

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### Flukloksacilin Altamedics 1 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju Flukloksacilin Altamedics 2 g prašak za otopinu za injekciju/infuziju

flukloksacilin

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. 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 primjenjivati Flukloksacilin Altamedics
3. Kako primjenjivati 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 Altamedics je antibiotik koji pripada skupini antibiotika zvanih penicilini otporni na beta-laktamaze. Djelatna tvar je flukloksacilin. Flukloksacilin djeluje tako da uništava bakterije koje uzrokuju infekciju. Djeluje samo na određene bakterijske sojeve.

Ovaj lijek se koristi za liječenje infekcija kao što su:

- infekcije kože, sluznica i mekog tkiva, poput čireva, gnojnih upala (apscesa), celulitisa (upale potkožnog tkiva), gnojne upale kože, gnojne upale prstiju, upale kože oko noktiju, upale tkiva dojke
- infekcije dišnih putova (npr. upala pluća, apsces u plućima)
- infekcije kostiju, zglobova i koštane srži (npr. osteomijelitis, artritis)
- upala srčane ovojnice i srčanih zalistaka (endokarditis).

#### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati Flukloksacilin Altamedics

##### Nemojte primjenjivati Flukloksacilin Altamedics:

- ako ste alergični na flukloksacilin ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste alergični na neke druge beta laktamske antibiotike (npr. peniciline, cefalosporine)
- ako ste ikada imali probleme s jetrom uzrokovane primjenom flukloksacilina.

Nemojte primijeniti ovaj lijek ako se bilo što od gore navedenog odnosi na Vas. Ako niste sigurni, posavjetujte se sa svojim liječnikom.

##### Upozorenja i mjere opreza

Obratite se svom liječniku ili medicinskoj sestri prije nego primijenite Flukloksacilin Altamedics:

- ako imate probleme s bubrezima
- ako imate probleme s jetrom
- ako ste stariji od 50 godina
- 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.

Tijekom dugotrajnog liječenja flukloksacilinom preporučuje se redovito nadzirati funkciju bubrega i jetre.

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

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

- **probenecid**, koji se koristi za liječenje gihta
- lijekove koji zaustavljaju rast bakterija (**bakteriostatici**)
- vorikonazol (koristi se protiv gljivičnih infekcija)

Flukloksacilin Altamedics može utjecati na nalaze nekih krvnih pretraga (Guthrijev test).

### **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.

Flukloksacilin Altamedics se u trudnica smije koristiti samo ako liječnik prosudi da je to neophodno. Budući da se flukloksacilin izlučuje u majčino mlijeko, obratite se liječniku za savjet prije nego primite Flukloksacilin Altamedics.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nisu primijećeni učinci lijeka Flukloksacilin Altamedics na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima.

### **Flukloksacilin Altamedics sadrži natrij**

Ovaj lijek sadrži 50,6 mg natrija (glavni sastojak kuhinjske soli) u 1 g praška za otopinu za injekciju / infuziju. To odgovara 2,5 % preporučenog maksimalnog dnevnog unosa soli za odraslu osobu.

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku ako Vam je potrebno 8 ili više bočica praška za otopinu za injekciju / infuziju od 1 g (ili 4 i više bočica praška za otopinu za injekciju / infuziju od 2 g) dnevno kroz duže vrijeme, osobito ako vam je preporučena prehrana s niskim udjelom soli (natrija).

## **3. Kako primjenjivati Flukloksacilin Altamedics**

Uvijek primijenite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

Liječnik će odrediti dozu i duljinu liječenja na temelju težine i vrste infekcije koju imate.

Flukloksacilin Altamedics se primjenjuje kao injekcija ili infuzija. Možete primiti:

- injekciju ili infuziju u venu
- injekciju u mišić
- injekciju u šupljinu plućne maramice
- injekciju u zglob

**Preporučena doza za odrasle i adolescente starije od 12 godina je:**

1 g – 6 g na dan podijeljeno na 3 do 6 pojedinačnih doza primijenjenih injekcijom u venu ili u mišić. U slučaju teških infekcija može se primijeniti doza do najviše 8 g na dan u obliku tri do četiri infuzije.

**Bolesnici s teškim poremećajem funkcije bubrega**

Ako imate problema s bubrezima, možda ćete primiti manju dozu samo dva ili tri puta na dan, ovisno o funkciji bubrega.

**Djeca mlađa od 12 godina**

25 do 50 mg/kg na dan podijeljeno na tri do četiri jednake doze primijenjene injekcijom u venu ili u mišić.

U slučaju teških infekcija može se primijeniti doza do najviše 100 mg/kg na dan, podijeljeno na tri do četiri pojedinačne doze.

Pojedinačna doza primijenjena injekcijom ili infuzijom ne smije biti veća od 33 mg/kg.

Za primjenu u ovoj populaciji možda će biti primjereniji drugi farmaceutski oblici/jačine.

**Nedonoščad, novorođenačad, dojenčad i mala djeca**

Za primjenu u ovoj populaciji možda će biti primjereniji drugi farmaceutski oblici/jačine.

**Ako primijenite više Flukloksacilin Altamedics nego što ste trebali**

Budući da će Vam ovaj lijek obično davati medicinska sestra ili liječnik, nije vjerojatno da ćete primiti preveliku dozu, ali ako mislite da ste primili previše lijeka Flukloksacilin Altamedics, odmah to recite svom liječniku ili medicinskoj sestri. Znakovi mogu biti mučnina, povraćanje i proljev.

**Ako ste zaboravili primijeniti Flukloksacilin Altamedics**

Budući da će Vam ovaj lijek obično davati medicinska sestra ili liječnik, nije vjerojatno da ćete propustiti dozu, ali ako ste zabrinuti, razgovarajte o tome sa svojim liječnikom ili medicinskom sestrom.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se liječniku, ljekarniku ili medicinskoj sestri.

**4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

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

- težak i dugotrajan proljev, koji može sadržavati krv ili sluz, praćen bolovima u truhu i vrućicom. To mogu biti simptomi opasne upale debelog crijeva pod nazivom 'pseudomembranski kolitis'.
- iznenadno piskanje pri disanju, oticanje usana, jezika i grla ili tijela, osip, nesvjestica ili otežano gutanje. To mogu biti simptomi teške alergijske reakcije pod nazivima 'angioedem' ili 'anafilaktički šok'.
- crvenilo kože praćeno mjehurićima i ljuštenjem kože. Moguća je i pojava teških oblika mjehurića na koži te krvarenja iz usana, očiju, usta, nosa i genitalija. To mogu biti simptomi bolesti koje se nazivaju 'Stevens-Johnsonov sindrom' ili 'toksična epidermalna nekroliza'.

Te su nuspojave vrlo rijetke i javljaju se u manje od 1 na 10 000 osoba.

Ostale nuspojave uključuju:

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

- manje probavne smetnje

*Manje često (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):*

- osip, svrbež kože

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

- prekomjerno smanjenje broja nekih vrsta bijelih krvnih stanica (neutropenija), koje može povećati podložnost infekcijama
- smanjenje broja krvnih pločica (trombocitopenija) koje može uzrokovati neuobičajeno krvarenje ili nastanak modrica
- prekomjerno povećanje broja određene vrste bijelih krvnih stanica (eozinofilija). Simptomi uključuju gubitak tjelesne težine, noćno znojenje i vrućicu
- prekomjerno raspadanje crvenih krvnih stanica (hemolitička anemija). Simptomi uključuju umor, bljedilo, žutu boju kože, slabost, omaglicu, nedostatak zraka i ubrzane otkucaje srca
- napadaji (konvulzije) nakon primjene vrlo visokih doza flukloksacilina u bolesnika sa zatajenjem bubrega
- kožni osip kod kojeg mogu nastati mjehurići na koži koji izgledaju poput malenih meta (tamne mrlje u sredini, okružene svjetlijim područjem s tamnim prstenom uz rub) (multiformni eritem)
- upala jetre (hepatitis), žutica (kolestatska žutica)
- promjene u nalazima testova funkcije jetre
- bol u zglobovima i mišićima, mogu se javiti i više od 48 sati nakon početka liječenja
- upala bubrega (intersticijski nefritis)
- vrućica, može se javiti i 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):

- Ozbiljne kožne reakcije
- Crveni, ljuskasti osip s izbočinama ispod kože i mjehurićima (egzantematozna pustuloza)
- Niska razina kalija u krvi (hipokalijemija) koja može uzrokovati slabost mišića, trzanje mišića ili nepravilan srčani ritam.

Odmah se javite liječniku ako primijetite bilo koji od tih simptoma.

*Nuspojave povezane s putem primjene:*

Nakon injekcije u mišić mogu se javiti bol i otvrdnuće na mjestu injekcije. Nakon primjene lijeka u venu primijeceni su bol i upala vene (flebitis, tromboflebitis).

Nehotična injekcija/infuzija ovog lijeka u arteriju može teško oštetiti zahvaćena okolna tkiva.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika, ljekarnika ili medicinsku sestru. Ovo 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**

Liječnik, ljekarnik i medicinska sestra znaju kako čuvati Flukloksacilin Altamedics.

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Prije razrjeđivanja: lijek ne zahtijeva posebne uvjete čuvanja.

Nakon razrjeđivanja: zbog mikrobioloških razloga, lijek se mora odmah primijeniti.

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

Ovaj lijek se ne smije primijeniti ako primijetite da otopina nije bistra.

Ovaj lijek je namijenjen isključivo za jednokratnu primjenu.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog 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.

Jedna bočica lijeka Flukloksacilin Altamedics 1 g sadrži 1 g flukloksacilina u obliku 1,088 g flukloksacilinnatrij hidrata.

Jedna bočica lijeka Flukloksacilin Altamedics 2 g sadrži 2 g flukloksacilina u obliku 2,176 g flukloksacilinnatrij hidrata.

– Lijek ne sadrži pomoćne tvari.

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

Flukloksacilin Altamedics je bijel do bjelkast kristalični prašak koji vezuje vodu tijekom pripreme otopine za injekciju ili infuziju. Prašak dolazi u staklenim bočicama s gumenim čepom zatvorenima aluminijskim pokrovom.

Flukloksacilin Altamedics 1 g dostupan je u pakiranjima od 10 (1 x 10) bočica.

Flukloksacilin Altamedics 2 g dostupan je u pakiranjima od 10 (1 x 10) bočica.

### **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**

MITIM s.r.l.

Via Cacciamali 34/36/38

25125 Brescia, Italija

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

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

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

Sljedeće informacije namijenjene su samo zdravstvenim radnicima:

Detaljne informacije o lijeku Flukloksacilin Altamedics navedene su u Sažetku opisa svojstava lijeka.

Iz mikrobioloških razloga, lijek se nakon otvaranja mora odmah primijeniti. Ako se ne primijeni odmah, trajanje i uvjeti čuvanja do primjene lijeka odgovornost su korisnika.

Upute za pripremu otopine za parenteralnu primjenu:

	i.v. injekcija	i.m. injekcija
	voda za injekcije (ml)	
bočica od 1 g	20	2,0
bočica od 2 g	40	4,0

*Intravenska injekcija/infuzija:* lijek treba primijeniti sporom intravenskom injekcijom/infuzijom. Oštećenje vene može se u najvećoj mjeri izbjeći primjenom izotonične otopine (5%-tna otopina: otopite 1 g djelatne tvari u 20 ml vode za injekcije ili 2 g djelatne tvari u 40 ml vode za injekcije); međutim, mogu se primijeniti i hipotonične otopine, tj. prašak se može otopiti u većoj količini vode za injekcije od gore navedene.

*Intramuskularna injekcija:* kao otapalo za intramuskularnu injekciju može se upotrijebiti i 1–2%-tna otopina prokaina ili 0,5-1%-tna otopina lidokaina.

*Intrapleuralna i intraartikularna primjena:* obično je dovoljno jedanput dnevno primijeniti 1%-tni pripravak lijeka Flukloksacilin Altamedics u fiziološkoj otopini.

Otopine za injekciju ili infuziju koje sadrže flukloksacilin mogu se dodati sljedećim otopinama za infuziju:

- vodi za injekcije
- fiziološkoj otopini
- 5%-tnoj otopini glukoze

Nakon razrjeđivanja, Flukloksacilin Altamedics je bistra otopina. Lijek je namijenjen isključivo za jednokratnu primjenu.

Lijekove koji sadrže flukloksacilin valja uvijek primjenjivati odvojeno od drugih lijekova.

Ringerova otopina nije kompatibilna s lijekom Flukloksacilin Altamedics.

Flukloksacilin se ne smije miješati s krvnim proizvodima, otopinama proteina ili hidroliziranih proteina ili s intravenskim lipidnim emulzijama.

Zbog nedostatka ispitivanja kompatibilnosti, ovaj se lijek ne smije miješati s drugim antibioticima/kemoterapeuticima. Stoga Flukloksacilin Altamedics treba primjenjivati odvojeno od drugih antibiotika/kemoterapeutika.

Ako se koristi istodobno s aminoglikozidom, ova dva lijeka ne smiju se miješati u štrcaljki, spremniku ili setu za primjenu zbog moguće precipitacije.