

## Uputa o lijeku: Informacija za bolesnika

### Flukloksacilin Altamedics 500 mg tvrde kapsule flukloksacilin

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj lijek je propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### **Što se nalazi u ovoj uputi:**

1. Što je Flukloksacilin Altamedics i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flukloksacilin Altamedics
3. Kako uzimati Flukloksacilin Altamedics
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati Flukloksacilin Altamedics
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### **1. Što je Flukloksacilin Altamedics i za što se koristi**

Flukloksacilin je antibiotik koji se koristi za liječenje infekcija uništavanjem bakterija koje ih uzrokuju. Pripada skupini antibiotika zvanih penicilini.

Flukloksacilin se koristi za liječenje širokog spektra infekcija uzrokovanih bakterijama poput:

- infekcije prsnog koša;
- infekcije grla ili nosa;
- infekcije uha;
- infekcije kože i mekog tkiva;
- meningitisa;
- infekcija probavnog sustava;
- infekcija bubrega, mokraćnog mjehura ili mokraćovoda (cijev koja odvodi mokraću iz mjehura).

#### **2. Što morate znati prije nego počnete uzimati Flukloksacilin Altamedics**

##### **Nemojte uzimati Flukloksacilin Altamedics:**

- ako ste alergični na flukloksacilin, penicilin, bilo koji drugi antibiotik ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste ikada imali alergijsku reakciju na  $\beta$ -laktamske antibiotike (npr. peniciline, cefalosporine)
- ako ste prethodno imali žuticu/probleme s jetrom nakon uzimanja flukloksacilina.

##### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete Flukloksacilin Altamedics ako:

- imate problema s jetrom ili bubrezima
- imate neku drugu ozbiljnu bolest osim infekcije koja se liječi ovim lijekom
- ste stariji od 50 godina
- lijek treba primiti novorođenče
- ste ikad imali kožni osip ili oticanje lica ili vrata nakon uzimanja antibiotika.

- ako uzimate ili ćete uzimati paracetamol  
Postoji rizik od poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) do kojeg dolazi pri povećanju kiselosti plazme kod istodobne primjene flukloksacilina i paracetamola, posebno u određenim skupinama bolesnika izloženih riziku, npr. u bolesnika s teškim oštećenjem bubrega, sepsom ili u pothranjenih bolesnika, osobito ako se primjenjuju maksimalne dnevne doze paracetamola. Metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom ozbiljna je bolest koju treba hitno liječiti.

Primjena flukloksacilina, osobito u visokim dozama, može sniziti razine kalija u krvi (hipokalijemija). Tijekom terapije višim dozama flukloksacilina liječnik će Vam možda redovito mjeriti razine kalija.

### **Drugi lijekovi i Flukloksacilin Altamedics**

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove, osobito:

- metotreksat, može se pojaviti smanjeno izlučivanje s flukloksacilinom (povećani rizik od toksičnosti);
- probenecid (koristi se za liječenje gihta);
- obavijestite svog liječnika ako uzimate druge antibiotike kad dobijete Flukloksacilin Altamedics jer oni mogu utjecati na djelovanje lijeka Flukloksacilin Altamedics;
- vorikonazol (koristi se protiv gljivičnih infekcija).

### **Trudnoća i dojenje**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Flukloksacilin Altamedics ne bi trebao utjecati na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Pretrage**

Potrebno je redovito provjeravati funkcije jetre i bubrega tijekom primjene lijeka kroz dulje vrijeme. Obavijestite svog liječnika da uzimate Flukloksacilin Altamedics ako radite pretrage funkcije jetre jer Flukloksacilin Altamedics može utjecati na rezultat.

Ako radite pretrage krvi, napomenite liječniku ili medicinskoj sestri da uzimate flukloksacilin jer ovaj antibiotik može utjecati na rezultate krvnih pretraga.

### **Flukloksacilin Altamedics sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 26,4 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u jednoj kapsuli od 500 mg. To odgovara 1,32 % maksimalnog dnevnog unosa od 2 g natrija prema preporukama SZO za odraslu osobu.

## **3. Kako uzimati Flukloksacilin Altamedics**

Uvijek uzimajte ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Doziranje ovisi o dobi, tjelesnoj težini i funkciji bubrega bolesnika, kao i o težini infekcije. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Kapsule progutajte cijele, s vodom, najmanje 1 sat prije ili 2 sata poslije obroka. Kapsule nemojte žvakati. Nikada nemojte uzimati veću dozu od preporučene dnevne doze.

Kako biste smanjili rizik od pojave bola u ezofagusu (jednjak, cijev koja spaja usta i želudac) progutajte kapsule s punom čašom vode (250 ml) i nemojte leći odmah nakon što ste uzeli kapsule.

### **Doziranje:**

- Odrasli i djeca starija od 10 god.: ukupna dnevna doza 1 g – 3 g, podijeljena u tri do četiri jednake doze.
- Djeca mlađa od 10 godina: 25-50 mg /kg tjelesne težine u 24 sata. Doza će biti podijeljena u tri do četiri doze.
- Ljekarnik će Vam objasniti kako dati Vašem djetetu lijek.
- Za djecu je lijek dostupan o tekućem obliku.
- Za dalje upute o primjeni, pročitajte uputu.

Ako imate ozbiljnu bolest bubrega, liječnik će možda smanjiti dozu.

Ako se nakon završetka liječenja još uvijek ne osjećate dobro, obavijestite svog liječnika

#### **Ako uzmete više Flukloksacilin Altamedics nego što ste trebali**

Ako Vi (ili netko drugi) uzmete odjednom previše kapsula, ili mislite da ih je dijete moglo uzeti, kontaktirajte hitni odjel najbliže bolnice ili odmah obavijestite svog liječnika. Simptomi predoziranja uključuju osjećaj mučnine i proljev.

#### **Ako ste zaboravili uzeti Flukloksacilin Altamedics**

Ako zaboravite uzeti dozu lijeka, uzmite je odmah čim se sjetite. Nakon toga nastavite uzimati lijek kao i prije. Pokušajte pričekati oko 4 sata prije uzimanja sljedeće doze. Nemojte uzeti dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili propuštenu.

#### **Ako prestanete uzimati Flukloksacilin Altamedics**

Nemojte prestati uzimati kapsule prerano jer bi neke bakterije mogle preživjeti i uzrokovati da se infekcija ponovo vrati.

Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku ili ljekarniku.

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga. Produljeno liječenje lijekom Flukloksacilin Altamedics može rezultirati povećanim rastom otpornih organizama.

#### **Ako primijetite bilo koju od sljedećih ozbiljnih vrlo rijetkih nuspojava, prestanite primjenjivati Flukloksacilin Altamedics i odmah se obratite svom liječniku:**

- Preosjetljivost ili ozbiljne alergijske reakcije, uključujući osip praćen svrbežom, svrbež, bolna usta ili oči, oticanje lica, usana, grla ili jezika ili probleme s disanjem. Ako se pojavi bilo koji od znakova preosjetljivosti, liječenje treba prekinuti.
- Ozbiljan krvavi proljev (pseudomembranozni kolitis). Ako se razvije krvavi proljev, liječenje flukloklasicilinom treba prekinuti i započeti s odgovarajućim liječenjem, npr. s oralnim vankomicinom.
- Kožni osip s okruglim, crvenim mrljama (multiformni eritem), ozbiljan kožni osip s crvenilom, vrućicom, mjehurima ili čirevima (Stevens-Johnson-ov sindrom) ili ozbiljni osip sa crvenilom, guljenjem i oticanjem kože, koje nalikuju opekotinama (toksična epidermalna nekroliza).

#### Ostale nuspojave:

**Česte** nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- Manji poremećaji u želucu npr. želučana nelagoda ili proljev.

**Manje česte** nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba)

- Osip, koprivnjača, točkasto krvarenje na pojedinim dijelovima kože

**Vrlo rijetke** nuspojave (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- Promjene u broju krvnih stanica, što može izazvati neobjašnjivo krvarenje, stvaranje modrica ili promjenu boje kože.
- Poremećaji krvnog i limfnog sustava (neutropenija (smanjenje broja bijelih krvnih stanica) uključujući agranulocitozu (ozbiljno nizak broj bijelih krvnih stanica)). Osobe s ovakvih stanjem su pod velikim rizikom pojave ozbiljnih infekcija zbog njihovog potisnutog imunološkog sustava. Bolesnicima se savjetuje da svom liječniku prijave svaki znak i simptom infekcije.
- Kod bolesnika sa zatajenjem bubrega, mogući su neurološki poremećaji s konvulzijama.
- Nenormalna razgradnja crvenih krvnih stanica (hematolitična anemija).
- Upala jetre, žutica (žuta obojenost kože ili bjeloočnica). Ovi učinci mogu biti odgođeni do dva mjeseca nakon prestanka liječenja.
- Promjene u rezultatima jetrenih pretraga (reverzibilne su nakon prestanka liječenja).
- Bol u zglobovima i/ili mišićima može se pojaviti ponekad i nakon više od 48 sati nakon početka liječenja.
- Upala bubrega. Reverzibilna je nakon prestanka liječenja.
- Ponekad se vrućica razvije više od 48 sati nakon početka liječenja.
- Vrlo rijetki slučajevi poremećaja krvi i tekućina (metabolička acidoza s povišenim anionskim procjepom) do kojeg dolazi pri povećanju kiselosti plazme kod istodobne primjene flukloksacilina i paracetamola, uglavnom uz prisutnost čimbenika rizika (vidjeti dio 2.).

**Nepoznato** (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka):

- Niska razina kalija u krvi (hipokalijemija) koja može uzrokovati slabost mišića, trzanje mišića ili nepravilan srčani ritam.
- Bol u ezofagusu (jednjak, cijev koja spaja usta i želudac) i drugi povezani simptomi kao što su teškoće s gutanjem, žgaravica, nadražena ždrijela ili bol u prsnoj koži.

Neke od ovih reakcija mogu biti odgođene, do dva mjeseca nakon završetka liječenja.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: [navedenog u Dodatku V](#).

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati Flukloksacilin Altamedics**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25°C. Čuvati u originalnom pakiranju radi zaštite od svjetlosti i vlage. Zaštitnu vrećicu otvorite neposredno prije primjene. Nakon otvaranja vrećica se može baciti. Lijek iskoristite u roku od 3 mjeseca nakon otvaranja vrećice.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji iza oznake 'EXP'. Rok valjanosti odnosi se na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

Što Flukloksacilin Altamedics sadrži?

- Djelatna tvar je flukloksacilin u obliku flukloksacilinnatrij hidrata.

- Drugi sastojci su natrijev škroboglikolat vrsta A, magnezijev stearat, crveni željezov oksid (E172), žuti željezov oksid (E172), crni željezov oksid (E172), titanijev dioksid (E171) i želatina. Tinta za označavanje sadrži šelak, propilenglikol i crni željezov oksid (E172).

Flukloksacilin Altamedics sadrži natrij. Za detalje vidjeti dio 2. ove Upute.

#### **Kako Flukloksacilin Altamedics izgleda i sadržaj pakiranja?**

Flukloksacilin Altamedics 500 mg tvrde kapsule su duguljaste tvrde, želatinske kapsule, duljine približno 2,5 cm, neprozirnog tijela boje karamele i neprozirne sive kapice, s natpisom „FXN 500“ od crne tinte. Kapsula sadrži zrnati bjelkasti prašak.

Flukloksacilin Altamedics 500 mg tvrde kapsule su dostupne u neprozirnim blisterima koji sadrže 10, 16, 20, 24 ili 28 kapsula u aluminijskoj vrećici, u kutiji. Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

#### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač**

##### **Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet**

Altamedics d.o.o.

Vrbani 4

10 110 Zagreb

##### **Proizvođač**

Athlone Laboratories Limited, Ballymurray, Co. Roscommon, Irska

##### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je zadnji puta revidirana u listopadu 2023.**