

## **Prospecto: información para el usuario**

### **ORBENIN 500 MG CÁPSULAS DURAS**

#### **CLOXACILINA (COMO SAL SÓDICA)**

**Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar el medicamento, porque contiene información importante para usted.**

- Conserve este prospecto ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted y no debe dárselo a otras personas, aunque tengan los mismos síntomas, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

#### **Contenido del prospecto:**

1. Qué es Orbenin y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orbenin
3. Cómo tomar Orbenin
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Orbenin
6. Contenido del envase e información adicional

#### **1. Qué es Orbenin y para qué se utiliza**

Este medicamento contiene cloxacilina, que es un antibiótico perteneciente a la familia de las penicilinas.

**Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.**

**Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.**

**No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.**

Está indicado en adultos y niños para tratar infecciones no complicadas de la piel y tejidos blandos, tales como impétigo.

## 2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Orbenin

### No tome Orbenin

- Si es alérgico a cloxacilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).
- Si es alérgico a penicilinas.
- Si es alérgico a las cefalosporinas. Aunque la alergia a las cefalosporinas no presupone la existencia de alergia a esta penicilina, debería determinarse si el paciente ha experimentado con anterioridad reacciones alérgicas inmediatas, moderadas o graves, a una cefalosporina, en cuyo caso sería recomendable evitar el uso de esta penicilina.

### Advertencias y precauciones

Consulte a su médico o farmacéutico antes de empezar a tomar este medicamento si:

- es alérgico a penicilinas o cefalosporinas. En enfermos alérgicos a cefalosporinas debe tenerse en cuenta la posibilidad de reacciones alérgicas cruzadas.
- durante el tratamiento padece de colitis pseudomembranosa (diarrea persistente y/o grave durante o después de la administración de cloxacilina). En caso de aparición de estos síntomas el tratamiento debe ser interrumpido.
- durante un tratamiento antibiótico previo (incluso con otra familia de antibióticos), ha tenido algún tipo de reacción alérgica como urticaria u otras erupciones, picor, hinchazón repentina de la cara y el cuello.
- padece una enfermedad renal o hepática.
- tiene antecedentes de convulsiones y/o epilepsia, especialmente en pacientes con alteración renal o alteración hepática.
- si está tomando anticonceptivos orales, se recomienda el uso de algún método alternativo, eficaz y seguro, durante el tratamiento y hasta una semana después, ya que el uso concomitante de Cloxacilina y anticonceptivos orales combinados podría disminuir la eficacia del anticonceptivo

### *Interferencias con pruebas analíticas*

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, etc...) comunique al médico que está tomando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

### Niños

Este medicamento debe ser administrado con precaución en neonatos, debido al riesgo de hiperbilirrubinemia por competencia en los sitios de unión de la bilirrubina a las proteínas séricas. Ver sección 3 para la dosis en esta población.

### Uso de Orbenin con los alimentos

Las cápsulas duras deben ser ingeridas enteras con agua y su administración debe espaciarse al menos 1 hora antes o 2 horas después de la ingesta de alimentos.

### Otros medicamentos y Orbenin

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento, incluso los adquiridos sin receta. Es especialmente importante que informe a su médico si está tomando:

- Metotrexato, que es un medicamento indicado para algunas formas de artritis y para el tratamiento de la psoriasis.

- Otros antibióticos (medicamentos empleados para las infecciones producidas por bacterias), como cloranfenicol, tetraciclinas, macrólidos o sulfamidas. Estos antibióticos pueden disminuir el efecto de Orbenin.
- Aminoglucósidos, ya que el tratamiento se debe administrar separado de Orbenin.
- Probenecid, que es un medicamento para el tratamiento de la gota, ya que puede aumentar el efecto de Orbenin.
- WARFARINA U OTROS MEDICAMENTOS ANTICOAGULANTES.

### **EMBARAZO, LACTANCIA Y FERTILIDAD**

Si está embarazada o en periodo de lactancia, o cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Este medicamento pasa a la leche materna. Consulte a su médico antes de dar el pecho a su bebé. El tratamiento se debe interrumpir en caso de diarrea, candidiasis o erupciones cutáneas en el bebé.

### **CONDUCCIÓN Y USO DE MÁQUINAS**

No existe evidencia de efectos sobre la capacidad de conducir o utilizar máquinas.

### **ORBENIN CONTIENE SODIO:**

Este medicamento contiene 25,3 mg (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada cápsula. Esto equivale a 1.26% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

### **3. Cómo tomar Orbenin**

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis depende del peso corporal, así como del estado de funcionamiento de los riñones y el hígado.

#### **Adultos**

La dosis habitual recomendada en adultos con función normal de los riñones es de 500 mg cada 4-6 horas, en función de la gravedad y sitio de la infección. La duración del tratamiento no debería sobrepasar 14 días.

La dosis se puede ajustar en caso de algún problema grave en el funcionamiento del riñón y del hígado. Se debe administrar preferentemente con el estómago vacío (1 hora antes o 2 horas después de las comidas).

Como en la antibioterapia en general, la administración de cloxacilina proseguirá durante 48 a 72 horas tras la desaparición de la fiebre, o después de obtener la evidencia de erradicación de las bacterias.

#### **Uso en niños**

Para administración en niños menores de 10 años puede utilizarse una suspensión oral de cloxacilina. Las dosis recomendadas oscilan entre 50 y 100 mg/kg/día, en dosis fraccionadas. La posología en niños con insuficiencia renal y/o hepática no ha sido suficientemente estudiada.

### **SI TOMA MÁS ORBENIN DEL QUE DEBE**

Si usted (o alguien) ingiere muchos comprimidos a la vez o si piensa que un niño ha tragado algún comprimido, contacte con su médico o farmacéutico inmediatamente.

En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono: 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad ingerida.

### **SI OLVIDÓ TOMAR ORBENIN**

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico o farmacéutico.

#### **4. Posibles efectos adversos**

Al igual que todos los medicamentos, Orbenin puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Frecuencia muy rara (pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas): Efectos adversos cutáneos graves: enrojecimiento severo de la piel, síndrome de Stevens-Johnson (SJS), necrólisis epidérmica tóxica (TEN).

Frecuencia no conocida (la frecuencia no puede estimarse a partir de los datos actualmente disponibles):

- Reacciones alérgicas en la piel: prurito, rash cutáneo, urticaria.
- Diarrea, náuseas y vómitos
- Disminución del número de neutrófilos y plaquetas en la sangre
- Síntomas neurológicos: convulsiones (transtorno del estado mental acompañada de contracciones musculares). Este efecto es más frecuente en personas con una disminución acusada del funcionamiento renal.
- Ictericia (coloración amarillenta de la piel), aumento de los valores de las enzimas hepáticas y hepatitis (inflamación del hígado).

Así mismo en sujetos sensibilizados a las penicilinas, se pueden producir reacciones alérgicas como hinchazón de cara, labios, boca, lengua o garganta que puede causar dificultad al tragar o respirar (angioedema).

Alteraciones del tracto gastrointestinal como diarrea grave o persistente, o si se observa sangre o moco en las heces.

#### **Comunicación de efectos adversos**

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto.

También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

#### **5. Conservación de Orbenin**

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

Orbenin 500mg Cápsulas duras envase de 20 cápsulas: Conservar por debajo de 25°C . Conservar en el

embalaje original para protegerlo de la humedad.

Orbenin 500mg Cápsulas duras envase de 500 cápsulas: Conservar en lugar seco.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase, después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

## **6. Contenido del envase e información adicional**

### **Composición de Orbenin 500 mg cápsulas duras**

El principio activo es cloxacilina (como sal sódica). Cada cápsula contiene 500mg de cloxacilina (como sal sódica).

Los demás componentes son:

Estearato de magnesio

### **Aspecto del producto y contenido del envase**

Caja que contiene 20 ó 500 cápsulas de gelatina dura con cuerpo naranja y tapa negra, con la impresión "Orbenin 500".

### **Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación**

#### **Titular de la autorización de comercialización**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
Gran Capitán, 10  
08970 Sant Joan Despí (Barcelona)

#### **RESPONSABLE DE LA FABRICACIÓN:**

Laboratorio Reig Jofré, S.A.  
Jarama 111 - 45007  
Toledo (España)

### **Fecha de la última revisión de este prospecto: Marzo 2022**

La información detallada y actualizada de este medicamento está disponible en la página Web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>