

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### **FLUCLOXACILLIN ALTAMEDICS 500 mg HARTKAPSELN** 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 Flucloxacillin Altamedics und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flucloxacillin Altamedics beachten?
3. Wie ist Flucloxacillin Altamedics einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Flucloxacillin Altamedics aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen.

#### **1. Was ist Flucloxacillin Altamedics und wofür wird es angewendet?**

Flucloxacillin ist ein Antibiotikum zur Behandlung von Infektionen, das die Bakterien abtötet, die die Infektionen hervorrufen. Es gehört zu der antibiotischen Stoffgruppe der „Penicilline“.

Flucloxacillin Altamedics 500 mg Hartkapseln werden angewendet bei Erwachsenen und Kindern über 10 Jahre zur Behandlung von:

- Infektionen der unteren Atemwege
- Infektionen des Rachens oder der Nase
- Ohrenentzündungen
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen des Verdauungstraktes
- Infektionen der Niere, Blase oder des Harnleiters (die Röhre, die den Urin von der Blase transportiert).

#### **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Flucloxacillin Altamedics beachten?**

**Flucloxacillin Altamedics darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Flucloxacillin oder ein anderes Penicillin Antibiotikum sind (siehe Abschnitt 4 Nebenwirkungen).
- wenn Sie allergisch gegen einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen bei einer früheren Behandlung mit Flucloxacillin Gelbsucht oder Leberfunktionsstörungen aufgetreten sind.

#### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Flucloxacillin Altamedics 500 mg Hartkapseln einnehmen, wenn Sie:

- unter einer Nierenstörung leiden, in diesem Fall kann eine Verringerung der Dosis erforderlich sein

- unter Leberstörungen leiden, da dieses Arzneimittel diese verschlechtern könnte.
- 50 Jahre oder älter sind.
- andere schwerwiegende Krankheiten haben (abgesehen von der Infektion, die mit diesem Arzneimittel behandelt wird).
- eine natriumarme Diät machen.
- 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 Tageshöchst Dosen von Paracetamol angewendet werden. Eine metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke ist eine schwere Erkrankung, die einer dringenden Behandlung bedarf.

### **Untersuchungen**

Regelmäßige Kontrolluntersuchungen der Leber- und Nierenfunktion sollten durchgeführt werden, wenn Flucloxacillin über einen längeren Zeitraum angewendet wird. Informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen, dass Sie Flucloxacillin einnehmen, da dies die Untersuchungsergebnisse beeinflussen kann.

### **Kinder und Jugendliche**

Flucloxacillin Altamedics 500 mg Hartkapseln sollte Kindern unter 10 Jahren nicht verabreicht werden.

### **Einnahme von Flucloxacillin Altamedics 500 mg Hartkapseln zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen, insbesondere:

- Probenecid oder Sulfinpyrazon (zur Behandlung von Gicht)
- Methotrexat (ein Chemotherapeutikum)
- Orale Typhoid Vakzine (Wirksamkeit kann durch Antibiotika vermindert werden)
- Sugammadex (Verabreichung mit allgemeinen Anästhetika)
- Piperacillin (Antibiotikum, das als Injektion verabreicht wird)
- Warfarin (Arzneimittel zur Verhinderung der Blutgerinnung)
- andere bakteriostatisch (wachstumshemmend) wirkende Antibiotika (wie Chloramphenicol oder Tetracykline).

Einige Arzneimittel beeinflussen die Wirkungsweise anderer. Informieren Sie immer Ihren Arzt über alle Arzneimittel, die Sie einnehmen. Dies gilt für Arzneimittel, die Sie selber gekauft haben, sowie für Arzneimittel, die Ihnen ein Arzt verschrieben hat.

### **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 Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Flucloxacillin hat keinen oder geringfügigen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

### **Flucloxacillin Altamedics enthält Natrium**

Dieses Arzneimittel enthält 26,4 mg Natrium pro 500mg Hartkapsel. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

### **3. Wie ist Flucloxacillin Altamedics 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. Die Anweisungen des Arztes oder des Apothekers können von der Information in dieser Gebrauchsinformation abweichen. Die Erinnerungsnotiz von Ihrem Apotheker sollte Sie darüber informieren, wie viel Sie einnehmen müssen und über welchen Zeitraum. Falls nicht, oder wenn Sie sich nicht sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

#### **Wann soll Flucloxacillin Altamedics eingenommen werden**

Das Arzneimittel sollte auf nüchternen Magen eingenommen werden, mindestens 30 Minuten bis 1 Stunde vor den Mahlzeiten. Es ist wichtig, dass Sie das Arzneimittel zur richtigen Zeit einnehmen.

#### **Wie viel Flucloxacillin Altamedics sollte eingenommen werden und wann**

Die Dosis ist abhängig vom Patienten und wird von Ihrem Arzt festgelegt. Die normale Dosierung für Erwachsene, einschließlich ältere Menschen, Jugendliche und Kinder älter als 10 Jahre ist 1 bis 3g pro Tag verteilt auf 3-4 gleichgroße Einzeldosen.

Wenn Sie an einem schwerwiegenden Nierenversagen leiden, wird Ihr Arzt eine niedrigere Dosis oder weniger Dosierungen verschreiben.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Flucloxacillin Altamedics eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie (oder jemand anderes) versehentlich eine größere Menge des Arzneimittels eingenommen haben, kontaktieren Sie umgehend Ihren Arzt oder Apotheker. Symptome einer Überdosierung können Übelkeit, Erbrechen und Durchfall sein.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Flucloxacillin Altamedics vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Danach wird die Einnahme wie zuvor fortgesetzt. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Flucloxacillin Altamedics abbrechen**

Nehmen Sie das Arzneimittel bis Ihr Arzt Ihnen vorschreibt die Einnahme zu beenden. Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels vorzeitig beenden, besteht die Gefahr des erneuten Ausbruchs oder einer Verschlechterung der Infektion. Wenn Sie sich nach der Einnahme des Arzneimittels weiterhin unwohl fühlen, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf.

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 Nebenwirkungen auftreten, sind diese wahrscheinlich vorübergehend und nicht schwerwiegend. Dennoch ist es möglich, dass einige Nebenwirkungen schwerwiegend sind und ärztliche Behandlung erfordern.

**BEENDEN Sie die Einnahme von Flucloxacillin und setzen Sie sich mit Ihrem Arzt in Verbindung:**

- Allergien oder Überempfindlichkeitsreaktionen wie juckender Ausschlag, Juckreiz, Entzündung des Mundes oder der Augen, Schwellung des Gesichts, der Lippen, des Rachens oder der Zunge oder Atemnot.
- Schwere blutige Diarrhö (pseudomembranöse Colitis). Wenn blutige Durchfälle auftreten, muss die Behandlung mit Flucloxacillin abgesetzt und eine andere geeignete Therapie, z.B. Einnahme von Vancomycin, begonnen werden.
- Hautausschlag mit kreisförmigen, roten Flecken (Erythema multiforme)
- Schwerer Hautausschlag mit Rötung, Fieber, Bläschenbildung und Abschälen der Haut (Stevens-Johnson Syndrom)
- Bläschenbildung oder Ablösung der Haut, schwerer Hautausschlag mit Rötung und Schwellung der Haut, die verbrannt aussieht (toxisch epidermale Nekrolyse)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel) – diese kann sich einige Wochen nach der Einnahme des Arzneimittels entwickeln. Suchen Sie umgehend Ihren Arzt auf, wenn diese Nebenwirkung auftritt.

**Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eine der nachfolgenden Nebenwirkungen bemerken:**

**Häufig** (1 bis 10 Behandelte von 100)

- Diarrhö, Magenschmerzen und Übelkeit. Diese Beschwerden sollten gering sein und nach wenigen Tagen abklingen. Sollten die Beschwerden schwerwiegender sein oder länger anhalten, suchen Sie Ihren Arzt auf.

**Gelegentlich** (1 bis 10 Behandelte von 1000)

- Hautausschlag, Juckreiz, kleinfleckige Blutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura).

**Sehr selten** (weniger als 1 Behandler von 10.000)

- Nierenerkrankungen (kann zu Problemen beim Wasserlassen und zu Blut im Urin führen)
- Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems: Neutropenie (Verminderung der weißen Blutkörperchen) einschließlich Agranulozytose (starke Verminderung der weißen Blutkörperchen). Diese Patienten haben durch das eingeschränkte Immunsystem ein erhöhtes Infektionsrisiko und sollten bei Anzeichen einer Infektion ihren Arzt aufsuchen.
- Blutungen, Prellungen oder Hautverfärbungen ungeklärter Herkunft (eventuell durch eine Änderung der Anzahl der Blutzellen hervorgerufen)
- Abnormer Abbau der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).
- Gelenk- oder Muskelschmerzen oder Fieber (können 2 Tage nach Behandlungsbeginn auftreten)
- Anfälle (Krampfanfälle)
- Veränderungen der Leberwerte (diese sind reversibel und klingen nach Beendigung der Therapie ab).
- 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).

**Nicht bekannt** (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Schwere Hautreaktionen - ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem). Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

**Einige dieser Nebenwirkungen von Flucloxacillin können auch noch bis zu 2 Monate nach Beendigung der Behandlung auftreten.**

## **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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de), anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

## **5. Wie ist Flucloxacillin Altamedics aufzubewahren?**

### **Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.**

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern. Im Umkarton aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen. Öffnen Sie den Siegelbeutel erst kurz vor der Einnahme. Nach dem Öffnen kann der Siegelbeutel entsorgt werden. Innerhalb von 3 Monaten nach Öffnen der Folie des Siegelbeutels verwenden.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter [www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung](http://www.bfarm.de/arsneimittelentsorgung).

## **6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

### **Was Flucloxacillin Altamedics enthält**

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

Die sonstigen Bestandteile sind Natriumstärkeglykolat (Typ A) (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Eisen(III)oxid, Eisen(III)-hydroxid-oxid x H<sub>2</sub>O, Eisen(II,III)-oxid, Titandioxid und Gelatine; Drucktinte enthält Schellack, Propylenglykol und Eisen(II,III)-oxid.

Weitere Informationen zu Natrium entnehmen Sie bitte Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Flucloxacillin Altamedics beachten?“

### **Wie Flucloxacillin Altamedics aussieht und Inhalt der Packung**

Die 500 mg Kapseln sind längliche Hartgelatine-kapseln ungefähr 2 cm lang, mit einem opak-karamell-farbenen Kapselunterteil und einer opak grauen Kappe, auf beiden Kapselteilen ist mit schwarzer Tinte der Aufdruck „FXN 500“ aufgebracht. Die Kapseln enthalten ein körniges, weißes Pulver.

Flucloxacillin Altamedics 500 mg Hartkapseln sind in den folgenden Packungsgrößen erhältlich: 10, 16, 20, 24, 28 oder 30 Kapseln.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Altamedics GmbH  
Josef-Lammerting-Allee 16  
D-50933 Köln

Telefon: 0221 / 277 299 100

Fax: 0221 / 277 299 110

E-mail: info@altamedics.de

**Hersteller**

Athlone Laboratories Limited  
Ballymurray  
Co. Roscommon  
Irland

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

DE: Flucloxacillin Altamedics 500 mg Hartkapseln

IE: Flucloxacillin 500 mg Capsules

SI: Flukloksacilin Altamedics 500 mg trde kapsule

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.**

**Pi-42017-8.0**