

Cefixim Sandoz®
400 mg filmdragerade tabletter
Bruksanvisning: Information för
användaren

Cefixim Sandoz® 400 mg filmdragerade tabletter
Aktiv substans: Cefixim

Läs hela bipacksedeln noggrant innan du börjar ta detta läkemedel.

x Spara bipacksedeln. Du kanske vill läsa den igen senare.

x Om du har ytterligare frågor, vänd dig till din läkare
eller apotekspersonal.

x Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte
vidare till andra. Det kan skada dem, även om de har samma
symtom som du.

x Om någon av de biverkningar som nämns påverkar dig allvarligt
eller om du märker biverkningar som inte nämns i denna
bruksanvisning, informera din läkare
eller apotekspersonal.

Bipacksedeln innehåller:
eller apotekare.

Bipacksedeln innehåller:

1. Vad är Cefixim Sandoz 400 mg och vad används det för?
2. Vad måste du veta innan du tar Cefixim Sandoz 400 mg
observera?
3. Hur ska Cefixim Sandoz 400 mg tas?
4. Vilka biverkningar är möjliga?
5. Hur ska Cefixim Sandoz 400 mg förvaras?
6. Ytterligare information

1. Vad är Cefixim Sandoz 400 mg och vad används det
för?

Cefixim Sandoz 400 mg är ett cefalosporin-antibiotikum för oral
behandling av akuta och kroniska infektioner orsakade av cefixim-
känsliga bakterier.

Cefixim Sandoz 400 mg används för behandling av akuta
och kroniska infektioner av varierande svårighetsgrad, orsakade av
cefixim-känsliga bakterier och som är mottagliga för oral terapi, såsom:

- x Infektioner i öron-näsa-halsområdet:
- x– Mellanörsinflammation (otitis media)
- x– Bihåleinflammationer (sinusit)
- x– Bihåleinflammation (Sinusit)
- x– Halsfluss (Tonsillit)
- x– Inflammationer i svalget (Faryngit)
- x– Inflammationer i struphuvudet (Laryngit)

- x Infektioner i de nedre luftvägarna
- x Infektioner i gallvägarna
- x okomplicerade akuta och återkommande urinvägsinfektioner inklusive urinrörsinflammation till följd av en infektion av gonokocker

2. Vad du behöver veta innan du tar Cefixim Sandoz 400 mg?

Cefixim Sandoz 400 mg får inte tas,
– om du är överkänslig (allergisk) mot Cefixim, andra Cefalosporiner eller någon av de övriga beståndsdelarna i läkemedlet.

Var uppmärksam på en möjlig korsallergi med andra betalaktam-antibiotika. För korsallergi, se avsnittet "Särskild försiktighet vid intag av Cefixim Sandoz 400 mg krävs".

Särskild försiktighet vid intag av Cefixim Sandoz 400 mg krävs

x Bevisade infektioner av stafylokocker bör behandlas med Cefixim inte behandlas, eftersom Cefixim inte är effektivt mot stafylokocker. effektiv.

x om du lider av uttalade allergier eller astma eller tidigare allergier eller astma har uppstått hos dig.

x om du tidigare har haft en allergi mot penicillin, eftersom det finns en möjlighet att du också är allergisk mot cefixim, den aktiva substansen i Cefixim Sandoz 400 mg (korsallergi).

x Tills ytterligare kliniska erfarenheter finns bör Cefixim Sandoz 400 mg inte ges till för tidigt födda, nyfödda och ammande mödrar.

x om du har en allvarlig njurfunktionsstörning (kreatininclearance < 10 ml/min/1,73 m²).

x om allvarliga, ihållande, även blodiga-slemmiga diarréer och krampaktiga buksmärtor uppstår under eller efter behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg. Detta kan bero på en allvarlig, potentiellt livshotande inflammation i tarmens slemhinna (pseudomembranös enterokolit) orsakad av antibiotikabehandlingen, som måste behandlas omedelbart.

En omedelbar avslutning av behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg beroende på den underliggande sjukdomen är vanligtvis Omedelbart avslutande av behandling med Cefixim Sandoz 400 mg beroende på den underliggande sjukdomen är vanligtvis krävs, ett patogenbevis och en lämplig behandling bör initieras av en läkare (t.ex. intag av speciella antibiotika/kemoterapeutika vars effektivitet är kliniskt bevisad). Läkemedel mot diarré som hämmar tarmrörelser bör inte tas (se avsnitt 4. "Vilka biverkningar är möjliga?").

x om du genomgår en långtidsbehandling med cefixim i hög dos. I detta fall är kontroll av njur- och leverfunktion samt blodbild indikerad.

x om du tar Cefixim Sandoz 400 mg i kombination med vissa andra antibiotika (aminoglykosidantibiotika, polymyxin B, kolistin, viomycin) eller med vissa högdoserade urindrivande medel (diuretika av typen loopdiuretika, såsom furosemid).

I dessa fall bör njurfunktionen övervakas särskilt noggrant.

Detta gäller särskilt vid redan nedsatt njurfunktion (se avsnitt 4. "Vilka biverkningar är möjliga?").

x om du samtidigt tar kalciumkanalblockeraren nifedipin mot ljus?").

Cefixim Sandoz 400 mg ökar med 70 %. Denna effekt har dock högt blodtryck. Detta kan leda till att blodnivån av

Cefixim Sandoz 400 mg ökar med 70 %. Denna effekt har dock ingen påverkan på doseringen av de båda läkemedlen (se under avsnittet „Vid intag av Cefixim Sandoz 400 mg med andra läkemedel“).

x om de samtidigt får blodförtunnande läkemedel (antikoagulantia) av kumarintyp. I enskilda fall har det rapporterats om förlängning av koagulationstiden (protrombintid) med och utan blödning hos patienter. Detta bör beaktas vid kontroll av koagulationsvärdena.

x om du lider av allvarliga mag- och tarmstörningar med kräkningar och diarréer, bör behandling med Cefixim Sandoz 400 mg undvikas, eftersom tillräcklig absorption av läkemedlet i kroppen inte kan garanteras.

Här måste läkaren fatta beslut om intravenös administrering (tillförsel via en ven direkt i blodet) av ett lämpligt antibiotikum.

Varje användning av antibiotika kan leda till ökning av patogener som är okänsliga för det använda läkemedlet. Var uppmärksam på

tecken på en möjlig följdinfektion med andra patogener (t.ex. svampinfektion i slemhinnorna med rodnad och vitaktiga beläggningar på slemhinnorna). Följdinfektioner ska behandlas av din läkare på lämpligt sätt.

slemhinnor). Följdinfektioner ska behandlas av din läkare i enlighet med agera.

Påverkan på laboratoriediagnostiska resultat

Vid vissa metoder för bestämning av urinsocker (reduktionsmetoder) kan falskt positiva reaktioner uppstå, men inte vid användning av enzymatiska metoder.

Barn under 12 år

För barn under 12 år och patienter med sväljsvårigheter vid tabletter rekommenderas flytande, orala beredningar med den aktiva substansen Cefixim.

Äldre patienter

För äldre patienter är dosjustering vanligtvis inte nödvändig.

Vid intag av Cefixim Sandoz 400 mg med andra

läkemedel

Läkemedel

eller nyligen har tagit/ använt dem, även om det gäller receptfria läkemedel.

Vilka andra läkemedel påverkar effekten av Cefixim Sandoz 400 mg?

tel handlar.

effekt inte kan uteslutas, t.ex. aminoglykosid-dos 400 mg?

Vid samtidig administrering av substanser där en njurskadande

biverkningar inte kan uteslutas, t.ex. aminoglykosid-

Antibiotika, kolistin, polymyxin, viomycin eller starkt verkande medel för avvattning av kroppen (diuretika), t.ex. med den aktiva substansen furosemid, finns det en ökad risk för nedsatt njurfunktion.

Vid samtidig administrering av nifedipin (en aktiv substans för behandling av hjärtrytmrubbningar och högt blodtryck) ökar tillgängligheten av den aktiva substansen i Cefixim Sandoz 400 mg i kroppen (biotillgänglighet) med ca 70 % (se avsnittet "Särskild försiktighet vid intag av Cefixim Sandoz 400 mg är nödvändig").

Hur påverkar Cefixim Sandoz 400 mg effekten av andra läkemedel?
läkemedel?

läkemedel (antikoagulantia) av kumarintyp kan det leda till en förlängning av blodets koagulationstid (protrombintid) med och utan blödning (se avsnittet "Särskild försiktighet vid intag av Cefixim Sandoz 400 mg är nödvändig").

Observera att denna information även kan gälla för nyligen använda

läkemedel.

Graviditet och amning

Graviditet

Det finns inga tillräckliga data för användning av cefixim

Det finns inga tillräckliga data för användningen av Cefixim

Sandoz 400 mg hos gravida. Djurstudier visade inga tecken på fosterskadande effekter av cefixim.

Cefixim når fostret/embryot via moderkakan. På grund av bristande klinisk erfarenhet bör Cefixim Sandoz 400 mg, särskilt under de första 3 månaderna av graviditeten, endast tas efter noggrann nytta-riskbedömning.

särskilt under de första 3 månaderna av graviditeten, endast efter

Det finns endast otillräcklig information om utsöndring av cefixim i bröstmjolk. En risk för spädbarnet

Amningstid

klinisk erfarenhet finns. Om behandling är nödvändig, rekommenderas det att pumpa och kassera mjölken

under behandlingstiden.

Körförmåga och användning av maskiner

Enligt tidigare erfarenheter har den aktiva substansen cefixim generellt inga effekter på koncentrations-

och reaktionsförmåga. Förekomsten av biverkningar kan dock eventuellt förändra reaktionsförmågan

och förmågan att aktivt delta i vägtrafik och använda maskiner kan påverkas.

Detsamma gäller för arbete utan säker hållning.

Enligt tidigare erfarenheter har den aktiva substansen Cefixim i allmänhet

ingen påverkan på koncentrations- och reaktionsförmågan. Genom

förekomsten av biverkningar kan dock vid behov

Reaktionsförmåga förändrad och förmågan att aktivt delta i

Trafik och användning av maskiner kan påverkas.

Detsamma gäller för arbete utan säker hållning.

3. Hur ska Cefixim Sandoz 400 mg tas?

Ta alltid Cefixim Sandoz 400 mg exakt enligt läkarens anvisningar.

Fråga din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

om du inte är helt säker.

Om inte annat föreskrivs av läkaren är den vanliga dosen

Dosering och administrerings sätt beror på infektionens svårighetsgrad,

patogenens känslighet och patientens hälsotillstånd och ålder.

Vuxna, ungdomar över 12 år och barn \geq 50 kg

får 1 filmdragerad tablett Cefixim Sandoz 400 mg dagligen (motsvarande 400 mg Cefixim/dag).

Den rekommenderade dagsdosen kan antingen ges på en gång eller

delas upp i 2 enskilda doser (morgon och kväll ½ filmdragerad tablett).

Barn under 12 år eller < 50 kg

För barn under 12 år eller lättare än 50 kg finns flytande, orala

beredningar med den aktiva substansen Cefixim i lämpliga doseringar tillgängliga.

Specifika doserings- och användningsrekommendationer

Dosering för vuxna och ungdomar över 12 år med en-

Tillgänglighet.

Specifika doserings- och användningsrekommendationer

Dosering för vuxna och ungdomar över 12 år med en-

nedsatt njurfunktion

Hos patienter med betydligt nedsatt njurfunktion bör dosen

reduceras till en daglig dos på 200 mg, vilket motsvarar ½ filmdragerad

tablett Cefixim Sandoz 400 mg.

Administrerings sätt

Ta filmdragerade tabletter med ett glas vatten. Intaget bör ske

antingen före eller tillsammans med en måltid.

Behandlingens varaktighet

Behandlingens varaktighet beror på infektionens förlopp. I allmänhet är behandlingstiden med Cefixim Sandoz 400 mg 7–10 dagar.

x Vid streptokockinfektioner bör en minst 10 dagars behandling för att undvika följsjukdomar beaktas.

x För okomplicerade infektioner i de nedre urinvägarna hos kvinnor räcker en behandlingstid på 1–3 dagar.

x Vid urinvägsinflammation till följd av infektion med gonokocker är en engångsdos av 1 filmdragerad tablett Cefixim Sandoz 400 mg (motsvarande 400 mg cefixim) vanligtvis tillräcklig. Behandlingsframgången vid terapi av en infektion med gonokocker (gonorrhé) bör bekräftas genom odling av bakteriekultur av Läkare bör kontrollera 3–4 dagar efter avslutad behandling. Behandlingens längd bestäms av din läkare.

Vänligen tala med din läkare om du har intrycket att effekten av Cefixim Sandoz 400 mg är för stark eller för svag.

Om du har tagit en större mängd Cefixim Sandoz 400 mg än du borde

Cefixim Sandoz 400 mg är ett läkemedel med stor terapeutisk bredd, dvs. även vid höga doser är toleransen vanligtvis god.

Regel bra.

Men vid överdoseringar bör läkare konsulteras.

De olika formerna av blodtvätt (hemo- eller peritonealdialys) är inga effektiva åtgärder för att avlägsna läkemedlet från kroppen.

Om du har glömt att ta Cefixim Sandoz 400 mg eller tagit för få tabletter:

Om en dos (½ filmdragerad tablett) glöms bort vid 2 gånger daglig förskrivning av Cefixim Sandoz 400 mg med 12 timmars mellanrum, kan intaget tas igen inom 6 timmar och sedan kan den påbörjade intagsrytmen fortsätta oförändrad.

intag inom 6 timmar tas igen och sedan påbörjas nene doseringsrytm oförändrat fortsätta.

Om en fullständig dagsdos av

1 filmdragerad tablett Cefixim Sandoz 400 mg (motsvarande 400 mg/dag) har glömts bort vid en gång daglig dosering, kan dosen tas inom 12 timmar och den vanliga doseringsrytmen bibehållas.

Vid oklarheter, vänligen tala med din läkare.

Om du avbryter behandlingen:

Även om symtomen märkbart förbättras, bör behandlingen fullföljas i sin helhet för att säkerställa att patogenerna elimineras fullständigt.

Vid avbrott i behandlingen, t.ex. på grund av

för starka biverkningar, bör läkare konsulteras.

Om du har ytterligare frågor om användningen av läkemedlet, fråga din läkare eller apotekare.

4. Vilka biverkningar är möjliga?

Liksom alla läkemedel kan Cefixim Sandoz 400 mg ha biverkningar, men de behöver inte förekomma hos alla.

Vid bedömning av biverkningar används följande frekvensangivelser som grund:

Mycket vanliga: mer än 1 av 10 behandlade

Vanliga: 1 till 10 av 100 behandlade

Tillfälligt: 1 till 10 behandlade av 1000

Sällsynt: 1 till 10 behandlade av 10 000

Mycket sällsynt: färre än 1 behandlad av 10 000

Okänd: Frekvens baserad på tillgängliga data kan inte uppskattas

Biverkningar

Efter användning av Cefixim Sandoz 400 mg observerades följande biverkningar:

Infektioner

Sällsynt: Vid långvarig och upprepade användning är superinfektioner med resistent bakterier eller jästsvampar möjliga.

Blod- och lymfsystemet sjukdomar

Sällsynt: Ökning av eosinofila blodceller (en viss form av vita blodkroppar) i blodet (Eosinofili).

Mycket sällsynt: Förändringar i blodbilden, såsom minskning av det totala antalet vita blodkroppar (Leukopeni); allvarlig, eventuellt inom timmar utvecklande minskning av vissa former av vita blodkroppar (Granulocyter) i blodet (Agranulocytos); kraftig minskning av alla blodceller (Pancytopeni) eller minskning av antalet blodplättar (Trombocytopeni). Dessa förändringar i blodbilden går tillbaka av sig själv efter avslutad behandling.

Blodkoagulationsstörningar.

Minskning av antalet röda blodkroppar (erytrocyter) genom cellskadande påverkan (hemolytisk anemi).

Sjukdomar i immunsystemet

Sällsynt: Läkemedelsfeber

Överkänslighetsreaktioner av alla svårighetsgrader – upp till anafylaktisk chock – har också observerats efter oral administrering av cefalosporiner, även om det är mycket sällsyntare än efter intravenös (via venen) eller intramuskulär administrering.

Allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner kan yttra sig som:

Ansiktsödem (svullnad), tungsvullnad, inre struphuvudsvullnad med förträngning av luftvägarna, hjärtklappning, andnöd (dyspné), blodtrycksfall upp till hotande chock.

Vid förekomst av allvarliga akut livshotande överkänslighetsreaktioner måste behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg omedelbart avbrytas och nödvändiga akuta åtgärder måste vidtas av en läkare initieras (se avsnitt 4.2).

Mycket sällsynt: Serum-sjukdomsliknande reaktioner.

Sjukdomar i nervsystemet

Ibland: Huvudvärk

Sällan: Yrsel

Mycket sällsynt: Tillfällig ökning av aktivitet.

Som med andra cefalosporiner kan en ökad benägenhet för kramper inte uteslutas.

Sjukdomar i mag-tarmkanalen

Vanligt: Lös avföring, diarré

Ibland: Störningar i form av buksmärter, matsmältningsbesvär, illamående, kräkningar

Sällan: Aptitlöshet, gasbildning

Mycket sällsynt: Tjocktarmsinflammation som kan utlösas av antibiotikabehandling och som kännetecknas av svår och ihållande diarré och måste behandlas medicinskt (pseudomembranös kolit, se avsnitten "Särskild försiktighet vid intag av Cefixim Sandoz 400 mg krävs" och "Motåtgärder").

Leversjukdomar och gallvägssjukdomar

Ibland: Ökning av vissa levervärden (transaminaser, alkaliskt fosfatas) i blod/serum, som minskar efter avslutad behandling med Cefixim Sandoz 400 mg.

Mycket sällsynt: Leverinflammation (hepatit) och viss form av gulsot (kolestatisk gulsot).

Sjukdomar i hud och subkutan vävnad

Ibland: Hudutslag (erytem, exantem)

Sällan: Klåda, slemhinneinflammationer

Mycket sällan: Myntstora, skivformade, rundade, ibland blåsiga, röda hudförändringar med blåaktigt centrum (erythema exsudativum multiforme), blåsbildning och avlossning av överhuden (Lyell-syndrom).

Sjukdomar i njurar och urinvägar

Sällan: Tillfällig ökning av ureakoncentrationen i blodet (urea)

Mycket sällan: Ökning av kreatininkoncentrationen i blodet (urea, som ger en indikation på njurens utsöndringsfunktion), njurinflammation (interstitiell nefrit)

Högdosbehandlingar med cefalosporiner (antibiotikagruppen

som även inkluderar cefixim, den aktiva substansen i Cefixim Sandoz 400 mg) kan hos patienter som samtidigt får diuretika (t.ex. furosemid) eller ytterligare antibiotika som har en njurskadande biverkning, t.ex. aminoglykosidantibiotika, leda till en försämring av njurfunktionen eller till ha en njurskadande biverkning, t.ex. aminoglykosid-antibiotika, till en nedsättning av njurfunktionen eller till försämring av redan nedsatt njurfunktion (se avsnittet "Särskild försiktighet vid användning av Cefixim Sandoz 400 mg krävs").

Motåtgärder

Följande sällsynta biverkningar (närmare förklaringar till dessa biverkningar se under "Vilka biverkningar är möjliga?") kan under vissa omständigheter vara akut livshotande. Därför ska en läkare omedelbart informeras om en sådan händelse plötsligt inträffar eller utvecklas oväntat starkt.

Pseudomembranös enterokolit (tjocktarmsinflammation)

Här måste läkaren överväga att avsluta behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg och vid behov omedelbart inleda en lämplig behandling (t.ex. intag av speciella antibiotika/kemoterapeutika). Läkemedel som hämmar tarmrörelser (peristaltik) får inte tas.

Allvarliga akuta överkänslighetsreaktioner (t.ex. anafylaxi)

Här måste behandlingen med Cefixim Sandoz 400 mg omedelbart avbrytas och en akutläkare omedelbart tillkallas, som inleder de erkända akutåtgärderna.

Informera din läkare eller apotekare om något av de listade

Informera din läkare eller apotekare om något av de angivna om biverkningar påverkar dig avsevärt eller om du märker biverkningar som inte anges i denna bipacksedel.

5. Hur Cefixim Sandoz 400 mg ska förvaras

Förvara läkemedlet oåtkomligt för barn.

Du får inte använda läkemedlet efter utgångsdatumet som anges på kartongen och blisterförpackningen.

Förvara vid högst 25 °C.

6. Övrig information

Vad Cefixim Sandoz 400 mg innehåller

Den aktiva substansen är: Cefiximtrihydrat.

En filmdragerad tablett innehåller 447,63 mg cefiximtrihydrat, motsvarande 400 mg cefixim.

Övriga innehållsämnen är:

Mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, hypromellos,

makrogol 400, magnesiumstearat (Ph.Eur.), kalciumvätefosfat, natriumdodecylsulfat, talk, titandioxid (E171)

Hur Cefixim Sandoz 400 mg ser ut och förpackningens innehåll
Cefixim Sandoz 400 mg är vita, avlånga filmdragerade tabletter med brytskåra.
De filmdragerade tablettorna kan delas i två lika delar.
Cefixim Sandoz 400 mg finns i originalförpackningar med 5 (N1), 7 (N1) och 10 (N1) filmdragerade tabletter tillgängliga.

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

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

Denna bipacksedel granskades senast i april 2009.