale des médicaments et des produits de santé

Division Vigilance

Avenue Galilée 5/03 1210 BRUXELLES	Boîte Postale 97 1000 BRUXELLES Madou
---------------------------------------	---

Site internet: www.notifieruneffetindesirable.be

e-mail: adr@afmps.be

Luxembourg

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy

crpv@chru-nancy.fr

Tél. : (+33) 3 83 65 60 85 / 87

Fax : (+33) 3 83 65 61 33

Ou

Division de la Pharmacie et des Médicaments, Direction de la santé à Luxembourg

pharmacovigilance@ms.etat.lu

Tél. : (+352) 247-85592

Fax : (+352) 247-95615

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

5. COMMENT CONSERVER STAPHYCID

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

A conserver à une température ne dépassant pas 25°C, à l'abri de l'humidité.

N'utilisez pas ce médicament après la date de péremption indiquée sur l'étui 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 Staphycid**

- La substance active est la flucloxacilline sodique monohydratée équivalant à 500 mg de flucloxacilline anhydre.
- Les autres composants sont du stéarate de magnésium, de la gélatine, du dioxyde de titane (E171), de l'oxyde de fer rouge (E172), de l'oxyde de fer jaune (E172), de l'oxyde de fer noir (E172).

• **Aspect de Staphycid et contenu de l'emballage extérieur**

Staphycid se présente sous forme de gélules conditionnées sous plaquettes de 8 unités. Il est disponible en boîtes de 8, 16 ou 32 gélules. Toutes les présentations peuvent ne pas être commercialisées.

• **TITULAIRE DE L'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE**

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER
Avenue Thomas Edison 32 • BE-1402 Thines
T_+32 (0)2/374.02.53
F +32 (0)2/374.68.81
E info@trenker.be

• **FABRICANT**

S.A. Laboratoires Pharmaceutiques TRENKER
Avenue Thomas Edison 32
BE-1402 Thines (Belgique)

• **MODE DE DELIVRANCE**

Médicament soumis à prescription médicale.

• **NUMERO D'AUTORISATION DE MISE SUR LE MARCHE :**

BE080604

La dernière date à laquelle cette notice a été approuvée est 07/2023.