

## Cefixim Sandoz®

400 mg filmdrasjerte tabletter

Bruksanvisning: Informasjon for brukeren

## Cefixim Sandoz® 400 mg filmdrasjerte tabletter

Virkestoff: Cefixim

Les hele pakningsvedlegget nøye før du begynner å ta dette legemidlet.

x Ta vare på pakningsvedlegget. Du kan ha behov for å lese det igjen senere.

x Hvis du har flere spørsmål, vennligst kontakt legen din eller apoteket.

x Dette legemidlet er forskrevet til deg personlig. Ikke gi det videre til andre, eller apotekar.

x Hvis noen av bivirkningene som er nevnt påvirker deg betydelig, eller hvis du merker bivirkninger som ikke er nevnt i denne bruksanvisningen, informer legen din eller apoteket.

Pakningsvedlegget inneholder:

Bruksanvisningen er angitt, informer legen din eller apotekar.

Pakningsvedlegget inneholder:

1. Hva er Cefixim Sandoz 400 mg og hva brukes det til?
2. Hva må du vite før du tar Cefixim Sandoz 400 mg vurdere?
3. Hvordan skal Cefixim Sandoz 400 mg tas?
4. Hvilke bivirkninger er mulige?
5. Hvordan skal Cefixim Sandoz 400 mg oppbevares?
6. Ytterligere informasjon

1. Hva er Cefixim Sandoz 400 mg og hva brukes det til?

Cefixim Sandoz 400 mg er et cefalosporin-antibiotikum for oral behandling av akutte og kroniske infeksjoner forårsaket av cefixim-sensitive bakterier.

Cefixim Sandoz 400 mg brukes til behandling av akutte og kroniske infeksjoner av ulik alvorlighetsgrad, forårsaket av cefixim-sensitive bakterier og som er tilgjengelige for oral terapi, som:

x Infeksjoner i øre-nese-halsområdet:

x– Mellomørebetennelse (Otitis media)

x– Bihulebetennelser (Sinusitt)

x– Betennelse i mandlene (Tonsillitt)

x– Betennelser i svelget (Faryngitt)

x– Betennelser i strupehodet (Laryngitt)

- x Infeksjoner i nedre luftveier
- x Infeksjoner i galleveiene
- x ukompliserte akutte og tilbakevendende urinveisinfeksjoner inkludert urinrørsbetennelse som følge av en infeksjon med gonokokker

2. Hva må du ta hensyn til før du tar Cefixim Sandoz 400 mg?

Cefixim Sandoz 400 mg må ikke tas,  
– hvis du er overfølsom (allergisk) overfor Cefixim, andre Cefalosporiner eller noen av de andre innholdsstoffene i legemidlet.

Vær oppmerksom på en mulig kryssallergi med andre betalaktam-antibiotika. For kryssallergi, se avsnittet «Spesiell forsiktighet ved bruk av Cefixim Sandoz 400 mg er nødvendig».

Spesiell forsiktighet ved bruk av Cefixim Sandoz 400 mg er nødvendig

x Påviste infeksjoner med stafylokokker bør behandles med Cefixim ikke behandles, da Cefixim ikke er effektivt mot stafylokokker. sam er.

x hvis du lider av uttalte allergier eller astma, eller tidligere har hatt allergier eller astma.

x hvis du noen gang har hatt en allergi mot penicillin, da det er en mulighet for at du også kan reagere allergisk mot Cefixim, virkestoffet i Cefixim Sandoz 400 mg (kryssallergi).

x Inntil ytterligere kliniske erfaringer foreligger, bør Cefixim Sandoz 400 mg ikke gis til premature, nyfødte og ammende mødre.

x hvis du har en alvorlig nyrefunksjonsforstyrrelse (kreatininclearance < 10 ml/min/1,73 m<sup>2</sup>).

x hvis alvorlig, vedvarende, også blodig-slimete diaré og krampeaktige magesmerter oppstår under eller etter behandling med Cefixim Sandoz 400 mg. Dette kan være en alvorlig, potensielt livstruende betennelse i tarmens slimhinne (pseudomembranøs enterokolitt) utløst av antibiotikabehandlingen, som må behandles umiddelbart.

En umiddelbar avslutning av behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg avhengig av den underliggende sykdommen er vanligvis

En umiddelbar avslutning av behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg avhengig av den underliggende sykdommen er vanligvis

nødvendig, en patogenpåvisning og en passende behandling må igangsettes av en lege (f.eks. inntak av spesielle antibiotika/kjemoterapeutika, hvis effektivitet er klinisk bevist). Legemidler mot diaré som hemmer tarmbevegelsen, bør ikke tas (se avsnitt 4. "Hvilke bivirkninger er mulige?").

x hvis du er under langtidsbehandling med Cefixim i høy dose.

I dette tilfellet er nyre- og leverfunksjons- samt blodprøvekontroller nødvendige.

x hvis du tar Cefixim Sandoz 400 mg i kombinasjon med visse andre antibiotika (aminoglykosidantibiotika, polymyxin B, kolistin, viomycin) eller med visse høydoserte vandrivende midler (diuretika av typen slyngediuretika, som f.eks. furosemid).

I disse tilfellene bør nyrefunksjonen overvåkes spesielt nøye. Dette gjelder spesielt hvis nyrefunksjonen allerede er nedsatt (se avsnitt 4. "Hvilke bivirkninger er mulige?").

x hvis du samtidig tar kalsiumkanalblokker nifedipin mot høyt lys?").

Cefixim Sandoz 400 mg øker med 70 %. Denne effekten har imidlertid høyt blodtrykk inntas. Dette kan føre til at blodnivået av Cefixim Sandoz 400 mg økes med 70 %. Denne effekten har imidlertid ingen påvirkning på doseringen av de to legemidlene (se under avsnittet «Ved inntak av Cefixim Sandoz 400 mg med andre legemidler»).

x hvis de samtidig får blodfortynnende legemidler (antikoagulanter) av kumarintypen. I enkelte tilfeller er det rapportert om en forlengelse av koagulasjonstiden (protrombintid) med og uten blødning hos pasienter. Dette må tas i betraktning ved kontroll av koagulasjonsverdiene.

x hvis du lider av alvorlige mage- og tarmlidelser med oppkast og diaré, bør behandling med Cefixim Sandoz 400 mg unngås, da tilstrekkelig opptak av legemidlet i kroppen (absorpsjon) ikke er garantert. Her må legen ta beslutningen om intravenøs administrasjon (tilførsel gjennom en vene direkte i blodet) av et egnet antibiotikum.

Enhver bruk av antibiotika kan føre til økning av patogener som er ufølsomme for det brukte legemidlet. Vær oppmerksom på tegn på en mulig sekundær infeksjon med andre patogener (f.eks. soppinfeksjon i slimhinnene med rødhet og hvitaktige belegg på slimhinnene). Sekundærinfeksjoner skal behandles av legen din på riktig måte.

Påvirkning av laboratoriediagnostiske funn

Ved visse metoder for bestemmelse av urinsukker (reduksjonsmetoder) kan det oppstå falske positive reaksjoner, men ikke ved bruk av enzymatiske metoder.

Barn under 12 år

For barn under 12 år og pasienter med svelgevansker ved tabletter anbefales flytende, orale preparater med virkestoffet Cefixim.

Eldre pasienter

Eldre pasienter

Ved inntak av Cefixim Sandoz 400 mg med andre

legemidler

Legemidler

ler/bruker eller nylig har tatt/brukt, selv om det gjelder reseptfrie legemid-  
ta legemidlet/bruk det eller nylig tatt/brukt

Hvilke andre legemidler påvirker effekten av Cefixim San-  
doz 400 mg?

Ved samtidig administrering av substanser der en nyreskadelig  
dos 400 mg?

Ved samtidig administrasjon av substanser der en nyreskadelig  
aminoglykosid-

Antibiotika, Colistin, Polymyxin, Viomycin eller sterktvirkende midler for  
avvanning av kroppen (diuretika), f.eks. med virkestoffet Furosemid,  
er det en økt risiko for nedsatt nyrefunksjon.

Ved samtidig administrering av Nifedipin (et virkestoff for behandling av  
hjerterytmeforstyrrelser og høyt blodtrykk) økes tilgjengeligheten av  
virkestoffet i Cefixim Sandoz 400 mg i kroppen (biotilgjengelighet) med  
ca. 70 % (se avsnittet «Spesiell forsiktighet ved inntak  
av Cefixim Sandoz 400 mg er nødvendig»).

Hvordan påvirker Cefixim Sandoz 400 mg effekten av andre legemidler?  
legemidler?

legemidler (antikoagulantia) av kumarintypen kan det  
føre til en forlengelse av blodets koagulasjonstid (protrombintid) med  
og uten blødning (se avsnittet «Spesiell forsiktighet ved  
inntak av Cefixim Sandoz 400 mg er nødvendig»).

Vennligst merk at denne informasjonen også kan gjelde for nylig brukte

legemidler.

Graviditet og amming

Graviditet

Det foreligger ikke tilstrekkelige data for bruk av Cefixim

Det foreligger ikke tilstrekkelige data for bruk av Cefixim

Sandoz 400 mg hos gravide. Dyreforsøk viste ingen  
indikasjon på fosterskadelige effekter av Cefixim. Cefixim

når fosteret/embryoet via morkaken. På grunn av

manglende klinisk erfaring bør Cefixim Sandoz 400 mg,

spesielt i de første 3 månedene av svangerskapet, kun tas etter  
nøye nytte-risiko-vurdering.

Amming

Det finnes kun utilstrekkelig informasjon om utskillelse av Cefixim i  
morsmelk. En risiko for spedbarnet kan ikke utelukkes.

Derfor bør Cefixim Sandoz 400 mg ikke gis til ammende mødre  
før ytterligere klinisk erfaring foreligger. Hvis

behandling er nødvendig, anbefales det å pumpe ut og kaste melken under behandlingsperioden.

#### Kjøring og bruk av maskiner

Basert på tidligere erfaringer har virkestoffet Cefixim generelt ingen påvirkning på konsentrasjons- og reaksjonsevnen. På grunn av forekomsten av bivirkninger kan imidlertid reaksjonsevnen endres og evnen til å delta aktivt i trafikken og til å bruke maskiner bli påvirket. Det samme gjelder for arbeid uten sikker støtte. Det samme gjelder for arbeid uten sikkert feste.

#### 3. Hvordan ta Cefixim Sandoz 400 mg?

Ta alltid Cefixim Sandoz 400 mg nøyaktig som foreskrevet av legen. Spør legen din eller apoteket hvis du er usikker.

Med mindre annet er foreskrevet av legen, er den vanlige dosen Dosering og administrasjonsmåte avhenger av alvorlighetsgraden av infeksjonen, følsomheten til patogenet og pasientens helsetilstand og alder.

Voksne, ungdom over 12 år og barn  $\geq$  50 kg får 1 filmdrasjert tablett Cefixim Sandoz 400 mg daglig (tilsvarende 400 mg Cefixim/dag).

Den anbefalte daglige dosen kan enten gis på en gang eller deles i 2 enkeltdoser (morgen og kveld  $\frac{1}{2}$  filmdrasjert tablett hver).

Barn under 12 år eller  $<$  50 kg

For barn under 12 år eller lettere enn 50 kg er flytende, orale preparater med virkestoffet Cefixim tilgjengelige i passende doseringer.

Spesielle doserings- og bruksanbefalinger

Tilgjengelig.

Spesielle doserings- og bruksanbefalinger

Dosering hos voksne og ungdom over 12 år med en- nedsatt nyrefunksjon

Hos pasienter med betydelig nedsatt nyrefunksjon bør dosen reduseres til en enkel daglig dose på 200 mg tilsvarende  $\frac{1}{2}$  filmtablett Cefixim Sandoz 400 mg.

#### Administrasjonsmåte

Ta filmtablettene med et glass vann. Inntaket bør skje enten før eller sammen med et måltid.

#### Varighet av behandlingen

Behandlingsvarigheten avhenger av infeksjonens forløp. Generelt er behandlingsvarigheten med Cefixim Sandoz 400 mg 7–10 dager.

x Ved streptokokkinfeksjoner bør en minimumsterapi på 10 dager overholdes for å unngå følgesykdommer.

x For ukompliserte infeksjoner i nedre urinveier hos kvinner er en behandlingsvarighet på 1–3 dager tilstrekkelig.

x Ved en urinlederbetennelse som følge av infeksjon med gonokokker er vanligvis en enkel dose på 1 filmtablett Cefixim Sandoz 400 mg (tilsvarende 400 mg cefixim) tilstrekkelig. Behandlingssuksessen ved terapi av en infeksjon med gonokokker (gonoré) bør bekreftes ved å dyrke en bakteriekultur av legen. Legen din bør kontrollere 3–4 dager etter avsluttet behandling. Varigheten av behandlingen bestemmes av legen din. Vennligst snakk med legen din hvis du har inntrykk av at effekten av Cefixim Sandoz 400 mg er for sterk eller for svak.

Hvis du har tatt en større mengde Cefixim Sandoz 400 mg enn du burde

Cefixim Sandoz 400 mg er et legemiddel med stor terapeutisk bredde, dvs. selv ved høye doser er toleransen vanligvis god. Regel bra.

Likevel bør lege konsulteres ved overdosering.

De forskjellige formene for blodvask (hemo- eller peritonealdialyse) er ikke effektive tiltak for å fjerne legemidlet fra kroppen.

Hvis du har glemt å ta Cefixim Sandoz 400 mg eller har tatt for få tabletter:

Hvis en dose (½ filmdrasjert tablett) ble glemt ved 2 ganger daglig forskrivning av Cefixim Sandoz 400 mg med 12 timers mellomrom, kan inntaket tas igjen innen 6 timer, og deretter kan den påbegynte inntaksrytmen fortsettes uendret.

inntene Einnahmeplan fortgesetzt werden.

nene Inntaksrytme uendret fortsette.

Hvis en fullstendig dagsdose ved 1 gang daglig inntak av 1 filmdrasjert tablett Cefixim Sandoz 400 mg (tilsvarende 400 mg/dag) er glemt, kan inntaket tas igjen innen 12 timer og den vanlige inntaksrytmen opprettholdes.

Ved uklarheter, vennligst snakk med legen din.

Hvis du avbryter inntaket:

Selv om symptomene merkbart forbedres, må behandlingen fullføres uansett, da det er den eneste måten å sikre at patogenene blir fullstendig eliminert.

Ved en avbrudd i behandlingen, f.eks. fordi de oppståtte bivirkningene virker for sterke, bør legen konsulteres.

Hvis du har flere spørsmål om bruk av legemidlet, spør legen din eller apoteket.

#### 4. Hvilke bivirkninger er mulige?

Som alle legemidler kan Cefixim Sandoz 400 mg ha bivirkninger men de trenger ikke oppstå hos alle.

Ved vurdering av bivirkninger legges følgende frekvensangivelser til grunn:

Svært vanlige: mer enn 1 av 10 behandlede

Vanlige: 1 til 10 av 100 behandlede

Av og til: 1 til 10 behandlede av 1000

Sjeldne: 1 til 10 behandlede av 10 000

Svært sjeldne: færre enn 1 behandlet av 10 000

Ukjent: Frekvens basert på tilgjengelige data ikke anslåelig

#### Bivirkninger

Etter bruk av Cefixim Sandoz 400 mg ble følgende bivirkninger observert:

#### Infeksjoner

Sjeldne: Ved langvarig og gjentatt bruk er superinfeksjoner med resistente bakterier eller gjærsopper mulig.

#### Sykdommer i blod- og lymfesystemet

Sjeldne: Økning av eosinofile blodceller (en bestemt form for hvite blodlegemer) i blodet (eosinofili).

Svært sjeldne: Endringer i blodbildet, som for eksempel reduksjon av det totale antallet hvite blodlegemer (leukopeni); alvorlig, potensielt innen timer utviklende reduksjon av bestemte former for hvite blodlegemer (granulocytter) i blodet (agranulocytose); sterk reduksjon av alle blodceller (pancytopeni) eller reduksjon av blodplateantallet (trombocytopeni). Disse endringene i blodbildet går tilbake av seg selv etter avsluttet behandling.

#### Blødningsforstyrrelser.

Reduksjon i antall røde blodceller (erytrocytter) på grunn av celledøende påvirkninger (hemolytisk anemi).

#### Sykdommer i immunsystemet

Sjeldne: Legemiddelindusert feber

Overfølsomhetsreaksjoner av alle alvorlighetsgrader – opp til anafylaktisk sjokk – har også blitt observert etter oral inntak av cefalosporiner, om enn betydelig sjeldnere enn etter intravenøs (via vene) eller intramuskulær administrasjon.

Alvorlige akutte overfølsomhetsreaksjoner kan manifestere seg som:

Ansiktsødem (hevelse), tungesvelling, indre strupesvelling med innsnevring av luftveiene, hjertebank, pustebesvær (dyspné), blodtrycksfall opp til truende sjokk.

Ved forekomst av alvorlige akutte livstruende overfølsomhetsreaksjoner må behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg umiddelbart avbry-

tes og nødvendige akuttbehandlingstiltak må iverksettes av en lege (se avsnitt 4.2).

Svært sjeldne: Serumsyke-lignende reaksjoner.

Sykdommer i nervesystemet

Av og til: Hodepine

Sjeldent: Svimmelhet

Svært sjeldent: Forbigående økning i aktivitet.

Som med andre cefalosporiner kan en økt tendens til krampeanfoll ikke utelukkes.

Sykdommer i mage-tarmkanalen

Hyppig: Løs avføring, diaré

Av og til: Forstyrrelser i form av magesmerter, fordøyelsesforstyrrelser, kvalme, oppkast

Sjeldent: Appetittløshet, oppblåsthet

Svært sjeldent: Tykktarmsbetennelse som kan utløses av antibiotikabehandling og som er preget av alvorlig og vedvarende diaré og må behandles medisinsk (Pseudomembranøs kolitt, se avsnittene «Spesiell forsiktighet ved inntak av Cefixim Sandoz 400 mg er nødvendig» og «Mottiltak»).

Lever- og galleveissykdommer

Av og til: Økning av visse leververdier (transaminaser, alkalisk fosfatase) i blod/serum, som avtar etter avsluttet behandling med Cefixim Sandoz 400 mg.

Svært sjeldent: Leverbetennelse (hepatitt) og en bestemt form for gulsott gulsott (kolestatisk gulsott).

Sykdommer i hud og underhud

Av og til: Hudutslett (erytem, eksantem)

Sjeldne: Kløe, slimhinnebetennelser

Svært sjeldne: Myntstore, skiveformede, rundaktig forhøyede, gele-av og til blemmeforandrede, rødfargede hudforandringer med blålig senter (erythema exsudativum multiforme), blemmeavløsning av overhuden (Lyell-syndrom).

Sykdommer i nyrer og urinveier

Sjeldne: Forbigående økning av ureakonsentrasjonen i blodet (ureapliktig substans)

Svært sjeldne: Økning av kreatininkonsentrasjonen i blodet (ureapliktig substans som gir en indikasjon på nyrenes utskillelsesfunksjon), Nyrebetennelse (interstitiell nefritt)

Høydoserte behandlinger med cefalosporiner (antibiotikagruppen som også inkluderer cefixim, virkestoffet i Cefixim Sandoz 400 mg) kan hos pasienter som samtidig får vandrivende midler (diuretika, f.eks. furosemid) eller i tillegg antibiotika som har en nyreskadelig bivirkning,

f.eks. aminoglykosid-antibiotika, føre til en svekkelse av nyrefunksjonen eller til forverring av allerede nedsatt nyrefunksjon (se avsnittet "Spesiell forsiktighet ved bruk av Cefixim Sandoz 400 mg er nødvendig").

#### Mottiltak

Følgende sjeldne bivirkninger (nærmere forklaringer om disse bivirkningene se under "Hvilke bivirkninger er mulige?") kan under visse omstendigheter være akutt livstruende. Derfor må en lege informeres umiddelbart hvis en slik hendelse plutselig oppstår eller utvikler seg uventet sterkt.

#### Pseudomembranøs enterokolitt (tykktarmsbetennelse)

Her må legen vurdere å avslutte behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg og eventuelt umiddelbart starte en passende behandling (f.eks. inntak av spesielle antibiotika/kjemoterapeutika). Legemidler som hemmer tarmbevegelsen (peristaltikk) må ikke tas. Alvorlige akutte overfølsomhetsreaksjoner (f.eks. anafylaksi)

Her må behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg umiddelbart avbrytes og en akuttlege må tilkalles umiddelbart, som iverksetter de anerkjente nødtiltakene.

Informér legen eller apotekeren din hvis en av de oppførte

Vennligst informer legen eller apoteket ditt hvis noen av de oppførte bivirkninger påvirker deg betydelig eller du merker bivirkninger som ikke er oppgitt i dette pakningsvedlegget.

#### 5. Hvordan oppbevares Cefixim Sandoz 400 mg?

Oppbevar legemidler utilgjengelig for barn.

Du må ikke bruke legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken og blisteren.

Oppbevares ved ikke over 25 °C.

#### 6. Ytterligere informasjon

Hva Cefixim Sandoz 400 mg inneholder

Virkestoffet er: Cefixim-trihydrat.

1 filmdrasjert tablett inneholder 447,63 mg cefixim-trihydrat, tilsvarende 400 mg cefixim.

De andre innholdsstoffene er:

Mikrokrystallinsk cellulose, krysskarmellosenatrium, hypromellose, makrogol 400, magnesiumstearat (Ph.Eur.), kalsiumhydrogenfosfat, natriumdodecylsulfat, talkum, titandioksid (E171)

Hvordan Cefixim Sandoz 400 mg ser ut og innholdet i pakningen

Cefixim Sandoz 400 mg er hvite, avlange filmdrasjerte tabletter med delestrek.

De filmdrasjerte tablettene kan deles i like halvdeler.  
Cefixim Sandoz 400 mg er tilgjengelig i originalpakninger med 5 (N1), 7 (N1)  
og 10 (N1) filmdrasjerte tabletter tilgjengelig.

Farmasøytisk entreprenør  
Sandoz Pharmaceuticals GmbH  
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-post: info@sandoz.de

Produsent  
Salutas Pharma GmbH  
Otto-von-Guericke-Allee 1, 39179 Barleben

Denne bruksinformasjonen ble sist revidert i  
april 2009.

Transtoyou