

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Flucloxacilina Azevedos 500 mg tobolky** flukloxacilin

**Přečtěte si pozorně celou tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Flucloxacilina Azevedos a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flucloxacilina Azevedos užívat
3. Jak se přípravek Flucloxacilina Azevedos užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Flucloxacilina Azevedos uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Flucloxacilina Azevedos a k čemu se používá**

Flukloxacilin je antibiotikum s úzkým spektrem účinku patřící k isoxazolpenicilinům, které nejsou inaktivovány beta-laktamázi stafylokoků.

Farmakoterapeutická skupina: Antiinfekční léky. Antibakteriální látky. Peniciliny. Isoxazolilpeniciliny. ATC kód J01CF05

Flucloxacilina Azevedos je indikován k léčbě infekcí na následujících místech, jsou-li způsobeny citlivými organismy, zejména Streptococcus a Staphylococcus:

- Kožní infekce, např.: furunkulóza, karbunkulóza, abscesy, impetigo
- Subkutánní měkká tkáň, celulitida, lymfangitida
- Traumatické, chirurgické a popáleniny
- Kosti, např.: artritida, osteitida, osteomyelitida
- Vnější ucho, např.: otitis externa
- Infekce dolních cest dýchacích, např.: plicní absces, pneumonie, bronchopneumonie
- Infekce horních cest dýchacích, např.: tonzilitida, sinusitida, faryngitida
- Empyém (jako součást kombinovaného režimu) v kombinaci s drenáží
- Meningitida, např.: meningitida stafylokoková
- Močové a pohlavní cesty
- Tenké střevo a tlusté střevo.

Flukloxacilin je indikován k použití jako profylaktický přípravek v kardiovaskulární chirurgii (protetické chlopně a arteriální protězy) a ortopedické chirurgii (artroplastika, osteosyntéza a artrotomie) vzhledem k dominantnímu patogennímu potenciálu stafylokoků při těchto chirurgických výkonech.

Flukloxacilin je účinný při léčbě infekcí způsobených beta-hemolytickým streptokokem A, jako jsou vředy v krku, erysipel a také infikované popáleniny, nicméně léčbou první volby je penicilin (G nebo V).

Flukloxacilin není indikován k prevenci revmatické horečky.

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Flucloxacilina Azevedos užívat**

### **Neužívejte přípravek Flucloxacilina Azevedos**

- jestliže jste alergický/á (přecitlivělý/á) na flukloxacilin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku
- jestliže jste někdy měl (a) žloutenku nebo poškození jater po užití flukloxacilinu

### **Upozornění a opatření**

Před užitím Flucloxacilina Azevedos se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby přípravkem Flucloxacilina Azevedos by mělo být pečlivě prozkoumáno, zda se u Vás někdy vyskytla závažná hypersenzitivní reakce na beta-laktamy (tento typ antibiotik). Jsou dokumentovány případy zkřížené citlivosti mezi peniciliny a cefalosporiny.

Pokud trpíte porfyrií, flukloxacilin pro Vás není bezpečný.

U novorozenců:

U novorozenců je nezbytné postupovat opatrně kvůli riziku žloutenky. Navíc je u novorozenců nezbytná zvláštní péče, kvůli možné vysoké sérové koncentraci flukloxacilinu v krvi, která může způsobovat snížení vylučování ledvinami.

U lidí s problémy s ledvinami a játry:

Pokud máte potíže s játry nebo ledvinami, sdělte to svému lékaři. V těchto situacích může být nutné změnit dávku léku nebo budete muset dostat alternativní léky.

V případě dlouhodobé léčby se doporučuje sledovat funkce ledvin a jater.

Dlouhodobé používání může občas vést k nárůstu organismů, které nejsou citlivé na toto antibiotikum.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Flucloxacilina Azevedos**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo které jste v nedávné době užíval(a), včetně léků bez lékařského předpisu.

Některé léky mohou způsobit nežádoucí účinky, pokud se užívají současně s přípravkem Flucloxacilina Azevedos.

Ujistěte se, že lékař zná všechny léky, které užíváte, zejména probenecid a další antibiotika, jako je tetracyklin.

### **Před užitím tohoto přípravku se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:**

- Pokud užíváte nebo se chystáte užívat paracetamol

Používání flukloxacilinu, zejména ve vysokých dávkách, může snížit hladinu draslíku v krvi (hypokalémie). Váš lékař Vám může během léčby vyššími dávkami flukloxacilinu pravidelně kontrolovat hladinu draslíku.

Existuje riziko abnormalit krve a tělesných tekutin (vysoká metabolická acidóza s poklesem aniontů), ke kterým dochází při zvýšené kyselosti v plazmě, při současném užívání flukloxacilinu s paracetamolem, zejména u určitých rizikových skupin pacientů, např. u pacientů se závažným poškozením ledvin, sepsí nebo podvýživou, zvláště pokud se užívají maximální denní dávky paracetamolu. Metabolická acidóza s velkým poklesem aniontů je závažné onemocnění, které musí být akutně léčeno.

### **Přípravek Flucloxacilina Azevedos s jídlem a pitím**

Tobolky přípravku Flucloxacilina Azevedos by se měly užívat alespoň jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po něm.

Tobolky spolkněte celé s vodou. Nežvýkejte je.

Informujte svého lékaře, pokud používáte dietu s nízkým obsahem sodíku (sůl). Tobolky Flucloxacilina Azevedos obsahují sodík.

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

### **Těhotenství a kojení**

**Těhotenství:**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Stávající informace o použití přípravku Flucloxacilina Azevedos během těhotenství nestačí k posouzení jeho bezpečnosti.

Podávání přípravku Flucloxacilina Azevedos během těhotenství by mělo být zváženo, pouze pokud podle názoru lékaře přínos pro matku bude vyšší než předpokládané riziko pro plod.

**Kojení:**

Flucloxacilina Azevedos lze užívat během kojení, protože se vylučuje do mateřského mléka jen ve velmi malém množství. Jediným rizikem pro dítě je riziko alergické reakce.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Flucloxacilina Azevedos neovlivňuje schopnost řídit a obsluhovat stroje.

Důležité informace o některých složkách přípravku Flucloxacilina Azevedos

Tento léčivý přípravek obsahuje methyl a propyl paraben. Může způsobit alergické reakce (případně opožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 44 mg sodíku v tobolece. Tuto informaci by měli brát pacienti v úvahu při dietě s kontrolovaným příjmem sodíku.

### **3. Jak se přípravek Flucloxacilina Azevedos užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Způsob podání:**

Podávání je perorální (parenterální podání je indikováno, pokud je orální cesta považována za nepraktickou nebo nevhodnou, jako je tomu v případě těžkého průjmu nebo zvracení, zejména při urgentní léčbě závažných infekcí). U všech infekcí způsobených beta-hemolytickým streptokokem se doporučuje léčba alespoň 10 dnů.

Jak užívat tento přípravek: Tobolky Flucloxacilina Azevedos by se měly užívat alespoň jednu hodinu před jídlem nebo dvě hodiny po jídle. Tobolky spolkněte celé s vodou. Nežvýkejte je.

Abyste snížili riziko bolesti jícnu (trubice, která spojuje ústa se žaludkem), polkněte tobolky, zapijte je plnou sklenicí vody (250 ml) a nelehejte si bezprostředně po užití tobolek.

Trvání léčby: Tento lék užívejte, dokud neukončíte léčebné období určené lékařem. Nepřestávejte je užívat ani když se budete cítit lépe.

U dospělých a dětí starších než 12 let: Obvyklá dávka je jedna tobolka po 500 mg každých 8 hodin. Zpravidla by neměla být překročena celková denní dávka 3 g, tj. 1 g (2 tobolky po 500 mg) každých 8 hodin nebo každých 6 hodin.

U pacientů se závažnými infekcemi nebo se zvláštním zdravotním stavem: dávka by měla být vždy taková, jakou předepisuje lékař.

U dětí mladších 12 let: obecně se doporučují jiné lékové formy s obsahem flukloxacilinu.

Starší populace: Úprava dávky není nutná; jako u dospělých je to nutné pouze v případě poškození ledvin (viz poškození ledvin).

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

U pacientů s poškozením ledvin: Vylučování přípravku Flucloxacilina Azevedos je sníženo v případech poškození ledvin. U pacientů s clearance kreatininu <10 ml / min je doporučená dávka 1 g každých 8 nebo každých 12 hodin. (U anurických pacientů je maximální dávka 1 g každých 12 hodin). Hladiny flukloxacilinu v séru nejsou hemodialýzou nebo peritoneální dialýzou sníženy. Proto dialýza nemusí být doprovázena další dávkou.

Zvláštní upozornění:

Informujte svého lékaře, pokud používáte dietu s nízkým obsahem sodíku (soli). Tobolky Flucloxacilina Azevedos obsahují sodík.

V případě jakýchkoli dotazů se zeptejte svého lékaře nebo lékárníka.

### **Jestliže jste užil(a) více Flucloxacilina Azevedos, než jste měl(a)**

Pokud jste užil (a) velké množství tobolek, vypijte velké množství vody a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Problémy s předávkováním přípravkem Flucloxacilina Azevedos jsou nepravděpodobné. Pokud se vyskytnou, jsou nejčastějšími příznaky nevolnost, zvracení nebo průjem, které by měly být léčeny symptomaticky, se zvláštním zřetelem na dehydrataci.

Pokud by se měly vyvinout neurologické poruchy se záchvaty, může léčba zahrnovat diazepam a hydrataci.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Flucloxacilina Azevedos**

Pokud zapomenete vzít tabletu Flucloxacilina Azevedos, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Poté pokračujte stejně jako dříve, ale nikdy neužívejte dvě dávky s odstupem méně než 1 hodinu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Flucloxacilina Azevedos**

Pokračujte v užívání léku, dokud vám lékař neřekne, abyste přestal. Nepřestávejte ho brát jen proto, že se cítíte lépe.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Krev: Velmi vzácně se může vyskytnout neutropenie (pokles počtu neutrofilů v krvi), včetně agranulocytózy a trombocytopenie (snížený počet krevních destiček).

Tyto účinky jsou po ukončení léčby reverzibilní. Vzácně se může vyskytnout eozinofilie (zvýšený počet eozinofilů v krvi).

Alergie (přecitlivělost): Velmi vzácně se může objevit anafylaktický šok a angioedém. Pokud se objeví jakákoli reakce z přecitlivělosti, je třeba léčbu přerušit. U pacientů s poškozením ledvin mohou také velmi zřídka existovat neurologické poruchy se záchvaty.

Gastrointestinální: Obvykle se vyskytují mírné gastrointestinální poruchy a zřídka pseudomembranózní kolitida. Pokud se objeví pseudomembranózní kolitida, musí být léčba přípravkem Flucloxacilina Azevedos ukončena a musí být zahájena vhodná léčba, např. perorálním vankomycinem.

Játra: Velmi vzácně se může objevit hepatitida, cholestatická žloutenka a měnící se hodnoty testů jaterních funkcí (reverzibilní po ukončení léčby). Hepatitida a cholestatická žloutenka mohou trvat déle

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

než dva měsíce po ukončení léčby. V některých případech byl jejich vývoj protrahovaný a trval několik měsíců. Velmi zřídka byly pozorovány úmrtí, většinou u pacientů se jiným závažným onemocněním.

**Kůže:** Vyrážka, kopřivka a purpura jsou nežádoucí účinky, které se vyskytují vzácně. Velmi vzácně se mohou vyskytnout závažnější alergické reakce, jako je multifonní erytém, Stevens-Johnsonův syndrom a toxické epidermální nekrolýza, včetně příznaků, jako je vyrážka (skvrny na kůži), svědění, edém (otok) obličeje nebo potíže s dýcháním. Pokud se tyto příznaky objeví, okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

**Svaly:** velmi zřídka: artralgie a myalgické reakce více než 48 hodin po zahájení léčby.

**Ledviny:** Velmi zřídka: intersticiální nefritida. Tento účinek je reverzibilní po ukončení léčby.

Velmi zřídka se může horečka objevit i po více než 48 hodinách od zahájení léčby. Velmi vzácné případy abnormalit krve a tekutin (metabolická acidóza se zvýšeným aniontovým hiátem), ke kterým dochází při zvýšení kyselosti plazmy, při současném užívání flukloxacilinu s paracetamolem, obvykle za přítomnosti rizikových faktorů (viz bod 2).

Ostatní vedlejší účinky s neznámou četností (četnost nelze z dostupných údajů odhadnout):

- Závažné kožní reakce

- Červená, šupinatá vyrážka s hrbolky pod kůží a puchýři (exantematózní pustulóza).

Pokud se u Vás vyskytne některý z těchto příznaků, kontaktujte, prosím, okamžitě svého lékaře:

- Nízká hladina draslíku v krvi (hypokalémie), která může způsobit svalovou slabost, svalové záškuby nebo změny srdečního rytmu.

nebo abnormální srdeční rytmus.

- Bolest jícnu (trubice, která spojuje ústa se žaludkem) a další související potíže.

příznaky, jako jsou potíže s polykáním, pálení žáhy, bolest v krku a bolest na hrudi.

Pokud se u vás vyskytne jakýkoli nežádoucí účinek, včetně možných nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo prostřednictvím národního systému hlášení nežádoucích účinků na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webová stránka: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak přípravek Flucloxacilina Azevedos uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 ° C. Uchovávejte v původním obalu.

Nepoužívejte tento léčivý přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na krabici. Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Flucloxacilina Azevedos obsahuje**

- Léčivou látkou je sodná sůl flukloxacilinu.
- Dalšími složkami pomocnými látkami jsou magnesium stearát.
- Želatinové tobolky: oxid titaničitý (E171), indigokarmín (E132), methylparaben, propylparaben a želatina.

### **Jak přípravek Flucloxacilina Azevedos vypadá a co obsahuje toto balení**

Balení po 14, 24 a 28 a 56 jednotkách. Tobolky jsou baleny v Alu-Alu blistrech.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Laboratórios Azevedos - Indústria Farmacêutica, S.A.  
Estrada Nacional 117-2  
Alfragide  
2614-503 Amadora  
Portugalsko

### **Výrobce**

DLA – Farmacêutica, S.A.  
Estrada da Quinta 148  
2646-436 Manique de Baixo  
Alcabideche  
Portugalsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 04/03/2022.**