

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dicloxacillin Actavis, 250 mg og 500 mg, kapsler, hårde Dicloxacillinnatrium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Dicloxacillin Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dicloxacillin Actavis
3. Sådan skal du tage Dicloxacillin Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

250 mg: Ugenemsigtig kapsel med hvid bund og top.

500 mg: Tofarvet, ugenemsigtig kapsel med hvid bund og lysegrøn top.

Dicloxacillin Actavis har en bakteriedræbende virkning og anvendes mod infektioner forårsaget af en bestemt form for stafylokokker.

Lægen kan have givet dig Dicloxacillin Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Dicloxacillin Actavis

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Dicloxacillin Actavis

- hvis du er allergisk over for penicillin, cephalosporin eller et eller flere af de øvrige indholdsstoffer i Dicloxacillin Actavis (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dicloxacillin Actavis.

Kontakt lægen inden du tager Dicloxacillin Actavis hvis

- du tager cefalosporiner, cephamyciner, 1-oxa-beta-lactamer og carbapenemer (midler til behandling af infektionssygdom).
- du er ældre og har gennemgået hofteoperation.
- dit barn er nyfødt og skal tage Dicloxacillin Actavis.

Du skal altid oplyse ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Dicloxacillin Actavis.

Vær opmærksom på at lægen højst sandsynlig vil foretage visse kontrolundersøgelser både før og under behandlingen.

Brug af anden medicin sammen med Dicloxacillin Actavis

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Fortæl med din læge, hvis du tager:

- Lægemidler med probenecid (mod urinsur gigt), da det kan forøge koncentrationen af dicloxacillin i blodet.
- P-piller, da dicloxacillin i sjældne tilfælde kan nedsætte effekten af disse.
- Methotrexat (gigtmedicin), da dicloxacillin kan forårsage øget risiko for bivirkninger af methotrexat.
- Wafarin/dicumarol (blodfortyndende medicin), da dicloxacillin kan nedsætte effekten af disse.

Brug af Dicloxacillin Actavis sammen med mad og drikke

Du må ikke tage Dicloxacillin Actavis i forbindelse med et måltid. Kapslerne skal synkes hele med mindst et halv glas vand og ikke i liggende stilling eller umiddelbart før sengetid. Dosis skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Hvis du er gravid, skal du normalt ikke tage Dicloxacillin Actavis. Tal med lægen.

Amning

Hvis du ammer, må du ikke tage Dicloxacillin Actavis, da Dicloxacillin Actavis går over i modermælken. Tal med lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Dicloxacillin Actavis påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Dicloxacillin Actavis indeholder natrium, hvor advarsel er påkrævet

Denne medicin indeholder 1 mmol (eller 24,4 mg) natrium pr. kapsel. Hvis du er på natrium- eller saltfattig diæt, skal du tage hensyn dertil.

3. Sådan skal du tage Dicloxacillin Actavis

Tag altid Dicloxacillin Actavis nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne: 500 mg 3 gange dagligt. Ved svære og alvorlige infektioner kan den daglige dosis øges til maksimalt 6 gram.

Børn: 12,5-25 (-50) mg/kg/døgn fordelt på lige store doser 3 gange daglig.

Da der er begrænset erfaring med brug til for tidligt fødte og nyfødte, kan der ikke gives doseringsanbefalinger til denne aldersgruppe. Det frarådes at anvende kapsler til børn under 20 kg.

Nedsat nyrefunktion: Det kan være nødvendigt at nedsætte dosis. Du skal følge lægens anvisninger.

Kapslerne skal synkes hele med mindst et halvt glas vand og ikke i liggende stilling eller umiddelbart før sengetid. Dosis skal tages mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid. Følg altid lægens anvisning. Ændring eller stop i behandlingen bør kun ske i samråd med lægen.

Hvis du har taget for mange Dicloxacillin Actavis kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere Dicloxacillin Actavis end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer på overdosering kan være mave-tarm gener, forstyrrelser i saltbalancen, kramper, nedsat bevidsthed samt nyresvigt.

Hvis De har glemt at tage Dicloxacillin Actavis

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

Anafylaktiske reaktioner. Svimmelhed, evt. besvimelse pga. lavt blodtryk. Vejrtrækningsbesvær, astmatisk vejrtrækning, hævelse af svælget. Cholestatisk hepatitis. Udslæt (nældefeber) og hævelser. Forskellige former for nyresygdom evt. medførende nedsat nyrefunktion. Blod i urinen, skummende urin, pga. æggehvidestof i urinen. Smerter i svælg, svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Øget følsomhed. Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt og smerter. Gulsot og hudkløe pga. skadelig påvirkning af leveren. Forhøjet serum creatinin. Forbigående, asymptomatisk øgning af alkaliske fosfataser, ASAT og ALAT.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede)

Diarré, kvalme, opkastninger. Mavesmerter og luft i maven. Hududslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede)

Nældefeber og kløe.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede)

Feber.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt

Svampeinfektion i mundhule og i underlivet. Muskeltrækninger og utilpashed.

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning er generende eller bliver værre eller hvis du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Dicloxacillin Actavis utilgængeligt for børn.

Opbevar ikke Dicloxacillin Actavis ved temperaturer over 25 °C.

Opbevar Dicloxacillin Actavis i original beholder, tæt tillukket, da det er følsomt for fugt.

Brug ikke Dicloxacillin Actavis efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen (Exp) er den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dicloxacillin Actavis indeholder:

Aktivt stof: dicloxacillinnatrium

Øvrige indholdsstoffer:

Kapsel indhold: Magnesiumstearat, kolloid vandfri silica.

Kapsel (250 mg): Gelatine og titandioxid (E171).

Kapsel (500 mg): Gelatine, titandioxid (E171), Patent blue V (E 131) og Quinolingult (E 104).

Udseende og pakningsstørrelser

250 mg: 30 kapsler i glasflaske.

500 mg: 30, 50 eller 100 kapsler i glasflaske.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Actavis Group PTC ehf.

Reykjavíkurvegur 76-78

220 Hafnarfjörður

Island

Repræsentant

Actavis Nordic A/S

c/o Teva Denmark A/S

Vandtårnsvej 83A

2860 Søborg

Fremstiller:

Laboratoria Reig Jofre S.A

c/Jarama s/n Pol.ind

Toledo 45007

Spain

Arrow Pharm (Malta) Ltd.,

HF62 Hal Far Industrial Estate,

Hal Far BBG 06,

Malta

Denne indlægsseddel blev senest revideret 01/2018