

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Staklox 500 mg hörð hylki díkloxacillín

#### Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að taka lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

#### Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Staklox og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Staklox
3. Hvernig nota á Staklox
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Staklox
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

### 1. Upplýsingar um Staklox og við hverju það er notað

Staklox er sýklalyf í flokki penicillína. Það er notað við sýkingum af völdum penicillínasamyndandi klasasýkla, t.d. við sárasykingum, ígerðum, beinasýkingum og blóðeitrun.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

### 2. Áður en byrjað er að nota Staklox

#### Ekki má nota Staklox

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir penicillíni eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

#### Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum áður en Staklox er notað:

- ef þú ert með ofnæmi fyrir öðrum sýklalyfjum.

Ef þú færð langvarandi og/eða alvarlegan niðurgang skal hafa samband við lækninn.

Ef ofnæmi kemur fram meðan á meðferð stendur skal hætta notkun lyfsins og gera viðeigandi ráðstafanir. Alvarlegt bráðaofnæmi þar sem tafarlausrar neyðarmeðferðar er þörf, er þekkt meðal sjúklinga sem fá penicillínsambönd.

Þegar um langtímameðferð er að ræða þarf að taka blóðprufur til að fylgjast með fjölda blóðkorna og starfsemi nýrna og lifrar.

Hjá ungbörnum getur þurft að fylgjast með þéttni lyfsins í blóði (með blóðprufum).

#### Notkun annarra lyfja samhliða Staklox

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Þetta á sérstaklega við um próbenecíð (er t.d. notað við þvagsýrugigt), warfarín og díkúmaról (blóðþynningarlyf), metótrexat og getnaðarvarnarlyf til inntöku.

#### Notkun Staklox með mat eða drykk

Fæða getur haft áhrif á verkun lyfsins. Lyfið á að taka inn minnst 1 klst. fyrir eða 2 klst. eftir máltíð til þess að hámarks magn berist í blóðrásina.

### **Meðganga, brjóstagið og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstagið, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Öryggi við notkun á meðgöngutíma hefur ekki verið staðfest, því ætti ekki að nota lyfið á meðgöngu nema brýna nauðsyn beri til.

Lyfið berst í brjóstamjólk. Konur með barn á brjósti skulu gæta varúðar og leita ráða hjá lækni áður en lyfið er notað.

### **Akstur og notkun véla**

Staklox hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

### **Staklox inniheldur natríum**

Lyfið inniheldur 25,3 mg af natríum (aðalefnið í matarsalti) í hverju hylki. Þetta jafngildir 1,3% af daglegri hámarksinntöku natríums úr fæðu skv. ráðleggingum fyrir fullorðna.

Sjúklingar á natríumskertu fæði þurfa að hafa þetta í huga.

## **3. Hvernig nota á Staklox**

Notið lyfið alltaf eins og lækni hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Hylkin á að taka í heilu lagi með minnst ½ glasi af vatni. Einnig má opna hylkin, tæma og taka innihaldið inn og þá skal drekka glas af vatni með. Lyfið má ekki taka útafliggjandi eða rétt fyrir svefn. Lyfið á að taka minnst 1 klst. fyrir eða 2 klst. eftir máltíð.

#### *Skammtastærðir handa fullorðnum:*

1 hylki (500 mg) fjórum sinnum á sólarhring. Stærri skammtar geta verið gefnir við mjög alvarlegum og svæsnum sýkingum.

#### *Skammtastærðir handa börnum:*

Venjulegur skammtur er 25 mg/kg líkamspýngdar, skipt í 4 jafna skammta á sólarhring. Stærri skammtar geta verið gefnir við mjög alvarlegum sýkingum. Önnur lyf eða lyfjaform geta hentað betur fyrir börn.

Strax fáeinum dögum eftir að byrjað er að taka lyfið geta einkenni sýkingarinnar verið horfin, en mikilvægt er að ljúka meðferðinni samkvæmt fyrirmælum læknisins. Annars er hættu á að sýkingin blossi upp að nýju.

### **Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um**

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ofskömmtun geta fylgt einkenni frá meltingarvegi, truflanir á saltjafnvægi, krampar, skert meðvitund, nýrnabilun og breytingar í blóði.

### **Ef gleymist að taka Staklox**

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### 4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Ofnæmi (snemmbært eða síðbúið) hefur komið fram, líkt og við notkun annarra penicillínsambanda. Einkenni eru yfirleitt væg en alvarleg tilvik ofnæmis hafa sést.

*Algengar aukaverkanir (koma fram hjá fleiri en 1 af hverjum 100 sem fá meðferð):*  
Ógleði, uppköst, meltingartruflanir, uppþemba og niðurgangur. Útbrot.

*Sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá milli 1 og 10 af hverjum 1.000 sem fá meðferð):*  
Ofsakláði, kláði.

*Mjög sjaldgæfar aukaverkanir (koma fram hjá færri en 1 af hverjum 1.000 sem fá meðferð):*  
Kviðverkir, ristilbólga (pseudomembranous colitis). Sviðatilfinning í vélinda, bólga í vélinda og sáramyndun. Breytingar á fjölda blóðkorna/blóðflagna, blóðleysi, beinmergsbæling. Gallteppulifrarbólga. Ofsabjúgur með einkennum eins og bjúg í andliti, vörum og tungu. Raddbandakrampi, berkjukrampi, sog- eða blísturshljóð við öndun (astmaöndun), hnerrar. Lágþrýstingur, lost, dauðsföll. Bráðaofnæmi. Skert nýrnastarfsemi, nýrnakvillar, blóðmiga, próteinmiga. Híti. Vöðvaverkir, liðverkir.

*Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum):*  
Sveppasýkingar í munni, kynfærum og kvið. Ofnæmi, sermissótt (blóðvatnseitrun). Lifrareitrun. Vöðvakrampar. Skapsveiflur. Breytingar sem koma fram í lifrarprófum.

#### Tilkynning aukaverkana

Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, [www.lyfjastofnun.is](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

#### 5. Hvernig geyma á Staklox

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluáðstæður lyfsins.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni á eftir EXP.

Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

#### 6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

##### Staklox inniheldur

- Virka innihaldsefnið er díkloxacillín, sem díkloxacillín natríum.
- Önnur innihaldsefni eru magnesíumsterat, kísiltvíoxíðkvoða (vatnsfrí), matarlím og litarefnið títantvíoxíð (E171).

##### Lýsing á útliti Staklox og pakkningastærðir

Hvít, hörð matarlímshylki.

Lyfið er fánlegt í þynnupakkingum sem innihalda 30 hylki.

**Markaðsleyfishafi og framleiðandi**

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.  
Swensweg 5  
2031 GA Haarlem  
Holland

Framleiðandi

Sandoz A/S  
Edward Thomsens Vej 14  
2300 Copenhagen S  
Danmörk

**Umboðsmaður á Íslandi**

Teva Pharma Iceland ehf.  
Dalshraun 1  
220 Hafnarfjörður

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í febrúar 2023.**