

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Flukloxacillin Viatris 750 mg filmdragerade tabletter** **Flukloxacillin Viatris 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 Flukloxacillin Viatris är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Flukloxacillin Viatris
3. Hur du tar Flukloxacillin Viatris
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Flukloxacillin Viatris ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Flukloxacillin Viatris är och vad det används för**

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

Flukloxacillin Viatris används vid infektioner i hud- och mjukdelar samt infektioner i leder, skelett och lungor.

Flukloxacillin som finns i Flukloxacillin Viatris 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 Flukloxacillin Viatris**

##### **Använd inte Flukloxacillin Viatris**

- 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 Flukloxacillin Viatris.

- Om du är överkänslig mot cefalosporiner (en annan grupp av antibakteriella läkemedel) ska du rådgröra med läkare innan Flukloxacillin Viatris 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 flukloxacillin:

- 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 flukloxacillin 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 risk för rubbning av syra-basbalansen i blodet på grund av att surhetsgraden i blodet ökar (metabolisk acidosis, s.k. HAGMA). Paracetamol bör därför användas med försiktighet tillsammans med flukloxacillin. HAGMA till följd av samtidig användning av flukloxacillin och paracetamol är mycket sällsynt förekommande. Risken att drabbas föreligger framför allt i vissa patientgrupper med underliggande riskfaktorer, t.ex. patienter med svårt nedsatt njurfunktion, blodförgiftning eller vid undernäring. Risken ökar vid användning av högre doser av paracetamol, särskilt vid användning av maximala dygnsdoser. HAGMA är ett allvarligt tillstånd som kräver skyndsam behandling.

#### **Andra läkemedel och Flukloxacillin Viatris**

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 Flukloxacillin Viatris, till exempel vissa läkemedel mot tumörer och rubbningar i immunsystemet (metotrexat), mot gikt (probenecid), vissa blodförtunnande läkemedel (warfarin) och vorikonazol (används mot svampinfektioner).

#### **Flukloxacillin Viatris med mat och dryck**

Flukloxacillin Viatris 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.

Flukloxacillin går över i modersmjölk men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkare vid mer än tillfälligt bruk av Flukloxacillin Viatris under amning.

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

Flukloxacillin Viatris 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.

#### **Flukloxacillin Viatris innehåller natrium**

750 mg tablett innehåller 44 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 2% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna.

1 g tablett innehåller 58 mg natrium (huvudingrediensen i koksalt/bordssalt) per tablett. Detta motsvarar 3% av högsta rekommenderat dagligt intag av natrium för vuxna. Detta bör beaktas av patienter som ordinerats saltfattig kost.

### 3. Hur du tar Flukloxacillin Viatris

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. 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 tablett 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.

#### Om du har tagit för stor mängd av Flukloxacillin Viatris

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 Flukloxacillin Viatris

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.

#### Kontakta läkare omedelbart om någon av följande allvarliga biverkningar inträffar:

Flukloxacillin Viatris 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.

Flukloxacillin Viatris 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 nässelliknande utslag (urtikaria), andnöd och yrsel.

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. Denna biverkan är sällsynt.

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 exantematisk pustulos), utslag i form av röda, måltavleliknande fläckar eller runda fläckar, ofta med blåsor i mitten, på bålen, 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 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

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

## **5. Hur Flukloxacillin Viatris ska förvaras**

1 g tablett: Förvaras vid högst 30 °C.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen eller etiketten efter ”Utg.dat” eller ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Tabletter i tryckförpackning (endos) har hållbarhet begränsad till 6 månader efter det att ytterpåsen av aluminium har öppnats. Efter ”ÖPPNINGSDATUM” skrivs datumet för öppnandet, både på aluminiumpåsen och på kartongerna som innesluter tryckförpackningarna.

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 flukloxacillinnatriummonohydrat motsvarande flukloxacillin 750 mg respektive 1 g.
- Övriga innehållsämnen är: magnesiumstearat, povidon, kroskarmellosnatrium, mikrokristallin cellulosa. Filmragering: färgämne (titandioxid E 171), makrogol, hypromellos.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

750 mg: Vit, avlång, tablett märkt med "FL | UC" på en sida och med brytskåra på den andra sidan, 8 x 20 mm.

1 g: Vit, elliptisk, tablett med brytskåra och märkt med  $\frac{A}{HA}$  på ena sidan, 9,6 x 21 mm.

Tabletterna kan delas i två lika stora delar.

### Förpackningsstorlekar:

750 mg: 20, 30, 50 och 100 tabletter i plastburk och 98 (2 x 49) x 1 tabletter i tryckförpackning (endos).

1 g: 21, 30, 50 och 75 tabletter i plastburk.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning:

Viatrix AB  
Box 23033  
104 35 Stockholm

### Tillverkare:

Mylan Hungary Kft / Mylan Hungary Ltd.  
Mylan utca 1  
Komárom, 2900  
Ungern

**Denna bipacksedel ändrades senast 2026-02-13**