Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Floxapen 500 mg Kapseln
Wirkstoff: Flucloxacillin

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Floxapen und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Floxapen beachten?
3. Wie ist Floxapen einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Floxapen aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Floxapen und wofür wird es angewendet?

Floxapen (Flucloxacillin) ist ein penicillinasefestes Schmalspektrum-Antibiotikum aus der Gruppe der sogenannten Beta-Lactamase-resistenten Penicilline, welches durch Abtötung von Bakterien wirkt.

Flucloxacillin eignet sich zur Behandlung von Infektionen, die durch Flucloxacillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden:
- Infektionen der Haut- und Weichteile; wie Abszesse, Furunkel, Karbunkel, Brustdrüsenentzündungen, Hauteiterungen, Nagelbettentzündungen, Wundinfektionen, infizierte Verbrennungen, infizierte Geschwüre, infizierte Ekzeme, entzündliche Erkrankungen des Bindegewebes (Phlegmone, Cellulitis), Schutz bei Hautverpflanzungen
- Eitrige Mund-, Zahnfleisch- und Kieferentzündungen
- Akute und chronische Infektionen der Atemwege und der Lunge
- Infektionen des Hals-Nasen-Rachenraumes; insbesondere Gehörgangsentzündung

Ferner wird Floxapen eingesetzt im Anschluss an eine Spitalsbehandlung von:
- Staphylokokken-Endokarditis (durch bestimmte Bakterien hervorgerufene Entzündung der Herzinnenhaut)
- Staphylokokken-Gastroenteritis (durch bestimmte Bakterien hervorgerufene entzündliche Erkrankung des Magen-Darm-Traktes)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Floxapen beachten?

Floxapen darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin, andere Penicilline oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind. Bei Überempfindlichkeit gegen andere Penicillinderivate oder Cephalosporine ist auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Flucloxacillin möglich.

- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit nach Anwendung von Flucloxacillin eine Leberfunktionsstörung/Gelbsucht aufgetreten ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bevor Sie eine Behandlung mit Floxapen beginnen, informieren Sie unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie
- an anderen Krankheiten (vor allem einer Nierenerkrankung und/oder einer Lebererkrankung oder Pfeiffer-Drüsenfieber oder lymphatischer Leukämie) leiden.
- zu Allergien, Asthma bronchiale, allergischen Hautausschlag, Nesselsucht oder Heuschnupfen neigen.
- schon einmal allergisch gegen ein Beta-Laktam-Antibiotikum reagiert haben, weil Sie dann auch allergisch gegen dieses Arzneimittel sein könnten.
- noch andere Arzneimittel - auch solche, die Sie sich selbst gekauft haben - gleichzeitig einnehmen, bis vor kurzem eingenommen haben oder beabsichtigen, einzunehmen.
- schwanger sind, eine Schwangerschaft planen oder stillen (siehe auch „Schwangerschaft und Stillzeit“).
- wenn Sie Paracetamol einnehmen oder einnehmen werden.

Es besteht ein Risiko für eine Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, insbesondere bei bestimmten Gruppen von Patienten mit erhöhtem Risiko, z. B. Patienten mit schwerer Nierenfunktionsstörung, Sepsis oder Mangelernährung, vor allem, wenn Tageshöchstdosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

Wenn folgende Nebenwirkungen als erste Anzeichen einer Überempfindlichkeit auftreten, nehmen Sie das Arzneimittel nicht mehr ein und wenden Sie sich an einen Arzt:
- Schwellung des Gesichtes und der Augenlider, Atemnot
- Hautrötung mit Bläschenbildung, Abschuppen und Blutungen der Haut, Juckreiz
- Bläschenbildung im Hals, in der Umgebung des Mundes, der Augen, der Anal- oder Genitalregion

Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion wird die Ausscheidung von Flucloxacillin verzögert. In Abhängigkeit vom Schweregrad der Funktionseinschränkung kann es notwendig sein, dass die Gesamttagesdosis vom Arzt herabgesetzt wird.

Flucloxacillin ist bei Patienten mit nachgewiesener Leberfunktionsstörung, Patienten ab einem Alter von 50 Jahren und jenen mit schwerer Grunderkrankung mit Vorsicht anzuwenden.

Bei länger dauernder Behandlung wird Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen von Leber- und Nierenfunktion und Ihrem Blutbild anordnen.

Bei Auftreten von schweren Durchfällen ist wegen der Möglichkeit einer antibiotikabedingten Darmentzündung die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Bei einer Langzeittherapie mit Floxapen kann es gelegentlich zu einem vermehrten Wachstum nichtempfindlicher Keime oder Hefepilzen kommen.

Bei Verwendung von Flucloxacillin, besonders in hohen Dosierungen, kann es zu einer Absenkung des Kaliumspiegels im Blut kommen (Hypokaliämie). Während der Behandlung mit höheren Dosierungen von Flucloxacillin wird Ihr Arzt gegebenenfalls Ihren Kaliumspiegel regelmäßig messen.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Floxapen keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Einnahme von Floxapen zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden (auch nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel oder wenn dies nur gelegentlich der Fall ist), kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, da bei gleichzeitiger Einnahme/Anwendung mehrerer Arzneimittel sich deren Wirkungen beeinflussen bzw. verändern können. Man spricht dann von Wechselwirkungen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie diese Arzneimittel gleichzeitig einnehmen dürfen.
Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Piperacillin (ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen);
- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht);
- Anderen Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen (wie z. B. Tetracycline, Erythromycin, Chloramphenicol);
- Methotrexat (ein Arzneimittel zur Behandlung von Krebs);
- Warfarin (ein Arzneimittel zur Vermeidung von Blutgerinnseln). Die Blutgerinnungshemmung kann reduziert sein;
- Chinidin (ein Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen).

Flucloxacillin kann die Ergebnisse bestimmter Laboruntersuchungen (Guthrie-Test – bei Neugeborenen zur Früherkennung einer bestimmten angeborenen Stoffwechselstörung, der Phenylketonurie) beeinflussen.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft
Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Floxapen einnehmen dürfen.

Stillzeit
Flucloxacillin kann in geringfügigen Mengen in die Muttermilch übertreten. Nachteilige Wirkungen beim gestillten Säugling sind nicht zu erwarten, doch es besteht die Möglichkeit einer Sensibilisierung Ihres Kindes. Das heißt, bei einem erneuten Kontakt mit Flucloxacillin könnte Ihr Kind allergische Reaktionen zeigen. Ihr Arzt wird entscheiden, ob Sie Floxapen einnehmen dürfen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.
Floxapen beeinflusst nach den bisherigen Erfahrungen nicht die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch ggf. das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zum Führen von Fahrzeugen und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Dies gilt in verstärktem Maße im Zusammenwirken mit Alkohol.

Floxapen enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält 25,3 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Kapsel Dies entspricht 1,27 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Floxapen einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Nehmen Sie Ihre Floxapen 500 mg Kapseln mindestens 1 Stunde vor oder 2 Stunden nach einer Mahlzeit ein.

Die Kapseln müssen mit einem ganzen Glas Wasser (250 ml) eingenommen werden, um das Risiko von Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) zu verringern. Nach der Einnahme der Kapseln sollten Sie sich nicht sofort hinlegen.

Dosierung
Nehmen Sie Floxapen immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosierung wird von Ihrem Arzt sorgfältig individuell bestimmt, je nach Empfindlichkeit des Erregers sowie nach Schwere, Art und Ort der Infektion sowie vom Alter, vom Gewicht und von der Nierenfunktion des Patienten. Halten Sie sich unbedingt an die vom Arzt verordnete Dosierung, um den Behandlungserfolg zu sichern. In der Regel wird die empfohlene Tagesdosis auf 3–4 Einzelgaben aufgeteilt. Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsempfehlungen:

Erwachsene und Jugendliche ab 14 Jahren
Tagesdosis: 3 g verteilt auf 3 Einzelgaben

Kinder zwischen 10 und 14 Jahren
Tagesdosis: 1,5 g–2 g verteilt auf 3–4 Einzelgaben

Kinder zwischen 6 und 10 Jahren
Tagesdosis: 0,75 g–1,5 g verteilt auf 3 Einzelgaben

Um eine erneute Verschlechterung beziehungsweise das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, ist die Behandlungsdauer – entsprechend den Empfehlungen Ihres Arztes – auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen, d. h. auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, einzuhalten. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung mit Floxapen dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung, hören Sie ohne ärztliche Anweisung keinesfalls vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung sonst nicht ausreicht. Falls vom Arzt nicht anders festgelegt, richtet sich die Behandlungsdauer nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihnen Ihr Arzt andere Dosierungsrichtlinien geben.

Dosierung bei Hämo- und Peritonealdialyse:
Flucloxacillin wird durch Hämo- und Peritonealdialyse nicht aus dem Blutkreislauf entfernt. Infolgedessen muss während der Dialyse keine zusätzliche Flucloxacillindosis gegeben werden.

Dosierung bei eingeschränkter Leberfunktion:
Bei eingeschränkter Leberfunktion ist es nicht notwendig, die Dosis zu reduzieren, sofern die Nierenfunktion intakt ist.

Dosierung bei älteren Patienten:
Es werden die üblichen Erwachsenendosierungen empfohlen. Es gilt jedoch zu beachten, dass bei älteren Patienten die Leber- und Nierenfunktion eingeschränkt sein kann und der Arzt daher gegebenenfalls die Dosierung entsprechend anpassen muss.

Wenn Sie eine größere Menge von Floxapen eingenommen haben, als Sie sollten,
kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt.

Hinweis für das medizinische Fachpersonal
Informationen zur Überdosierung finden Sie am Ende der Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Floxapen vergessen haben
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Floxapen abbrechen
Auch wenn sich die Krankheit bessert oder keine Beschwerden mehr vorliegen, darf, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden, die Behandlung keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden (siehe auch „Dosierung“).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten schwerwiegenden Nebenwirkungen bei sich feststellen, sprechen Sie umgehend mit einem Arzt:
- Schwere anhaltende Durchfälle, eventuell mit Blut- oder Schleimbeimengungen, sowie Bauchschmerzen und Fieber. Es könnte sich hierbei um eine sog. pseudomembranöse Kolitis handeln.
- Plötzlich auftretende pfeifende Atmung, Schwellung von Lippen, Zunge und Rachen oder Körper, Hautausschlag, Ohnmacht oder Schwierigkeiten beim Schlucken (schwere allergische Reaktion).
- Hautrötung mit Blasenbildung oder Abschälen der Haut. Es kann auch zu starker Blasenbildung und Blutung an Lippen, Augen, Mund, Nase oder Geschlechtsorganen kommen. Diese Symptome können auf ein sog. Stevens-Johnson-Syndrom oder eine sog. toxische epidermale Nekrolyse hindeuten.

Diese Nebenwirkungen sind sehr selten, sie treten bei weniger als 1 von 10.000 Behandelten auf.

Weitere Nebenwirkungen

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Geringfügige Magen-Darm-Beschwerden in Form von Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Unterleibsschmerzen, Appetitlosigkeit oder Blähungen

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Hautausschlag, Juckreiz der Haut, kleinfleckige Hauteinblutungen

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Auffällige Abnahme einiger Arten von weißen Blutkörperchen (Neutropenie) – dadurch werden Sie anfälliger für Infektionen
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse, die durch eine Abnahme der Zahl der Blutplättchen verursacht werden (Thrombozytopenie)
- Abnorme Zunahme einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen (Eosinophilie). Symptome sind unter anderem Gewichtsabnahme, nächtliche Schweißausbrüche und Fieber
- Abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie). Symptome sind Müdigkeit, Blässe, Gelbfärbung der Haut, Schwäche, Benommenheit, Kurzatmigkeit und schneller Herzschlag
- Wenn Patienten mit Nierenversagen sehr hohe Dosen Flucloxacillin erhalten, können Krampfanfälle auftreten
- Hautausschlag (manchmal mit Blasenbildung) in Form kleiner „Zielscheiben“ mit dunklem Fleck in der Mitte, umgeben von einem helleren Bereich und einem dunklen Ring am Rand (Erythema multiforme)
- Leberentzündung (Hepatitis), Gelbsucht (cholestatischer Ikterus)
- Veränderte Leberwerte
- Gelenk- und Muskelschmerzen

- Schwellung der Nierenkanälchen
- Fieber
- Sehr seltene Fälle einer Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Sonstige Nebenwirkungen (Häufigkeit nicht bekannt)
- Schwere Hautreaktionen. Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem).
- Herabgesetzte Kaliumwerte im Blut (Hypokaliämie), die Muskelschwäche, Muskelzucken oder einen anormalen Herzrhythmus verursachen können.
- Schmerzen in der Speiseröhre (welche Ihren Mund mit Ihrem Magen verbindet) und andere damit verbundene Symptome wie Schluckbeschwerden, Sodbrennen, Rachenreizungen oder Schmerzen im Brustkorb.

Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 Wien
Österreich
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Floxapen aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „Verwendbar bis:/Verw. bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Floxapen enthält

- Der Wirkstoff ist: Flucloxacillin. Eine Kapsel enthält 500 mg Flucloxacillin als Flucloxacillin-Natrium.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Gelatine, Schellack, Propylenglycol, Natriumhydroxid, Povidon, Titandioxid (E171), Eisenoxid schwarz (E172), Eisenoxid gelb (E172) und Eisenoxid rot (E172)

Wie Floxapen aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel.
Schwarz/braune Kapseln mit dem Aufdruck „500“.

Packungsgröße:
16 Kapseln in PVC/Aluminium-Blisterpackung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjördur
Island

Hersteller:
Actavis Group PTC ehf.
Reykjavikurvegur 76 - 78
220 Hafnarfjördur
Island

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Straße 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgarien

Z. Nr.: 15542

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung
Gastrointestinale Effekte wie Übelkeit, Erbrechen und Durchfall können auftreten und sind symptomatisch zu behandeln.
In sehr hohen Dosen können Penicilline zu cerebralen (epileptischen) Krämpfen führen.
Bei Überdosierung steht kein spezifisches Antidot zur Verfügung.
Flucloxacillin kann nicht durch Hämo- bzw. Peritonealdialyse entfernt werden.