


Flucloxacilline Aurobindo 250, 500 mg, capsules	RVG 16939, 16940	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 1 van 7

### **Bijsluiter: informatie voor de gebruiker**

#### **Flucloxacilline Aurobindo 250 mg, capsules** **Flucloxacilline Aurobindo 500 mg, capsules** flucloxacilline

**Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken, want er staat belangrijke informatie in voor u.**

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

1. Wat is Flucloxacilline Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

#### **1. Wat is Flucloxacilline Aurobindo en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?**

Flucloxacilline Aurobindo behoort tot een groep van medicijnen die antibiotica heten. Flucloxacilline zorgt ervoor dat bepaalde soorten bacteriën onschadelijk worden gemaakt.


De arts schrijft u Flucloxacilline Aurobindo voor, voor de behandeling van bepaalde milde tot matig ernstige infecties die veroorzaakt zijn door bacteriën die gevoelig zijn voor flucloxacilline.

- Hogere luchtweginfecties zoals keelontsteking, ontstoken amandelen of verkoudheid.
- Lagere luchtweginfecties zoals longontsteking.
- Infecties van de huid en weke delen zoals krentenbaard en abces.

#### **2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?**

##### **Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken?**

- U bent allergisch voor soja of voor een van de stoffen in dit medicijn. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
- U mag flucloxacilline niet gebruiken als u overgevoelig bent voor soja, antibiotica van het penicillintype of andere antibiotica zoals cefalosporinen. Van overgevoeligheid kan sprake zijn als u na het innemen van flucloxacilline plotseling last krijgt van benauwdheid, een beklemd gevoel op de borst, hartkloppingen, gezwollen oogleden of lippen, huiduitslag of galbulten. Gebruik, indien u de hierboven beschreven klachten herkent, flucloxacilline niet meer voordat u overleg heeft gehad met uw arts.
- Flucloxacilline mag niet gebruikt worden door patiënten met een door flucloxacilline veroorzaakte geelzucht of met leverstoornissen in de ziekte voorgeschiedenis.

Flucloxacilline Aurobindo 250, 500 mg, capsules	RVG 16939, 16940	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 2 van 7

### Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

- Bij langdurig gebruik van flucloxacilline zal uw arts regelmatig uw lever- en nierfunctie controleren en indien nodig de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Bij patiënten ouder dan 50 jaar en bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte dient de arts extra voorzichtig te zijn in verband met het mogelijk optreden van leverfunctiestoornissen.
- Bij patiënten met een ernstige nierstoornis zal de arts de dosering verlagen of het doseringsinterval verlengen.
- Bij gebruik bij pasgeborenen die geelgekleurd zijn zal uw arts extra opletten en indien nodig de dosering verlagen.
- Bij pasgeborenen en kinderen jonger dan 6 maanden zal uw arts indien nodig de dosering verlagen omdat hun nieren de werkzame stof langzamer verwijderen uit het lichaam.
- Als u gedurende langere tijd flucloxacilline gebruikt (of meerdere kuren achter elkaar) bestaat de mogelijkheid dat u last krijgt van bacteriën die niet gevoelig zijn voor flucloxacilline. Raadpleeg in dat geval uw arts.
- Indien dikkedarmontsteking optreedt dient de behandeling met flucloxacilline gestaakt te worden en dient u onmiddellijk contact op te nemen met een arts (zie ook “Mogelijke bijwerkingen”).
- Als u paracetamol gebruikt of gaat gebruiken.
- Gebruik van flucloxacilline, vooral in hoge doses, kan het kaliumgehalte in het bloed verlagen (hypokaliëmie). Het is mogelijk dat uw arts uw kaliumgehalte regelmatig zal controleren tijdens de behandeling met hogere doses flucloxacilline.

Er bestaat een risico op afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, met name bij bepaalde patiënten die een risico lopen, bijvoorbeeld patiënten met ernstige nierinsufficiëntie, sepsis of ondervoeding, vooral als de maximale dagelijkse doses paracetamol worden gebruikt. Hoge anion gap metabole acidose is een ernstige ziekte die met spoed moet worden behandeld.


### Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Flucloxacilline Aurobindo nog andere medicijnen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Flucloxacilline mag niet gelijktijdig worden toegediend met bacteriostatische medicijnen (medicijnen die de groei van bacteriën remmen) zoals tetracyclinen, macroliden en chlooramfenicol.
- Gelijktijdig gebruik met aminoglycosiden (medicijnen die de bacterie doden) is mogelijk, maar flucloxacilline en aminoglycosiden kunnen elkaars werking versterken.
- Een aantal medicijnen kan de uitscheiding via de urine van penicillineachtige medicijnen remmen (fenylbutazon, oxyfenbutazon en in mindere mate acetylsalicylzuur (pijnstillende medicijnen), indometacine (medicijn tegen reuma en jicht)) waardoor een hogere concentratie van flucloxacilline in het lichaam wordt bereikt en het langer duurt voordat flucloxacilline wordt uitgescheiden.
- Omdat flucloxacilline de darmflora kan aantasten is de betrouwbaarheid van orale anticonceptiva (de “pil”) verminderd.
- Voriconazol (medicijn tegen schimmelinfecties).

### Waarop moet u letten met eten en drinken?

Flucloxacilline Aurobindo dient op een lege maag, bijvoorbeeld 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd, te

<b>Flucloxacilline Aurobindo 250, 500 mg, capsules</b>	<b>RVG 16939, 16940</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2308	Pag. 3 van 7

worden ingenomen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit medicijn gebruikt.

Er zijn op dit moment niet voldoende gegevens beschikbaar over het gebruik van flucloxacilline tijdens de zwangerschap. Als u zwanger bent en u wilt flucloxacilline (gaan) gebruiken dient u eerst met uw arts te overleggen.

Borstvoeding kan worden gegeven tijdens het gebruik van flucloxacilline.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit product op de rijvaardigheid. Een nadelig effect is echter niet waarschijnlijk.

### **Flucloxacilline Auro bevat soja lecithine**

Dit medicijn niet gebruiken indien u allergisch bent voor pinda's of soja.

### **Flucloxacilline Auro bevat natrium**

250 mg capsules: dit medicijn bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

500 mg capsules: dit medicijn bevat 25,9 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per capsule. Dit komt overeen met 1,3% van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

## **3. Hoe gebruikt u dit medicijn?**

Gebruik dit medicijn altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem uw flucloxacilline harde capsule minstens 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd in. Om het risico op pijn in uw slokdarm (de buis die uw mond met uw maag verbindt) te verkleinen, moet u de capsules doorslikken met een groot glas water (250 ml) en mag u niet meteen gaan liggen nadat u uw capsules heeft ingenomen.

De gebruikelijke dosering is als volgt:

3 maal daags (om de 8 uur)

\*Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar wordt aangeraden Flucloxacilline Aurobindo capsules van 250 mg of 500 mg te gebruiken. Voor kinderen tussen de 6 en 12 jaar wordt meestal ook aangeraden Flucloxacilline Aurobindo capsules te gebruiken.


#### Gebruik bij volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar\*

3 maal daags 500 mg

#### Gebruik bij kinderen van 6-12 jaar\*

3 maal daags 250 mg

\*\*Voor kinderen jonger dan 6 jaar wordt aangeraden gebruik te maken van flucloxacilline orale suspensie 125mg/5ml. De dosering is als volgt:

<b>Flucloxacilline Aurobindo 250, 500 mg, capsules</b>	<b>RVG 16939, 16940</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2308	Pag. 4 van 7

#### Gebruik bij kinderen van 2-6 jaar\*\*

3 maal daags 250 mg (= 3 maal daags 10 ml suspensie).

#### Gebruik bij kinderen tot 2 jaar\*\*

3 maal daags 125 mg (= 3 maal daags 5 ml suspensie).

#### Dosering bij ernstige infecties (volwassenen en kinderen)

Bij ernstige infecties kan de dosis worden verdubbeld.

#### Gebruik bij verminderde nierfunctie

Als uw nieren niet zo goed werken zal uw arts extra goed opletten als u flucloxacilline gaat gebruiken. Soms kan de arts de flucloxacilline dosering of het doseringsinterval aanpassen. Ook voor kinderen jonger dan 12 jaar zal uw arts de dosering aanpassen als ze ernstige problemen hebben met de nieren.

#### **Heeft u te veel van dit medicijn gebruikt?**

Wanneer u meer flucloxacilline heeft ingenomen dan uw arts heeft voorgeschreven is het raadzaam onmiddellijk contact met uw arts op te nemen. Overdosering kan leiden tot gastro-intestinale symptomen (misselijkheid, braken en diarree) en een verstoring van de vocht- en elektrolytenbalans. De behandeling bij overdosering bestaat uit het op peil houden van de vocht- en elektrolytenbalans.

#### **Bent u vergeten dit medicijn te gebruiken?**

Neem de vergeten dosis in zodra u zich dit herinnert, tenzij het alweer bijna tijd is voor de volgende dosis. De volgende dosis wordt vervolgens weer op het voorgeschreven tijdstip ingenomen. Neem echter nooit een dubbele dosis in om zo de vergeten dosis in te halen.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit medicijn? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

## **4. Mogelijke bijwerkingen**

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Voor de frequenties van bijwerkingen worden de volgende frequenties gebruikt:

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers)

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)


Niet bekend (frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald)

#### Aandoeningen van het bloed en lymfatisch systeem

Zeer zelden: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie) en bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt. Eosinofilie (toename van eosinofiele cellen in het bloed). Bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie).

#### Aandoeningen van het immuunsysteem

Zeer zelden: shock (sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme

Flucloxacilline Aurobindo 250, 500 mg, capsules	RVG 16939, 16940	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 2308	Pag. 5 van 7

huid, verminderd bewustzijn) door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische shock). Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem).

**Indien deze reacties optreden dient u onmiddellijk contact met een arts op te nemen.**

#### Aandoeningen van het maag-darmstelsel

Soms: geringe storingen van het maag-darmkanaal.

Zeer zelden: dikkedarmontsteking (pseudomembraneuze colitis).

#### Aandoeningen van de lever of gal

Zeer zelden: leverontsteking gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) (hepatitis) en geelzucht die ontstaat doordat gal en galbestanddelen de darm niet kunnen bereiken (cholestatische icterus). Beiden kunnen optreden tot 2 maanden na het staken van de behandeling. In sommige gevallen kan het beloop verlengd zijn en een aantal maanden duren. Zeer zelden is een dodelijke afloop gerapporteerd, bijna altijd bij patiënten ouder dan 50 jaar of bij patiënten met een ernstige onderliggende ziekte.

#### Aandoeningen van de huid of onderhuid

Soms: uitslag, huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria) en bloeditstoringen in de huid of slijmvliezen (purpura).

Zeer zelden: huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme). Ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom). Ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met hoge koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse). Niet bekend: ernstige huidreacties. Een rode, schilferige uitslag met bultjes onder de huid en blaren (exanthemateuze pustulose). Neem onmiddellijk contact op met een arts als u een van deze symptomen krijgt.

#### Aandoeningen van skeletspierstelsel, bindweefsel en botten

Zeer zelden: gewrichtspijn en spierpijn. Deze ontwikkelen zich soms pas 48 uur na het begin van de behandeling.

#### Aandoeningen van de nieren en urinewegen

Zeer zelden: nierontsteking (interstitiële nefritis). Dit verdwijnt indien de behandeling wordt gestaakt.

#### Algemeen:


Zeer zelden: koorts die soms pas optreedt 48 uur na het begin van de behandeling.

Zeer zelden: zeer zeldzame gevallen van afwijkingen in het bloed en de vloeistof (hoge anion gap metabole acidose), die optreden wanneer sprake is van een verhoogde zuurgraad van het plasma, wanneer flucloxacilline gelijktijdig met paracetamol wordt gebruikt, doorgaans wanneer risicofactoren aanwezig zijn (zie rubriek 2).

Niet bekend: laag kaliumgehalte in het bloed (hypokaliëmie), wat spierzwakte, krampen of een onregelmatig hartritme kan veroorzaken. Pijn in de slokdarm (de buis die de mond met de maag verbindt) en andere gerelateerde klachten, zoals moeite met slikken, brandend maagzuur, keelirritatie of pijn op de borst.

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb (www.lareb.nl). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer

<b>Flucloxacilline Aurobindo 250, 500 mg, capsules</b>	<b>RVG 16939, 16940</b>	
<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information		
<b>1.3.1 Bijsluiter</b>	Rev.nr. 2308	Pag. 6 van 7

informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

## 5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

Gebruik dit medicijn niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die vindt u op de verpakking na “Exp.:”. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel medicijnen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die u niet meer gebruikt. Als u medicijnen op de juiste manier afvoert, worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- Flucloxacilline Aurobindo 250 en 500 mg capsules bevatten als werkzame stof flucloxacillinenatriummonohydraat, overeenkomend met respectievelijk 250 en 500 mg flucloxacilline per capsule.
- De andere stoffen in dit medicijn zijn magnesiumstearaat en siliciumdioxide. Daarnaast bevat de capsulewand: gelatine, rood ijzeroxide (E 172), geel ijzeroxide (E 172), titaandioxide (E 171), zwart ijzeroxide (E 172) en witte inkt, die onder andere schellak, lecithine, dimeticon en titaandioxide (E 171) bevat.

### Hoe ziet Flucloxacilline Aurobindo eruit en wat zit er in een verpakking?

250 mg: harde gelatine capsule gevuld met wit poeder, bruine body en zwarte cap, “FLUCLOX” in witte letters op de cap, “250” in witte letters op de body.

500 mg: harde gelatine capsule gevuld met wit poeder, bruine body en zwarte cap, “FLUCLOX” in witte letters op de cap, “500” in witte letters op de body.

De capsules zijn per 20 capsules verpakt in blisterverpakkingen of per 20 of 100 capsules verpakt in een flacon.

Het is mogelijk dat niet alle genoemde verpakkingsgrootten in de handel worden gebracht.

### Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikanten

#### Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

#### Fabrikanten:


Aurobindo Pharma B.V., Baarnsche Dijk 1, 3741 LN Baarn

Athlone Laboratories Limited, Ballymurray, Co. Roscommon, Ierland

### In het register ingeschreven

RVG 16939 Flucloxacilline Aurobindo 250 mg, capsules

RVG 16940 Flucloxacilline Aurobindo 500 mg, capsules

Flucloxacilline Aurobindo 250, 500 mg, capsules	RVG 16939, 16940	 <b>AUROBINDO</b>
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter		Rev.nr. 2308      Pag. 7 van 7

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in augustus 2023**