

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Dicloxacillin Bluefish 250 mg og 500 mg hårde kapsler dicloxacillin

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 dette lægemiddel 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 en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Dicloxacillin Bluefish indeholder det aktive stof dicloxacillin, der er et antibiotikum af penicillintypen. Det virker på bakterier ved at hindre opbygningen af bakteriernes cellevæg, så bakterierne ødelægges.

Dicloxacillin Bluefish anvendes mod infektioner forårsaget af en bestemt form for stafylokokker, f.eks. betændelse i sår, bylder og betændelse i knoglevævet (osteomyelitis).

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

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

Tag ikke Dicloxacillin Bluefish:

- hvis du er allergisk over for penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Dicloxacillin Bluefish.

Tal med lægen, før du tager Dicloxacillin Bluefish, hvis du er allergisk over for antibiotika. Der sker, at personer, der er allergiske over for antibiotika også reagerer over for Dicloxacillin Bluefish. Hvis du får diarre, mens du tager Dicloxacillin Bluefish, skal du tale med lægen. Det gælder også, hvis diarreen opstår flere uger efter du har taget Dicloxacillin Bluefish.

Brug af anden medicin sammen med Dicloxacillin Bluefish

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Probenecid (medicin mod urinsyreigt)

Samtidig administration af probenecid hæmmer nyrernes udskillelse af penicillin, hvilket medfører forøget og længevarende koncentration af penicillin i blodet.

P-piller

Systemiske antibiotika kan i sjældne tilfælde nedsætte virkningen af p-piller pga. påvirkning af optagelsen i tarmene.

Methotrexat (medicin mod kræft og sygdomme i immunsystemet)

Hvis methotrexat anvendes sammen med Dicloxacillin Bluefish, kan det medføre øget virkning/forgiftning for methotrexat på grund af nedsat udskillelse fra kroppen.

Dicumarol (blodfortyndende medicin)

Virkningen af warfarin/dicumarol kan være nedsat, hvis det anvendes samtidig med dicloxacillin. Samtidig anvendelse kan kræve at dosis justeres.

Brug af Dicloxacillin Bluefish sammen med mad, drikke og alkohol

Du skal tage Dicloxacillin Bluefish mindst 1 time før eller 2 timer efter et måltid. Kapslerne skal synkes hele med rigeligt væske. Du må ikke tage kapslerne i liggende stilling eller umiddelbart før sengetid.

Graviditet, amning og fertilitet

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.

Ved langtidsbehandling med Dicloxacillin Bluefish under graviditet kan der være en lille risiko for skadelige virkninger.

Børn, der ammes, kan muligvis påvirkes, men det er usandsynligt, at det skader barnet. Spørg lægen til råds, inden du tager Dicloxacillin under amning.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Du må kun køre bil eller udføre potentielt farlige aktiviteter, når det er sikkert for dig. Medicin kan påvirke din evne til at køre bil eller udføre potentielt farlige aktiviteter. Læs denne indlægssedlen grundigt. Spørg lægen eller på apoteket, hvis du er i tvivl.

Denne medicin forventes ikke at påvirke evnen til at køre bil eller betjene maskiner.

Dicloxacillin Bluefish indeholder natrium

Dicloxacillin Bluefish 250 mg indeholder 12,2 mg natrium pr. 250 mg.

Dicloxacillin Bluefish 500 mg indeholder 24,4 mg natrium pr. 500 mg.

Dicloxacillin Bluefish 250 mg: Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. 250 mg kapsel, dvs. den er i det væsentlige natrium-fri.

Dicloxacillin Bluefish 500 mg: Dette lægemiddel indeholder 24,4 mg natrium (hovedkomponent af madlavnings-/bordsalt) pr. 500 mg kapsel. Dette svarer til 1,2 % af den anbefalede maximale daglige indtagelse af natrium for en voksen.

3. Sådan skal du tage Dicloxacillin Bluefish

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

Lægen vil bestemme din dosis og tilpasse den til dig. Dosis afhænger af alder, kropsvægt og infektionstype og sværhedsgrad. Du skal fortsætte behandlingen som anvist på etiketten, også selvom du får det bedre.

Den anbefalede dosis til voksne er 500 mg til 1 gram 3-4 gange dagligt. Dette kan øges op til 6 gram, hvis infektionen er alvorlig. For patienter med nyrsvigt kan det være nødvendigt at justere dosis.

Brug til børn

Den anbefalede dosis er:

20-40 kg: 250 mg 3-4 gange dagligt. Denne dosis kan fordobles i tilfælde af alvorlige infektioner.

>40 kg: 500 mg 3-4 gange dagligt. Denne dosis kan øges til 6 gram i tilfælde af alvorlige infektioner.

Hvis du har taget for mange Dicloxacillin Bluefish kapsler

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Dicloxacillin Bluefish kapsler, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Hvis du har glemt at tage Dicloxacillin Bluefish

- Hvis du glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det imidlertid snart er tid til den næste dosis, skal du springe den glemte dosis over.
- Herefter skal du fortsætte med at tage kapslerne som planlagt.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Dicloxacillin Bluefish

Hvis du stopper med behandlingen for tidligt, er der risiko for, at infektionen vender tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

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

Søg straks lægehjælp, hvis du får en eller flere af følgende alvorlige bivirkninger:

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 personer):

- Generel svaghedsfølelse, tendens til at få infektioner (leukopeni), især ondt i halsen og feber, der skyldes ændringer i blodet (nedsat antal hvide blodlegemer). *Kan være alvorligt. Kontakt straks læge, hvis du får feber.*
- Hævet strubehoved med hæshed, hoste, synke- og vejrtrækningsbesvær. Alvorlig risiko for kvælning i tilfælde af hævelse i halsen (laryngeal ødem). Kan være livsfarligt.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse inden for minutter til timer, pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt.
- Træthed, blødning fra hud og slimhinder, infektioner og feber pga. ændringer i blodet (knoglemarvsdepression).
- Agranulocytose eller neutropeni/granulocytopeni, generel svaghedsfølelse, øget tendens til at få infektioner, især ondt i halsen og feber på grund af ændringer i blodet (alvorligt nedsat mængde hvide blodlegemer).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker på grund af for få blodplader i blodet (trombocytopeni).
- Alvorlig blodmangel med gulsot (hæmolytisk anæmi).
- Vejrtrækningsbesvær/astma-lignende anfald/åndenød (bronkospasmer).
- Shock/besvimelse (kredsløbskollaps).
- Kramper i svælget og vejrtrækningsbesvær (laryngospasmer).
- Alvorlig diarre på grund af betændelse i tyktarmen (pseudomembranøs colitis).
- Gulsot med kløe (kolestatisk hepatitis).
- Kvalme, opkastning, generel utilpashed og nedsat urinproduktion (nyresvigt).
- Langsom nedsættelse af nyrefunktionen med smerter i lænden og uklar eller blodig urin (interstitiel nefritis)
- Død.
- Pludselig hævelse af slimhinderne i ansigtet (angioneurotisk ødem eller Quinkes ødem).

Andre bivirkninger

Almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer):

- Halsbrand/sure opstød (dyspepsi).
- Luft i tarmene (flatulens).
- Diarre.
- Kvalme.
- Opkastning.
- Udslæt.

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer):

- Nældefeber (urticaria)
- Kløe

Sjælden (kan forekomme hos op til 1 ud af 1000 personer):

- Blod i urinen (hæmaturi). *Kan blive alvorlig. Tal med lægen.*
- Stor mængde af bestemt type hvide blodlegemer (eosinofili). Tilstanden er uden symptomer men kan ses i blodprøver.
- Lavt blodtryk som kan være med svimmelhed og muligvis besvimelse (hypotension)
- Hæshed.
- Nysen.
- Sår, smerter eller betændelse i spiserøret.
- Mavesmerter.
- Muskelsmerter.
- Ledsmerter (artragi).
- Nyresygdom.
- Nedsat nyrefunktion.
- Albumin i urinen, som medfører skummende urin (proteinuri). Dette ses ved en blodprøve. Tal med lægen.
- Feber.

Ikke kendt (hyppigheden kan ikke vurderes ud fra de eksisterende oplysninger):

Svampeinfektioner i munden og maven.

Overfølsomhed.

Langsomt opstående overfølsomhedsreaktion som kan medføre symptomer som f.eks. feber, generel utilpashed, kløe, ledsmerter, udslæt og hævede lymfekirtler (serumsyge).

Lever-skade.

Muskeltrækninger.

Utilpashed.

Øget kreatinin i blodet; forbigående, asymptomatiske stigninger i basisk fosfatase, ASAT og ALAT.

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 via

Lægemiddelstyrelsen Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

E-mail: dkma@dkam.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet ved temperaturer under 30°C.

Efter åbning af HPDE-flasken er holdbarheden 1 år.

Opbevar lægemidlet i den originale pakning for at beskytte mod fugt.

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Dicloxacillin Bluefish indeholder:

- Aktivt stof: dicloxacillin
- Øvrige indholdsstoffer: Magnesiumstearat, kolloid vandfri silica, gelatine, titandioxid (E171) og sort jernoxid (E172).

Udseende og pakningsstørrelser

250 mg:

Off-white /Off-white størrelse 2, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt til off-white pulver og mærket med "Y" på off-white hætte og "14" på off-white skal med sort blæk.

500 mg:

Off-white /Off-white størrelse 0, hård gelatinekapsel fyldt med hvidt til off-white pulver og mærket med "Y" på off-white hætte og "15" på off-white skal med sort blæk.

Pakningsstørrelser

Tropisk blister: 10, 20, 14, 30, 50 og 100 x 1 kapsler

HDPE-flaske: 16, 30, 50, 60, 100, 250 og 500 kapsler.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Bluefish Pharmaceuticals AB

Gävlegatan 22

113 30 Stockholm

Sverige

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Danmark: Dicloxacillin Bluefish

Norge: Dicloxacillin Bluefish

Island: Dicloxacillin Bluefish

Denne indlægsseddel blev senest revideret marts 2019