Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Flucloxacillin Orion 500 mg kalvopäällysteiset tabletit
Flucloxacillin Orion 750 mg kalvopäällysteiset tabletit
Flucloxacillin Orion 1 g kalvopäällysteiset tabletit

flukloksasilliini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Flucloxacillin Orion on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Flucloxacillin Orion -tabletteja
3. Miten Flucloxacillin Orion -tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Flucloxacillin Orion -tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Flucloxacillin Orion on ja mihin sitä käytetään

Flucloxacillin Orion -tablettien vaikuttava aine on flukloksasilliini. Flukloksasilliini on penisilliini (antibiootti), joka estää bakteerien normaalin soluseinämän kehittymisen. Ilman toimivaa soluseinämää bakteeri tuhoutuu nopeasti. Bakteerien tuottama tavallista penisilliiniä hajottava beetalaktamaasi-entsyymi ei vaikuta Flucloxacillin Orion -lääkkeen tehoon.

Flucloxacillin Orion -tablettien käyttöaiheet ovat
- iho- ja pehmytkudosinfektiot
- nivel- ja luuinfektiot, keuhkoinfektiot (esim. keuhkokuume, krooninen keuhkoputkentulehdus).

Flukloksasilliinia, jota Flucloxacillin Orion sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Flucloxacillin Orion -tabletteja

Älä ota Flucloxacillin Orion -tabletteja
- jos olet allerginen flukloksasilliinille, penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet
Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin otat Flucloxacillin Orion -tabletteja, jos
- olet allerginen kefalosporiinille (antibiootti)
- olet iäkäs
- sinulla on maksasairaus
- kyseessä on pitkäaikainen flukloksasilliinihoito
- käytät tai aiot käyttää parasetamolia.

Flukloksasilliinin käyttö etenkin suurina annoksina voi pienentää veren kaliumpitoisuutta (hypokalemia). Lääkäri saattaa mitata veresi kaliumpitoisuutta säännöllisesti suuriannoksisen flukloksasilliinihoidon aikana.

On olemassa vereen ja kehon nesteisiin liittyvän poikkeavuuden (suurentuneesta anionivajeesta johtuvan metabolisen asidoosin) riski. Tämä poikkeavuus ilmaantuu, kun plasman happamuus suurenee, kun flukloksasilliiniä käytetään samanaikaisesti parasetamolin kanssa etenkin tietyissä riskialttiissa potilasryhmissä, kuten potilailla, joilla on vaikea maksan vajaatoiminta, sepsis tai aliravitsemus, etenkin jos potilas käyttää parasetamolin enimmäisannoksia päivittäin. Suurentuneesta anionivajeesta johtuva metabolinen oireyhtymä on vakava sairaus, joka vaatii kiireellistä hoitoa.

Muut lääkevalmisteet ja Flucloxacillin Orion
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä. Tämä on tärkeää, koska tietyt lääkkeet voivat vaikuttaa Flucloxacillin Orion -hoitoon tai Flucloxacillin Orion -hoito voi vaikuttaa muihin lääkkeisiin. Tällaisia lääkkeitä ovat esimerkiksi:
- metotreksaatti (käytetään kasvaimia ja immuunijärjestelmän sairauksia vastaan)
- probenesidi (kihtilääke)
- varfariini (verenohennuslääke)
- vorikonatsoli (käytetään sieni-infektioiden hoitoon)
- parasetamoli (käytetään kivun ja kuumeen hoitoon)
- immuunisalpaajat (kuten takrolimuusi, everolimuusi ja siklosporiini).

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaudenaikaiseen käyttöön ei tiedetä liittyvän mitään riskejä. Flukloksasilliini erittyy ihmisen rintamaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imetettäviin lapsiin. Lääkäri arvioi, voitko ottaa Flucloxacillin Orion -tabletteja raskauden tai imettämisen aikana.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Tämä lääke ei vaikuta haitallisesti tai sillä on hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö kuljettamaan moottoriajoneuvoa tai tekemään tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. Näistä tehtävistä suoriutumiseen voivat vaikuttaa mm. lääkehoidon vaikutukset ja/tai haittavaikutukset, joita on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksesi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

Apuaineet
500 mg:n tabletti sisältää 28 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 1,4 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

750 mg:n tabletti sisältää 42 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 2,1 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

1 g:n tabletti sisältää 56 mg natriumia (ruokasuolan toinen ainesosa) per tabletti. Tämä vastaa 2,8 %:a suositellusta natriumin enimmäisvuorokausiannoksesta aikuiselle.

Ota valmisteen natriumsisältö huomioon, jos sinun on noudatettava vähäsuolaista ruokavaliota.

3. Miten Flucloxacillin Orion -tabletteja otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma. Lääkäri määrää sinulle sopivan annoksen.

Ota Flucloxacillin Orion -tabletit aterioiden välissä parhaan tehon saavuttamiseksi.

Ota flukloksasilliinitabletit vähintään tuntia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

Juo tablettien kanssa täysi (250 ml) lasillinen vettä äläkä mene makuulle heti tablettien ottamisen jälkeen. Tämä pienentää ruokatorven (suun ja mahan välisen putken) kivun riskiä.

Jos otat enemmän Flucloxacillin Orion -tabletteja kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Flucloxacillin Orion -tabletteja
Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Flucloxacillin Orion -tablettien käytön
Vaikka voisitkin paremmin jo muutaman päivän kuluttua, on tärkeää, että otat koko Flucloxacillin Orion -kuurin loppuun asti lääkärin määräyksen mukaisesti. Muuten osa bakteereista voi jäädä tuhoutumatta, ne voivat lisääntyä ja infektio voi uusiutua.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Flucloxacillin Orion -tablettien käyttö ja ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee jokin seuraavista harvinaisten haittavaikutusten oireista (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta*):
- vaikean allergisen reaktion oireet, kuten kasvojen, kielen tai nielun turvotus, nielemisvaikeudet, nokkosihottuma ja hengitysvaikeudet.
- vaikea ripuli, joka tavallisesti on veristä tai limaista, mahakipu, kuume (pseudomembranoottinen koliitti)
- valkosolujen määrän väheneminen (agranulosytoosi tai neutropenia), joka aiheuttaa kuumetta ja yleistilan vakavaa heikkenemistä tai kuumetta ja sen yhteydessä paikallisia infektion oireita, kuten kurkku- tai suukipua tai virtsavaivoja.
- maksavaurion tai -sairauden merkit, kuten virtsan tummeneminen tai ulosteiden vaaleneminen, ihon tai silmänvalkuaisten kellertyminen (keltatauti)
- äkillisesti alkava vaikea ihottuma, johon voi liittyä ihon tai limakalvojen rakkulointia tai kuoriutumista (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi). Vaikeisiin reaktioihin voi liittyä myös kuumetta, haavaumia silmän pinnalla sekä nivelkipuja.

Yleiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä*):
- pahoinvointi tai ripuli
- ihottumat.

Melko harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta*):
- tiettyjen valkosolujen runsaus (eosinofilia)
- nokkosihottuma.

Hyvin harvinaiset (*voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta*):
- kutina.

Hyvin harvoja tapauksia vereen ja kehon nesteisiin liittyvästä poikkeavuudesta (suurentuneesta anionivajeesta johtuva metabolinen asidoosi), joka ilmaantuu, kun plasman happamuus suurenee, kun flukloksasilliiniä käytetään samanaikaisesti parasetamolin kanssa, yleensä silloin, kun potilaalla on riskitekijöitä (ks. kohta 2).

Esiintymistiheys tuntematon (*koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin*):
- heitehuimaus
- vatsakipu, oksentelu
- vakavat ihoreaktiot:
  - punoittava, hilseilevä ihottuma ja paukamia ihon alla sekä rakkuloita. Ota heti yhteys lääkäriin, jos saat tällaisia oireita.
- veren matala kaliumpitoisuus (hypokalemia), joka voi aiheuttaa lihasten heikkoutta tai nykimistä tai sydämen rytmihäiriöitä
- ruokatorven (suun ja mahan yhdistävän putken) kipu ja muut siihen liittyvät oireet, kuten nielemisvaikeudet, närästys, kurkun ärsytys tai rintakipu.

Sienten liikakasvu saattaa aiheuttaa sukupuolielinten kutinaa tai valkoisia peitteitä suussa (etenkin kielellä).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksissa myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

5. Flucloxacillin Orion -tablettien säilyttäminen

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä kotelossa ja purkin etiketissä mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Flucloxacillin Orion sisältää

- Vaikuttava aine on flukloksasilliini. Yksi tabletti sisältää flukloksasilliininatriummonohydraattia määrän, joka vastaa 500 mg:aa, 750 mg:aa tai 1 g:aa flukloksasilliinia.
- Muut aineet ovat:
  Tablettiydin: magnesiumstearaatti, povidoni, kroskarmelloosinatrium, mikrokiteinen selluloosa.
  Kalvopäällyste: titaanidioksidi, makrogolit, kevyt, nestemäinen parafiini, hypromelloosi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Tabletti, kalvopäällysteinen (tabletti).

500 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ’Y’ ja toiselle ’0’ ja ’5’, joiden välissä on jakouurre. 17,4 x 8,1 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

750 mg: Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselinmuotoinen, kalvopäällysteinen kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ’Y’ ja toiselle ’0’ ja ’6’, joiden välissä on jakouurre. 20,4 x 8,4 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

1 g: Valkoinen tai lähes valkoinen, soikea, kalvopäällysteinen, kaksoiskupera tabletti, jonka toiselle puolelle on kaiverrettu ’T’ ja toiselle puolelle ’6’ ja ’3’, joiden välissä on jakouurre. 9,8 x 21,3 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Pakkauskoot:
500 mg: 30, 50 ja 100 tablettia muovipurkissa.
750 mg: 20, 30, 50 ja 100 tablettia muovipurkissa.
1 g: 21, 30, 50 ja 75 tablettia muovipurkissa.
Purkki sisältää kuivatusaineen.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
Orion Corporation
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.11.2024

Bipacksedel: Information till användaren

Flucloxacillin Orion 500 mg filmdragerade tabletter
Flucloxacillin Orion 750 mg filmdragerade tabletter
Flucloxacillin Orion 1 g filmdragerade tabletter

flukloxacillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Flucloxacillin Orion är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Flucloxacillin Orion
3. Hur du tar Flucloxacillin Orion
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flucloxacillin Orion ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Flucloxacillin Orion är och vad det används för

Den aktiva substansen i Flucloxacillin Orion är flukloxacillin. Flukloxacillin är ett penicillin (antibiotika) som hindrar bakterier från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg, dör bakterierna snabbt. Flucloxacillin Orion är stabilt mot ett enzym (betalaktamas), som kan bryta ner vanligt penicillin.

Flucloxacillin Orion används för:
- infektioner i hud och mjukdelar
- infektioner i leder, skelett och lungor (t ex lunginflammation, kronisk bronkit).

Flukloxacillin som finns i Flucloxacillin Orion kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Flucloxacillin Orion

Ta inte Flucloxacillin Orion
- om du är allergisk mot flukloxacillin, penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Flucloxacillin Orion om du:
- är allergisk mot cefalosporiner (antibiotika)
- är äldre
- har en leversjukdom
- får flukloxacillin under en lång tid
- tar eller kommer att ta paracetamol.

Användning av flukloxacillin, särskilt i höga doser, kan sänka kaliumnivåerna i blodet (hypokalemi). Läkaren kan vilja mäta dina kaliumnivåer regelbundet under behandling med högre doser av flukloxacillin.

Vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol finns det risk för blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidos på grund av högt anjongap, s.k. HAGMA), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, särskilt i vissa patientgrupper som har förhöjd risk, t.ex. patienter med svårt nedsatt njurfunktion, blodförgiftning eller undernäring och särskilt vid användning av maximala dygnsdoser av paracetamol. HAGMA är ett allvarligt tillstånd som kräver skyndsam behandling.

Andra läkemedel och Flucloxacillin Orion
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Detta är viktigt eftersom vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Flucloxacillin Orion. Dessa inkluderar till exempel:
- metotrexat (används mot tumörer och rubbningar i immunsystemet)
- probenecid (används mot gikt)
- warfarin (blodförtunnande läkemedel)
- vorikonazol (används mot svampinfektioner)
- paracetamol (används mot smärta och feber)
- immunhämmande läkemedel (t.ex. takrolimus, everolimus och ciklosporin).

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Det finns inga kända risker i samband med användning under graviditet. Flukloxacillin passerar över i modersmjölken men påverkar sannolikt inte barn som ammas. Din läkare kommer att bedöma om du kan ta Flucloxacillin Orion under graviditet eller när du ammar.

Körförmåga och användning av maskiner
Läkemedlet har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar.
Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Innehållsämnen
En 500 mg tablett innehåller 28 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 1,4 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En 750 mg tablett innehåller 42 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 2,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En 1 g tablett innehåller 56 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 2,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

3. Hur du tar Flucloxacillin Orion

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker. Din läkare bestämmer dosen så att den passar för dig.

Ta tabletterna mellan måltiderna för att få bästa effekt av Flucloxacillin Orion.

Ta flukloxacillintabletterna minst 1 timme före eller 2 timmar efter måltid.

För att minska risken för smärta i matstrupen ska du svälja tabletterna med ett helt glas vatten (250 ml). Lägg dig inte ner direkt efter att du har tagit tabletterna.

Om du har tagit för stor mängd av Flucloxacillin Orion
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Flucloxacillin Orion
Om du glömmer att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Flucloxacillin Orion
Även om du känner dig bättre efter några dagar, är det viktigt att du fullföljer hela kuren med Flucloxacillin Orion enligt ordinationen. Annars kan vissa bakterier överleva, växa i antal och orsaka ett nytt utbrott av infektionen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Sluta ta Flucloxacillin Orion och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom på sällsynta biverkningar (*kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare*):
- symtom på allvarlig allergisk reaktion, som svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter
- allvarlig diarré, vanligtvis med blod eller slem, magont och feber (pseudomembranös kolit)
- minskat antal vita blodkroppar (agranulocytos eller neutropeni) som orsakar feber och kraftig försämring av ditt allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom, såsom ont i halsen eller munnen eller problem med att kissa
- tecken på leverskada eller sjukdom, som mörkare urin eller blekare avföring, gulfärgning av hud eller ögonvitorna (gulsot)
- plötsligt uppkomna och allvarliga hudutslag, som kan omfatta blåsor eller fjällning av huden och slemhinnorna (*erythema multiforme*, Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys). Vid allvarliga reaktioner kan även feber, sår på ögats yta och ledvärk förekomma.

Vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare*):
- illamående eller diarré
- hudutslag.

Mindre vanliga (*kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare*):
- stort antal av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- nässelutslag.

Mycket sällsynta (*kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*):
- klåda
- mycket sällsynta fall av blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidos på grund av högt anjongap), vilket uppstår när surhetsgraden i blodplasma ökar, vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol, oftast hos patienter som har riskfaktorer (se avsnitt 2).

Har rapporterats (*förekommer hos ett okänt antal användare*):
- yrsel
- magont, kräkningar
- allvarliga hudbiverkningar:
  - röda, fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (exantematisk pustulos). Kontakta genast läkare om du får något av dessa symtom.
- låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi) som kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm
- smärta i matstrupen och andra relaterade symtom, såsom svårt att svälja, halsbränna, halsirritation och bröstsmärta.

Klåda i underlivet kan orsakas av svampöverväxt. Vit beläggning i munnen, särskilt på tungan kan också orsakas av en svampinfektion.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Finland
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

Sverige
Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Flucloxacillin Orion ska förvaras

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
- Den aktiva substansen är flukloxacillin. 1 tablett innehåller flukloxacillinnatriummonohydrat motsvarande 500 mg, 750 mg eller 1 g flukloxacillin.
- Övriga innehållsämnen är:
  Tablettkärna: magnesiumstearat, povidon, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa.
  Filmdragering: titandioxid, makrogoler, lättflytande paraffin, hypromellos.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Filmdragerad tablett (tablett).

500 mg: Vit till benvit, kapselformad, filmdragerad bikonvex tablett, märkt ’Y’ på ena sidan och ’05’ med skåra mellan ’0’ och ’5’ på andra sidan, 17,4 x 8,1 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

750 mg: Vit till benvit, kapselformad, filmdragerad bikonvex tablett, märkt ’Y’ på ena sidan och ’06’ med skåra mellan ’0’ och ’6’ på den andra sidan, 20,4 x 8,4 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

1 g: Vit till benvit, oval, filmdragerad bikonvex tablett, märkt med ’T’ på ena sidan och ’63’ med skåra mellan ’6’ och ’3’ på andra sidan, 9,8 x 21,3 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Förpackningsstorlekar:
500 mg: 30, 50 och 100 tabletter i plastburk.
750 mg: 20, 30, 50 och 100 tabletter i plastburk.
1 g: 21, 30, 50 och 75 tabletter i plastburk.
Burken innehåller torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
Orion Corporation
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

Tillverkare
Orion Corporation Orion Pharma
Orionvägen 1
FI-02200 Esbo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:
Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com
Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 6.11.2024