

Cefixim Sandoz®
400 mg filmomhulde tabletten
Bijsluiter: Informatie voor de
gebruiker

Cefixim Sandoz® 400 mg filmomhulde tabletten
Werkzame stof: cefixim

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door,
voordat u begint met het innemen van dit geneesmiddel.

x Bewaar de bijsluiter. Misschien wilt u deze
later nog eens lezen.

x Als u nog vragen heeft, neem dan contact op met uw arts
of apotheker.

x Dit geneesmiddel is u persoonlijk voorgeschreven. Geef het
niet door aan anderen. Het kan anderen schaden, zelfs
als zij dezelfde klachten hebben als u.

x Als een van de bijwerkingen u ernstig
beïnvloedt of als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze
bijsluiter staan vermeld, informeer dan uw arts
of apotheker.

De bijsluiter bevat:

1. Wat is Cefixim Sandoz 400 mg en waarvoor wordt het gebruikt?
2. Wat moet u weten voordat u Cefixim Sandoz 400 mg
inneemt?
3. Hoe moet Cefixim Sandoz 400 mg worden ingenomen?
4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?
5. Hoe moet Cefixim Sandoz 400 mg worden bewaard?
6. Verdere informatie

1. Wat is Cefixim Sandoz 400 mg en waarvoor wordt het
gebruikt?

Cefixim Sandoz 400 mg is een cefalosporine-antibioticum voor orale
behandeling van acute en chronische infecties veroorzaakt door cefixim-
gevoelige bacteriën.

Cefixim Sandoz 400 mg wordt gebruikt voor de behandeling van acute
en chronische infecties van verschillende ernst, veroorzaakt door
cefixim-gevoelige bacteriën en die toegankelijk zijn voor orale thera-
pie, zoals:

- x Infecties van de keel-neus-oor regio:
 - x– Middenoorontsteking (otitis media)
 - x– Bijholteontstekingen (sinusitis)
 - x– Amandelontsteking (Tonsillitis)
 - x– Ontstekingen van de keelholte (Pharyngitis)
 - x– Ontstekingen van het strottenhoofd (Laryngitis)

- x Infecties van de lagere luchtwegen
- x Infecties van de galwegen
- x ongecompliceerde acute en terugkerende urineweginfecties inclusief urethritis als gevolg van een infectie door gonokokken

2. Wat moet u weten voordat u Cefixim Sandoz 400 mg inneemt?

Cefixim Sandoz 400 mg mag niet worden ingenomen, – als u overgevoelig (allergisch) bent voor Cefixim, andere cefalosporinen of een van de andere bestanddelen van het geneesmiddel.

Let op een mogelijke kruisallergie met andere bètalactam-antibiotica. Zie voor kruisallergie de rubriek „Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen van Cefixim Sandoz 400 mg is vereist“.

Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen van Cefixim Sandoz 400 mg is vereist

- x Bewezen infecties door stafylokokken moeten met Cefixim niet behandeld worden, omdat cefixim niet werkzaam is tegen stafylokokken.
- x als u aan ernstige allergieën of astma lijdt of eerder allergieën of astma bij u zijn opgetreden.
- x als u ooit een allergie tegen penicilline heeft gehad, omdat de mogelijkheid bestaat dat u ook allergisch reageert op cefixim, de werkzame stof van Cefixim Sandoz 400 mg (kruisallergie).
- x Totdat er meer klinische ervaring beschikbaar is, mag Cefixim Sandoz 400 mg niet worden toegediend aan te vroeg geboren baby's, pasgeborenen en zogende moeders.
- x als ernstige, aanhoudende, ook bloederig-slijmerige diarree en krampachtige buikpijn optreden tijdens of na de therapie met Cefixim Sandoz 400 mg. Dit kan wijzen op een door de antibiotische behandeling veroorzaakte, ernstige, mogelijk levensbedreigende ontsteking van het darmslijmvlies (pseudomembraneuze enterocolitis), die onmiddellijk behandeld moet worden. Een onmiddellijke stopzetting van de behandeling met Cefixim Sandoz 400 mg afhankelijk van de onderliggende ziekte is meestal
- Een onmiddellijke beëindiging van de behandeling met Cefixim Sandoz 400 mg afhankelijk van de onderliggende aandoening is in de regel vereist, een pathogeenbewijs en een passende behandeling moet door een arts worden gestart (bijv. inname van speciale antibiotica/chemotherapeutica, waarvan de werkzaamheid klinisch is bewezen). Geneesmiddelen tegen diarree die de darmbeweging remmen, moeten niet worden ingenomen (zie rubriek 4. "Welke bijwerkingen zijn mogelijk?").
- x als u een langdurige therapie met Cefixim in hoge dosis ondergaat.

In dit geval zijn nier- en leverfunctie- en bloedbeeldcontroles aangewezen.

x als u Cefixim Sandoz 400 mg in combinatie met bepaalde andere antibiotica (aminoglycoside-antibiotica, polymyxine B, colistine, viomycine) of met bepaalde hooggedoseerde diuretica (diuretica van het type lisdiuretica, zoals bijv. furosemide) ontvangt.

In deze gevallen moet de nierfunctie bijzonder zorgvuldig worden bewaakt. Dit geldt vooral in het geval van reeds beperkte nierfunctie (zie rubriek 4. "Welke bijwerkingen zijn mogelijk?").

bloeddruk inneemt. Dit kan ertoe leiden dat de bloedspiegel van Cefixim Sandoz 400 mg met 70% wordt verhoogd. Dit effect heeft echter geen invloed op de dosering van beide geneesmiddelen (zie onder sectie „Bij inname van Cefixim Sandoz 400 mg met andere geneesmiddelen“).

x als ze gelijktijdig bloedverdunnende geneesmiddelen (anticoagulantia) van het coumarinetype ontvangen. In individuele gevallen werd bij patiënten een verlenging van de stollingstijd (protrombinetijd) met en zonder bloeding gerapporteerd. Dit moet in acht worden genomen bij de controle van de stollingswaarden.

x als u aan ernstige maag- en darmstoornissen met braken en diarree lijdt, moet van de behandeling met Cefixim Sandoz 400 mg worden afgezien, omdat een voldoende opname van het geneesmiddel in het lichaam (absorptie) niet gegarandeerd is. Hier moet de arts de beslissing nemen voor een intraveneuze toepassing (toediening via een ader direct in het bloed) van een geschikt antibioticum.

Elke toepassing van antibiotica kan leiden tot de vermeerdering van ziekteverwekkers

die ongevoelig zijn voor het gebruikte geneesmiddel. Let op tekenen van een mogelijke secundaire infectie met andere ziekteverwekkers (bijv. schimmelinfectie van de slijmvliezen met roodheid en witachtige afzettingen op de slijmvliezen). Secundaire infecties moeten door uw arts dienovereenkomstig worden behandeld.

Beïnvloeding van laboratoriumdiagnostische bevindingen

Bij bepaalde methoden voor de bepaling van suiker in de urine (reductiemethoden) kunnen fout-positieve reacties optreden, maar niet bij het gebruik van enzymatische methoden.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Voor kinderen jonger dan 12 jaar en patiënten met slikproblemen bij tabletten worden vloeibare, orale bereidingen met de werkzame stof cefixim aanbevolen.

Oudere patiënten

Bij oudere patiënten is over het algemeen geen dosisaanpassing nodig.

Bij inname van Cefixim Sandoz 400 mg met andere geneesmiddelen

Informeer uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen inneemt/toepast of recent heeft ingenomen/toegepast, ook als het om niet-voorschriftplichtige geneesmiddelen gaat. telefoon gaat.

doz 400 mg?

doz 400 mg?

werking niet kan worden uitgesloten, zoals aminoglycosiden-
bijwerking niet kan worden uitgesloten, bijv. aminoglycoside-
Antibiotica, colistine, polymyxine, viomycine of sterk werkzame middelen voor
ontwatering van het lichaam (diuretica), bijv. met de werkzame stof furosemide,
is er een verhoogd risico op aantasting van de nierfunctie.

Bij gelijktijdige toediening van nifedipine (een werkzame stof voor de behandeling van
hartritmestoornissen en hoge bloeddruk) wordt de beschikbaarheid van de
werkzame stof van Cefixim Sandoz 400 mg in het lichaam (biobeschikbaarheid) met
ca. 70% verhoogd (zie rubriek „Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen
van Cefixim Sandoz 400 mg is vereist“).

Hoe beïnvloedt Cefixim Sandoz 400 mg de werking van andere genees-
middelen?

Bij gelijktijdige toediening van Cefixim Sandoz 400 mg en bloedstollings-
remmende geneesmiddelen (anticoagulantia) van het coumarine-type kan het
leiden tot een verlenging van de stollingstijd van het bloed (protrombinetijd) met
en zonder bloeding (zie rubriek „Bijzondere voorzichtigheid bij het
innemen van Cefixim Sandoz 400 mg is vereist“).

Houd er rekening mee dat deze informatie ook kan gelden voor recent
gebruikte geneesmiddelen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Er zijn geen voldoende gegevens voor het gebruik van cefixim
Sandoz 400 mg bij zwangere vrouwen. Dierproeven toonden geen
aanwijzing voor schadelijke effecten op de vrucht door Cefixim. Cefi-
xim bereikt de foetus/embryo via de placenta (moederkoek). Vanwege
het ontbreken van klinische ervaring dient Cefixim Sandoz 400 mg,
vooral in de eerste 3 maanden van de zwangerschap, alleen na
zorgvuldige afweging van de voordelen en risico's te worden ingenomen.

Borstvoeding

Er is slechts onvoldoende informatie over de uitscheiding van Cefixim in
de moedermelk. Een risico voor de zuigeling kan niet worden uitgesloten.

het algemeen bedraagt de duur van de behandeling met Cefixim Sandoz 400 mg 7–10 dagen.

x Bij streptokokkeninfecties moet een minimale therapie van 10 dagen worden aangehouden om complicaties te voorkomen.

x Voor ongecompliceerde infecties van de lagere urinewegen bij vrouwen is een behandelingsduur van 1–3 dagen voldoende.

x Bij een ontsteking van de urineleider als gevolg van een infectie door gonokokken is meestal een eenmalige inname van 1 filmomhulde tablet Cefixim Sandoz 400 mg (overeenkomend met 400 mg Cefixim) voldoende.

Het succes van de behandeling van een infectie door gonokokken (gonorroe) moet worden bevestigd door het kweken van bacteriën door de Arts 3-4 dagen na het einde van de behandeling controleren.

Uw arts beslist over de duur van de behandeling.

Praat alstublieft met uw arts als u de indruk heeft dat de werking van Cefixim Sandoz 400 mg te sterk of te zwak is.

Als u een grotere hoeveelheid Cefixim Sandoz 400 mg heeft ingenomen dan u zou moeten

Cefixim Sandoz 400 mg is een geneesmiddel met een grote therapeutische breedte, d.w.z. zelfs bij toediening van hoge doses is de verdraagbaarheid in de regel goed.

Acute vergiftigingsgevallen na orale toediening zijn tot nu toe niet bekend geworden. Toch moet bij overdoseringen de arts geraadpleegd worden.

De verschillende vormen van bloedzuivering (hemo- of peritoneale dialyse) zijn geen effectieve maatregelen om het geneesmiddel uit het lichaam te verwijderen.

Als u de inname van Cefixim Sandoz 400 mg bent vergeten

of een keer te weinig tabletten heeft ingenomen:

Als bij 2 keer dagelijkse toediening van Cefixim Sandoz 400 mg met een interval van 12 uur 1 dosis (½ filmomhulde tablet) is vergeten, kan de inname binnen 6 uur worden ingehaald en dan kan het begonnen inname ritme ongewijzigd worden voortgezet.

nene innameschema ongewijzigd voortgezet worden.

Als bij de 1 keer dagelijkse inname een volledige dagdosis van 1 filmomhulde tablet Cefixim Sandoz 400 mg (overeenkomend met 400 mg/dag) vergeten is, kan de inname binnen 12 uur worden ingehaald en kan het gebruikelijke inname ritme worden aangehouden.

Bij onduidelijkheden raadpleeg alstublieft uw arts.

Als u de inname onderbreekt:

Ook als de klachten merkbaar verbeteren, moet de behandeling in ieder geval worden voltooid, omdat alleen zo gewaarborgd is, dat de ziekteverwekkers volledig worden verwijderd.

Bij een onderbreking van de behandeling, bijvoorbeeld omdat de optredende bijwerkingen te sterk lijken, moet de arts worden geraadpleegd.

Als u verdere vragen heeft over het gebruik van het geneesmiddel, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

4. Welke bijwerkingen zijn mogelijk?

Zoals alle geneesmiddelen kan Cefixim Sandoz 400 mg bijwerkingen hebben, die echter niet bij iedereen hoeven op te treden.

Bij de beoordeling van bijwerkingen worden de volgende frequentie-aanduidingen als basis genomen:

Zeer vaak: meer dan 1 op de 10 behandelde personen

Vaak: 1 tot 10 behandelde personen van de 100

Af en toe: 1 tot 10 behandelde van 1000

Zelden: 1 tot 10 behandelde van 10 000

Zeer zelden: minder dan 1 behandelde van 10 000

Niet bekend: Frequentie op basis van de beschikbare gegevens niet in te schatten

Bijwerkingen

Na gebruik van Cefixim Sandoz 400 mg werden de volgende bijwerkingen waargenomen:

Infecties

Zelden: Bij langdurig en herhaald gebruik zijn superinfecties met resistente bacteriën of gisten mogelijk.

Aandoeningen van het bloed- en lymfestelsel

Zelden: Toename van eosinofiele bloedcellen (bepaalde vorm van witte bloedcellen) in het bloed (Eosinofilie).

Zeer zelden: Veranderingen in het bloedbeeld, zoals bijvoorbeeld vermindering van het totaal aantal witte bloedcellen (Leukopenie); ernstige, mogelijk binnen enkele uren ontwikkelende vermindering van bepaalde vormen van witte bloedcellen (Granulocyten) in het bloed (Agranulocytose); sterke vermindering van alle bloedcellen (Pancytopenie) of vermindering van het aantal bloedplaatjes (Trombocytopenie). Deze veranderingen in het bloedbeeld gaan na beëindiging van de therapie vanzelf terug.

Bloedstollingsstoornissen.

Vermindering van het aantal rode bloedcellen (erythrocyten) door cel-beschadigende invloeden (hemolytische anemie).

Ziekten van het immuunsysteem

Zelden: Geneesmiddelenkoorts

Overgevoeligheidsreacties van alle ernstgraden – tot aan anafylactische shock – zijn ook na orale inname van cefalosporinen waargenomen, zij het veel minder vaak dan na intraveneuze (via de ader) of intramusculaire toediening.

Ernstige acute overgevoeligheidsreacties kunnen zich uiten als:

Gezichtsoedeem (zwellings), tongzwellings, inwendige larynxoedeem met vernauwing van de luchtwegen, hartkloppingen, kortademigheid (dyspneu), bloeddrukdaling tot aan een bedreigende shock.

Bij het optreden van ernstige acuut levensbedreigende overgevoeligheidsreacties moet de therapie met Cefixim Sandoz 400 mg onmiddellijk worden gestopt en moeten de vereiste noodmaatregelen door een arts worden ingeleid (zie rubriek 4.2).

Zeer zelden: Serumziekte-achtige reacties.

Ziekten van het zenuwstelsel

Af en toe: Hoofdpijn

Zelden: Duizeligheid

Zeer zelden: Tijdelijke toename van de activiteit.

Zoals bij andere cefalosporinen kan een verhoogde neiging tot aanvallen niet worden uitgesloten.

Aandoeningen van het maag-darmkanaal

Vaak: Zachte ontlasting, diarree

Af en toe: Stoornissen in de vorm van buikpijn, spijsverteringsstoornissen, misselijkheid, braken

Zelden: Verminderde eetlust, winderigheid

Zeer zelden: Dikke darmontsteking, die door de antibioticatherapie kan worden veroorzaakt en die wordt gekenmerkt door ernstige en aanhoudende diarree en medisch behandeld moet worden (Pseudomembraneuze colitis, zie secties „Bijzondere voorzichtigheid bij het innemen van Cefixim Sandoz 400 mg is vereist“ en „Tegenmaatregelen“).

Lever- en galaandoeningen

Af en toe: Stijging van bepaalde leverwaarden (transaminasen, alkalische fosfatase) in bloed/serum, die na het stoppen van de therapie met Cefixim Sandoz 400 mg afneemt.

Zeer zelden: Leverontsteking (hepatitis) en bepaalde vorm van geelzucht cholestatische geelzucht).

Aandoeningen van de huid en het onderhuidse weefsel

Af en toe: huiduitslag (erythemen, exanthenen)

Zelden: jeuk, slijmvliesontstekingen

Zeer zelden: muntstukgrote, schijfvormige, rond verheven, regelmatig blaarvormige, roodkleurige huidveranderingen met blauwachtige centrum (erythema exsudativum multiforme), blaarvormige loslating van de bovenhuid (Lyell-syndroom).

Aandoeningen van de nieren en urinewegen

Zelden: tijdelijke stijging van de ureumconcentratie in het bloed (ureumplichtige stof)

Zeer zelden: stijging van de creatinineconcentratie in het bloed (ureumplichtige stof, die een aanwijzing geeft over de uitscheidingsfunctie van de nier), nierontsteking (interstitiële nefritis)

Hoge doseringen met cefalosporinen (de antibioticagroep waartoe ook cefixim, de werkzame stof van Cefixim Sandoz 400 mg, behoort)

kunnen bij patiënten die gelijktijdig middelen ter ontwatering van het lichaam (diuretica, bijv. furosemide) of extra antibiotica ontvangen, die een nierbeschadigende bijwerking hebben, bijv. aminoglycoside-antibiotica, leiden tot een vermindering van de nierfunctie of tot verbiotica, tot een aantasting van de nierfunctie of tot verslechtering van een reeds verminderde nierfunctie veroorzaken (zie rubriek „Bijzondere voorzichtigheid bij het gebruik van Cefixim Sandoz 400 mg is vereist“).

Tegenmaatregelen

De volgende zeldzame bijwerkingen (nadere toelichting over deze bijwerkingen zie onder „Welke bijwerkingen zijn mogelijk?“) kunnen in sommige gevallen acuut levensbedreigend zijn. Daarom moet onmiddellijk een arts worden geïnformeerd als een dergelijk voorval plotseling optreedt of zich onverwacht sterk ontwikkelt.

Pseudomembraneuze enterocolitis (darmontsteking)

Hier moet de arts overwegen de behandeling met Cefixim Sandoz 400 mg te beëindigen en indien nodig onmiddellijk een passende behandeling in te zetten (bijv. inname van speciale antibiotica/chemotherapeutica). Geneesmiddelen die de darmbeweging (peristaltiek) remmen, mogen niet worden ingenomen.

Ernstige acute overgevoeligheidsreacties (bijv. anafylaxie)

Hier moet de behandeling met Cefixim Sandoz 400 mg onmiddellijk worden stopgezet en direct een spoedarts worden gebeld, die de erkende noodmaatregelen in gang zet.

Informeer uw arts of apotheker alstublieft als een van de genoemde bijwerkingen u aanzienlijk beïnvloedt of u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter zijn vermeld.

5. Hoe bewaart u Cefixim Sandoz 400 mg?

Geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen houden.

U mag het geneesmiddel niet meer gebruiken na de op de doos en de blister vermelde vervaldatum.

Niet boven 25 °C bewaren.

6. Verdere informatie

Wat bevat Cefixim Sandoz 400 mg

De werkzame stof is: cefixim-trihydraat.

1 filmomhulde tablet bevat 447,63 mg cefixim-trihydraat, overeenkomend met 400 mg cefixim.

De andere bestanddelen zijn:

Microkristallijne cellulose, croscarmellose-natrium, hypromellose,

Macrogol 400, magnesiumstearaat (Ph.Eur.), calciumwaterstoffosfaat, natriumdodecylsulfaat, talk, titaandioxide (E171)

Hoe ziet Cefixim Sandoz 400 mg eruit en inhoud van de verpakking
Cefixim Sandoz 400 mg zijn witte, langwerpige filmomhulde tabletten met breukgleuf.
De filmomhulde tabletten kunnen in gelijke helften worden verdeeld.
Cefixim Sandoz 400 mg is verkrijgbaar in originele verpakkingen met 5 (N1), 7 (N1)
en 10 (N1) filmomhulde tabletten verkrijgbaar.

Farmaceutische ondernemer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11, 83607 Holzkirchen, E-mail: info@sandoz.de

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

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in
april 2009.