

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Flucloxacillin EQL Pharma 500 mg filmdragerade tabletter Flucloxacillin EQL Pharma 750 mg filmdragerade tabletter Flucloxacillin EQL Pharma 1 g filmdragerade tabletter**

flukloxacillin

**Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 EQL Pharma är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flucloxacillin EQL Pharma
3. Hur du använder Flucloxacillin EQL Pharma
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flucloxacillin EQL Pharma ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Flucloxacillin EQL Pharma är och vad det används för**

Den aktiva substansen i Flucloxacillin EQL Pharma, flukloxacillin, är ett penicillin (antibakteriellt läkemedel), som hindrar bakterien från att bygga upp en normal cellvägg. Utan fungerande cellvägg dör bakterien snabbt. Flucloxacillin EQL Pharma skiljer sig från vanligt penicillin genom att det är stabilt mot ett enzym (betalaktamas), som har förmåga att bryta ner vanligt penicillin.

Flucloxacillin EQL Pharma används vid infektioner i hud- och mjukdelar samt infektioner i leder, skelett och lungor.

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

#### **2. Vad du behöver veta innan du använder Flucloxacillin EQL Pharma**

**Använd inte Flucloxacillin EQL Pharma**

- om du är allergisk mot flukloxacillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Flucloxacillin EQL Pharma.

- Om du är överkänslig mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel) ska du rådgöra med läkare innan Flucloxacillin EQL Pharma används.

- Det finns en risk för diarré och tjocktarmsinfektion. Om du får problem med diarré ska du därför kontakta läkare.
- Om du har leverproblem. Det finns en risk för leverskada, det är sällsynt men ökar troligen vid högre ålder och vid längre tids behandling.
- Om du 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.

Allvarliga biverkningar har rapporterats vid användning av Flucloxacillin EQL Pharma:

- Nedsatt infektionsförsvar.
- Allvarliga och ibland livshotande allergiska reaktioner (anafylaktiska reaktioner).
- Långvarig och svår diarré.
- Allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) samt akut generaliserad exantematisk pustulos

Sluta genast ta Flucloxacillin EQL Pharma och uppsök läkare om du får något av de symtom på ovanstående biverkningar som beskrivs i avsnitt 4.

Vid samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol finns det risk för blod-och vätskerubbningar (metabolisk acidosis på grund av högt anjongap, s.k. HAGMA), vilket uppstår när surhetsgraden i plasma 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 EQL Pharma**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekterna av vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Flucloxacillin EQL Pharma, till exempel vissa läkemedel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat), mot gikt (probenecid), vissa blodförtunnande läkemedel (warfarin) och vorikonazol (används mot svampinfektioner).

### **Flucloxacillin EQL Pharma med mat och dryck**

Flucloxacillin EQL Pharma ger bäst effekt om läkemedlet tas mellan måltiderna.

### **Graviditet och amning**

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

Inga kända risker vid användning under graviditet.

Flucloxacillin går över i bröstmjolk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Flucloxacillin EQL Pharma under amning.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Flucloxacillin EQL Pharma har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Om du får yrsel, ska du inte köra bil 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.

### **Flucloxacillin EQL Pharma innehåller natrium**

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

En 750 mg tablett innehåller 41 mg natrium. Detta motsvarar 2,1 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

En 1 g tablett innehåller 55 mg natrium. Detta motsvarar 2,8 % av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

### **3. Hur du använder Flucloxacillin EQL Pharma**

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/ditt barn. Även om du känner dig bättre redan efter några få dagar, är det viktigt att hela behandlingen fullföljs enligt ordination. I annat fall kan några bakterier överleva en tid, växa till och förorsaka ett nytt utbrott av infektionen.

Ta flukloxacillin tabletter 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). Lagg dig inte ner direkt efter att du har tagit tabletterna.

Tabletterna kan delas i två lika stora doser.

För doser som inte går att uppnå med detta läkemedel eller om tabletter inte kan sväljas kan andra styrkor och beredningsformer med flukloxacillin finnas tillgängliga.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Flucloxacillin EQL Pharma**

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) för bedömning av risken samt rådgivning.

#### **Om du har glömt att ta Flucloxacillin EQL Pharma**

Om du har glömt att ta en dos, ta den då så snart som möjligt. Fortsätt sedan som tidigare. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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 EQL Pharma och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar:**

Flucloxacillin EQL Pharma kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller problem att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering. *(Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare)*

Flucloxacillin EQL Pharma kan i sällsynta fall ge upphov till en kraftig akut allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion). En sådan reaktion kan vara livshotande. Om ett eller flera av följande symtom uppkommer ska du omedelbart kontakta läkare eller akutmottagning. Symtomen vid en sådan reaktion

kan vara hudrodnad, kliande nässelfliknande utslag (urtikaria), andnöd och yrsel. (*Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*)

Tala omedelbart om för läkare om du får långvarig eller svår diarré. Detta kan vara ett tecken på tjocktarmsinflammation som orsakats av Clostridium difficile-bakterien och som kan kräva behandling. (*Kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*)

Allvarliga hudbiverkningar har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare), som kan bestå av röda fjälliga utslag med knölar under huden och blåsor (akut generaliserad exantematös pustulos), utslag i form av röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålén, sår eller svullnad i mun, hals, näsa, ögon och runt könsorgan (Stevens-Johnsons syndrom), omfattande fjällning av huden (toxisk epidermal nekrolys) samt feber och svullna lymfkörtlar (läkemedelsreaktion med feber och inflammation i inre organ (DRESS)). Utslagen kan föregås av feber och influensaliknande symtom. Kontakta genast läkare om du får något av dessa symtom.

### **Andra biverkningar:**

*Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):*

- Magbesvär, främst illamående eller diarré
- Hudutslag.

*Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):*

- Nässelutslag
- Blodbildsförändring (eosinofili).

*Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):*

- Leverpåverkan.

*Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):*

- Klåda
- Blod- och vätskerubbningar (metabolisk acidosis 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):*

- Låga kaliumnivåer i blodet (hypokalemi) som kan orsaka muskelsvaghet, ryckningar eller onormal hjärtrytm. Yrsel, buksmärter, kräkningar. Smärta i matstrupen och andra relaterade symtom, såsom svårt att svälja, halsbränna, halsirritation och bröstsmärta.
- Inflammation i njuren (nefrit och interstitiell nefrit).

Klåda i underlivet kan orsakas av svampöverväxt.

Vit beläggning i munnen främst på tungan kan också orsakas av svampinfektion.

Risk för leverskada finns, det är sällsynt men ökar troligen vid högre ålder och längre tids behandling.

### **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.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

[www.lakemedelsverket.se](http://www.lakemedelsverket.se)

## 5. Hur Flucloxacillin EQL Pharma ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter EXP. 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. En tablett innehåller flukloxacilinnatriummonohydrat motsvarande flukloxacillin 500 mg, 750 mg respektive 1 g.
- Övrigt innehållsämnen är:  
Tablettkärna: magnesiumstearat, povidon, kroskarmellosnatrium (se avsnitt 2, Flucloxacillin EQL Pharma innehåller natrium), mikrokristallin cellulosa. Filmdragering: färgämne (titandioxid E171), hypromellos (E464), makrogol (E1521), paraffin.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

500 mg: Vit till benvit, avlång filmdragerad tablett, med skåra på den ena sidan, 8 x 17 mm.

750 mg: Vit till benvit, avlång, filmdragerad tablett märkt med F 2 på en sida och med skåra på den andra sidan, 8 x 20 mm.

1 g: Vit till benvit, elliptisk, filmdragerad tablett, märkt med F/12 med skåra mellan ”F” och ”12” på ena sidan, 10 x 21 mm.

Tabletterna 500 mg, 750 mg och 1 g kan delas i två lika stora doser.

### *Förpackningsstorlekar*

500 mg: 28 och 30 tabletter i plastburk.

750 mg: 30 och 105 tabletter i plastburk.

1 g: 21, 28, 30 och 75 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EQL Pharma AB  
Stortorget 1  
222 23 Lund

**Denna bipacksedel ändrades senast**  
2024-08-02