

Art der Anwendung

Um einen bestmöglichen Behandlungserfolg zu erzielen, sollte Staphylex 500 mg nach ärztlicher Anordnung so früh wie möglich, d. h. möglichst bald nach dem Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen eingenommen werden.

Nehmen Sie die Kapseln mindestens 1 Stunde vor oder 2 bis 4 Stunden nach den Mahlzeiten mit reichlich Flüssigkeit ein, vorzugsweise mit einem Glas Wasser.

Dauer der Behandlung

Die Einnahmedauer richtet sich nach der Anweisung des Arztes.

Zu Unverträglichkeiten siehe Abschnitt 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ sowie „Einnahme von Staphylex 500 mg zusammen mit anderen Arzneimitteln“ und Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“.

Wenn Sie eine größere Menge von Staphylex 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Suchen Sie bitte sofort einen Arzt auf. Zeigen Sie ihm die Packung von Staphylex 500 mg. Es können bei Ihnen Übelkeit und Erbrechen, eventuell auch Durchfall auftreten.

Es ist kein spezifisches Gegenmittel bekannt. Die Behandlung erfolgt durch Absetzen von Staphylex 500 mg, eventuell ist eine Magenspülung erforderlich.

Beim Auftreten einer Schockreaktion ist Staphylex 500 mg unverzüglich abzusetzen. Es muss sofort ein Arzt verständigt werden, damit er unverzüglich die erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) entsprechend der derzeit geltenden Behandlungsrichtlinien einleiten kann.

Wenn Sie die Einnahme von Staphylex 500 mg vergessen haben, fragen Sie hierzu Ihren Arzt. Er wird Ihnen mitteilen, ob die Dosierung zum nächst fälligen Einnahmezeitpunkt unverändert fortgeführt werden kann oder eine Dosiserhöhung sinnvoll ist.

Wenn Sie die Einnahme von Staphylex 500 mg abbrechen, kann der Behandlungserfolg gefährdet werden. Vor Beendigung der Behandlung ist eine ärztliche Entscheidung erforderlich.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:
Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bisher wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Langfristige oder wiederholte Anwendung von Staphylex 500 mg kann zu Infektionen durch Pilze oder solche Bakterien führen, gegen die Staphylex 500 mg nicht wirksam ist.

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Sehr selten: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie, Agranulozytose, Granulozytopenie, allergisch bedingte Leukopenie mit Eosinophilie) und der roten Blutkörperchen (Anämie) sowie der Blutplättchen (Thrombozytopenie). Diese Erscheinungen klingen nach Beendigung der Therapie ab. Blutarmut durch Schädigung der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Sehr selten: anaphylaktischer Schock (nur in Ausnahmefällen auch bei oraler Gabe), Schwellung tieferer Gewebe der Haut und Schleimhäute (angioneurotisches Ödem).
Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen sollte die Behandlung abgebrochen werden (siehe auch „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“). Besonders gefährdet sind Patienten mit bekannter Penicillin-Überempfindlichkeit. Eine sofortige Behandlung durch den Arzt ist erforderlich.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Gelegentlich: Appetitlosigkeit.
Sehr selten: Störungen des Natriumhaushaltes (Hypernatriämie), sehr seltene Fälle einer Anomalie des Blut- und Flüssigkeitshaushaltes (metabolische Azidose mit vergrößerter Anionenlücke), die auftritt, wenn es zu einem Anstieg des Plasmasäuregehalts kommt, wenn Flucloxacillin zusammen mit Paracetamol angewendet wird, im Allgemeinen bei Vorhandensein von Risikofaktoren (siehe Abschnitt 2).

Psychiatrische Erkrankungen

Sehr selten: Verwirrtheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Schwindel.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: leichte Magen-Darm-Störungen (z. B. Übelkeit, Erbrechen, Durchfall).
Gelegentlich: Bauchschmerzen.
Sehr selten: Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), die sich in starken, lang anhaltenden Durchfällen äußert. In diesen Fällen ist die Therapie mit Staphylex 500 mg zu beenden und sofort ein Arzt aufzusuchen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatische) Gelbsucht (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Staphylex 500 mg beachten?“).

Veränderungen der Leberwerte (diese sind reversibel und klingen nach Beendigung der Therapie ab). Bei einer länger dauernden Behandlung ist es deshalb ratsam, in regelmäßigen Abständen die Leberwerte zu überprüfen.

Leberentzündung (Hepatitis) und eine durch Stauung der Gallenflüssigkeit verursachte (cholestatische) Gelbsucht waren häufiger bei älteren Patienten oder bei längerer Anwendung von Flucloxacillin. Die Leberfunktionsstörungen treten normalerweise während oder kurz nach der Therapie, in einigen Fällen jedoch erst einige Wochen nach der Therapie auf. In einigen Fällen dauerten die Symptome mehrere Monate an. Da es sich hierbei um sehr schwere Lebererkrankungen handelt, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen, wenn Sie folgende Symptome bei sich beobachten: starker Juckreiz, Gelbfärbung der Haut und der Augäpfel, dunklerer Urin und hellerer Stuhl als gewöhnlich.

Schwere Leberschädigungen können auftreten und unter sehr seltenen Umständen sind Todesfälle berichtet worden, überwiegend bei Patienten ab dem 50. Lebensjahr und bei Patienten mit schwerwiegender Grunderkrankung.
Wenn Sie Träger des HLA-B*5701 Haplotyps sind, besteht möglicherweise ein erhöhtes Risiko für eine arzneimittelbedingte Leberschädigung.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschlag (Exanthem), Quaddeln (Urtikaria), Juckreiz (Pruritus), kleinleckige Blutungen in Haut und Schleimhaut (Purpura).
Sehr selten: Hautrötung mit Knötchenbildung (Erythema nodosum), lebensbedrohliche Allgemeinreaktionen mit großflächiger Bläschenbildung der Haut (Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema multiforme, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe auch „Erkrankungen des Immunsystems“).
Nicht bekannt: Schwere Hautreaktionen. Ein roter, schuppiger Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen (pustulöses Exanthem).
Wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

Sehr selten: Gelenk- und Muskelbeschwerden (Arthralgie und Myalgie) treten manchmal erst später als 48 Stunden nach Therapiebeginn auf.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: Nierenentzündung (interstitielle Nephritis). Diese ist reversibel und klingt nach Beendigung der Therapie ab. Bei einer längeren Behandlung mit hohen Dosen von Staphylex wird eine Kontrolle der Nierenfunktion empfohlen.

Allgemeine Erkrankungen

Sehr selten: Fieber tritt manchmal erst später als 48 Stunden nach Therapiebeginn auf.

Folgende seltene Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Enterokolitis

Bei dieser besonderen Form einer Darmentzündung, die sich durch schwere, anhaltende Durchfälle äußert (siehe oben), ist eine sofortige Beendigung der Behandlung mit Staphylex 500 mg und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung durch einen Arzt einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen Sie in diesem Fall nicht einnehmen.

Schwere, akut lebensbedrohliche Überempfindlichkeitsreaktionen wie beispielsweise (anaphylaktischer) Schock

Beim Auftreten von Schockreaktion ist Staphylex 500 mg unverzüglich abzusetzen. Es muss sofort ein Arzt verständigt werden, damit er unverzüglich die erforderlichen Notfallmaßnahmen (z. B. die Gabe von Antihistaminika, Kortikosteroiden, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) entsprechend der derzeit geltenden Behandlungsrichtlinien einleiten kann.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Staphylex 500 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
Nicht über 25 °C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Blister und der Verpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Staphylex 500 mg enthält

- Der Wirkstoff ist:
Flucloxacillin-Natrium 1 H₂O.
1 Hartkapsel enthält 544 mg Flucloxacillin-Natrium 1 H₂O, entsprechend 500 mg Flucloxacillin.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Gelatine, Titandioxid (E 171), Eisen(II,III)-oxid, Eisen(III)-oxid und Eisen(III)-hydroxid-oxid x H₂O (E 172).

Wie Staphylex 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Staphylex 500 mg sind längliche Hartgelatine-Kapseln, die ein weißes bis cremefarbenes Pulver enthalten. Die obere Kapselhälfte ist schwarz. Die untere Kapselhälfte ist braun und trägt den Aufdruck „500“.
Staphylex 500 mg ist in Packungen mit 10 Hartkapseln (N1) bzw. mit 20 Hartkapseln (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

Actavis Group PTC ehf
Reykjavíkurvegur 76-78
220 Hafnarfjörður
Island

Balkanpharma-Dupnitsa AD
3 Samokovsko Shosse Str.
Dupnitsa 2600
Bulgaria

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2018.

