


Flucloxacilline Actavis 250, 500 mg, capsules	RVG 16939, 16940	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1209      Pag. 1 van 5

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

### Flucloxacilline Actavis 250 mg , capsules Flucloxacilline Actavis 500 mg, 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 of apotheker.
- 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 veel 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. 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. WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?**

Flucloxacilline Actavis behoort tot een groep van geneesmiddelen die antibiotica heten. Flucloxacilline zorgt ervoor dat bepaalde soorten bacteriën onschadelijk worden gemaakt.


De arts schrijft u Flucloxacilline Actavis voor, voor de behandeling van bepaalde milde tot matig ernstige infecties die veroorzaakt zijn door bacteriën die gevoelig zijn voor flucloxacilline.

- hogere luchtweginfecties zoals keelontsteking, ontstoken amandelen of verkoudheid
- lagere luchtweginfecties zoals longontsteking
- infecties van de huid en weke delen zoals krentenbaard en abces

### **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 één van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- U mag flucloxacilline niet gebruiken als u overgevoelig bent voor antibiotica van het penicillinetypen of andere antibiotica zoals cefalosporinen. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het innemen van flucloxacilline plotseling last krijgt van benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Gebruik, indien u de hierboven beschreven klachten herkent, flucloxacilline niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts.

Flucloxacilline Actavis 250, 500 mg, capsules	RVG 16939, 16940	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1209	Pag. 2 van 5

- Flucloxacilline mag niet gebruikt worden door patiënten met een door flucloxacilline veroorzaakte geelzucht of met leverstoornissen in de ziekte voorgeschiedenis.

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

- Bij langdurig gebruik van flucloxacilline zal uw arts regelmatig uw lever- en nierfunctie controleren en indien nodig de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Bij patiënten ouder dan 50 jaar en bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte dient de arts extra voorzichtig te zijn in verband met het mogelijk optreden van leverfunctiestoornissen.
- Bij patiënten met een ernstige nierstoornis zal de arts de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Bij gebruik bij pasgeborenen die geelgekleurd zijn zal uw arts extra opletten en indien nodig de dosering verlagen.
- Bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 6 maanden zal uw arts indien nodig de dosering verlagen omdat hun nieren de werkzame stof langzamer verwijderen uit het lichaam.
- Als u gedurende langere tijd flucloxacilline gebruikt (of meerdere kuren achter elkaar) bestaat de mogelijkheid dat u last krijgt van bacteriën die niet gevoelig zijn voor flucloxacilline. Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Indien dikke darmontsteking optreedt dient de behandeling met flucloxacilline gestaakt te worden en dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts (zie ook “welke bijwerkingen zijn er bekend”).

### Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Flucloxacilline Actavis nog andere geneesmiddelen, of 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.

- Flucloxacilline mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische middelen (middelen die de groei van bacteriën remmen) zoals tetracyclinen, macroliden en chlooramfenicol.
- Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden (middelen die de bacterie doden) is mogelijk, maar flucloxacilline en aminoglycosiden kunnen elkaars werking versterken.
- Een aantal geneesmiddelen kan de uitscheiding via de urine van penicillineachtige geneesmiddelen remmen (fenylbutazon, oxyfenbutazon en in mindere mate acetylsalicylzuur (pijnstillende geneesmiddelen), indometacine (geneesmiddel tegen reuma en jicht) waardoor een hogere concentratie van flucloxacilline in het lichaam wordt bereikt en het langer duurt voordat flucloxacilline wordt uitgescheiden.
- Omdat flucloxacilline de darmflora kan aantasten is de betrouwbaarheid van orale anticonceptiva (de “pil”) verminderd.

### Zwangerschap en borstvoeding


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.

Er zijn op dit moment niet voldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van flucloxacilline tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent en u wilt flucloxacilline (gaan) gebruiken dient u eerst met uw arts te overleggen.

Borstvoeding kan worden gegeven tijdens het gebruik van flucloxacilline.

### Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een nadelig effect is echter niet waarschijnlijk.

Flucloxacilline Actavis 250, 500 mg, capsules	RVG 16939, 16940	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 1209      Pag. 3 van 5

### 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.

De gebruikelijke dosering is als volgt:  
3 maal daags (om de 8 uur)

\*Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar wordt aangeraden Flucloxacilline Actavis capsules van 250 mg of 500 mg te gebruiken. Voor kinderen tussen de 6 en 12 jaar wordt meestal ook aangeraden Flucloxacilline Actavis capsules te gebruiken.

Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar\*  
3 maal daags 500 mg

Gebruik bij kinderen van 6-12 jaar\*  
3 maal daags 250 mg

\*\*Voor kinderen jonger dan 6 jaar wordt aangeraden gebruik te maken van flucloxacilline orale suspensie 125mg/5ml. De dosering is als volgt:

Gebruik bij kinderen van 2-6 jaar\*\*  
3 maal daags 250 mg (= 3 maal daags 10 ml suspensie).

Gebruik bij kinderen tot 2 jaar\*\*  
3 maal daags 125 mg (= 3 maal daags 5 ml suspensie).

Bij ernstige infecties kan de dosis worden verdubbeld.

#### Gebruik bij verminderde nierfunctie

Als uw nieren niet zo goed werken zal uw arts extra goed opletten als u flucloxacilline gaat gebruiken. Soms kan de arts de flucloxacilline dosering of het doseringsinterval aanpassen. Ook voor kinderen jonger dan 12 jaar zal uw arts de dosering aanpassen als ze ernstige problemen hebben met de nieren.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**


Wanneer u meer flucloxacilline heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Overdosering kan leiden tot gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken en diarree) en een verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans. De behandeling bij overdosering bestaat uit het op peil houden van de vocht- en elektrolytenbalans.

#### **Bent u vergeten dit middel te gebruiken?**

Neem de vergeten dosis in zodra u zich dit herinnert, tenzij het alweer bijna tijd is voor de volgende dosis. De volgende dosis wordt vervolgens weer op het voorgeschreven tijdstip ingenomen. Neem echter nooit een dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

### 4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Flucloxacilline Actavis 250, 500 mg, capsules	RVG 16939, 16940	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1209	Pag. 4 van 5

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Voor de frequenties van bijwerkingen worden de volgende frequenties gebruikt:

Zeer vaak: ( $\geq 10\%$ ), vaak ( $\geq 1\%$  en  $< 10\%$ ), soms ( $\geq 0.1\%$  en  $< 1\%$ ), zelden ( $\geq 0.01\%$  en  $< 0.1\%$ ) en zeer zelden ( $< 0.01\%$ ).

#### Aandoeningen van het bloed en lymfatisch systeem

Zeer zelden: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie) en bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt. Eosinofilie (toename van eosinofiele cellen in het bloed). Bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

#### Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock). Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

Indien deze reacties optreden dient u onmiddellijk contact met een arts op te nemen.

#### Aandoeningen van het maagdarmstelsel

Soms: geringe storingen van het maagdarmkanaal.

Zeer zelden: dikke darm ontsteking (pseudomembraneuze colitis).

#### Aandoeningen van de lever of gal

Zeer zelden: leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (hepatitis) en geelzucht die ontstaat doordat gal en galbestanddelen de darm niet kunnen bereiken (cholestatische icterus). Beiden kunnen optreden tot 2 maanden na het staken van de behandeling. In sommige gevallen kan het beloop verlengd zijn en een aantal maanden duren. Zeer zelden dodelijke afloop gerapporteerd, bijna altijd bij patiënten ouder dan 50 jaar of bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte.

#### Aandoeningen van de huid of onderhuid

Soms: uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en bloeditstoringen in de huid of slijmvliezen (purpura).

Zeer zelden: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme). Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom). Ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met hoge koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).


#### Aandoeningen van skeletspierstelsel, bindweefsel en botten

Zeer zelden: gewrichtspijn en spierpijn. Deze ontwikkelen zich soms pas 48 uur na het begin van de behandeling.

#### Aandoeningen van de nieren en urinewegen

Zeer zelden: nierontsteking (interstitiële nefritis). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt.

#### Algemeen:

<b>Flucloxacilline Actavis 250, 500 mg, capsules</b>	<b>RVG 16939, 16940</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>		Rev.nr. 1209      Pag. 5 van 5

Zeer zelden: koorts die soms pas optreedt 48 uur na het begin van de behandeling.

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na " Niet te gebruiken na:" en op de strip 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?

- Flucloxacilline Actavis 250 en 500 mg capsules bevatten als werkzame stof flucloxacillinenatriummonohydraat overeenkomend met respectievelijk 250 en 500 mg flucloxacilline per capsule
- De andere stoffen in dit middel zijn magnesiumstearaat, siliciumdioxide. Daarnaast bevat de capsulewand: gelatine, rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), zwart ijzeroxide (E 172) en witte inkt, die onder andere schellak, lecithine, dimeticon en titaandioxide (E 171) bevat.

### Hoe ziet Flucloxacilline Actavis eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

250 mg: Harde gelatine capsule gevuld met wit poeder, bruine body en zwarte cap, 'FLUCLOX' in witte letters op de cap, '250' in witte letters op de body.

500 mg: Harde gelatine capsule gevuld met wit poeder, bruine body en zwarte cap, 'FLUCLOX' in witte letters op de cap, '500' in witte letters op de body.

De capsules zijn per 20 verpakt in blisterverpakkingen of per 20 of 100 verpakt in een flacon. Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Actavis BV, Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn

### In het register ingeschreven

RVG 16939 Flucloxacilline Actavis 250 mg, capsules

RVG 16940 Flucloxacilline Actavis 500 mg, capsules

**Deze bijsluiter is goedgekeurd in november 2012**