

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

Cefadroxil Mylan

100 mg/ml pulver till oral suspension
cefadroxil

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.

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

Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Cefadroxil Mylan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefadroxil Mylan
3. Hur du använder Cefadroxil Mylan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefadroxil Mylan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefadroxil Mylan är och vad det används för

Ditt läkemedel innehåller den aktiva substansen cefadroxil. Cefadroxil är ett antibiotikum som tillhör en grupp läkemedel som kallas cefalosporiner.

Cefadroxil Mylan används för behandling av vissa bakterieinfektioner i övre luftvägarna, hud- och mjukdelar samt urinvägar.

Cefadroxil som finns i Cefadroxil Mylan kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefadroxil Mylan

Använd inte Cefadroxil Mylan

- om du är allergisk, eller tror att du kan vara allergisk, mot cefadroxil, något annat cefalosporinantibiotika, eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Cefadroxil Mylan:

- om du är allergisk mot penicilliner.
- om du använder kemiska tester för att kontrollera glukos i urinen. Cefadroxil kan orsaka en falsk positiv reaktion. Detta sker inte om du använder enzymtest med sticka.
- om du ska göra ett test som kallas Coombs test, som undersöker röda blodkroppar i blodet

Andra läkemedel och Cefadroxil Mylan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta något av nedanstående läkemedel, eller något annat läkemedel inklusive receptfria sådana:

- antibiotika såsom tetracyklin, erytromycin, sulfonamider (t.ex. sulfametoxazol/trimetoprim), kloramfenikol, polymyxin B, vancomycin, colistin, aminoglykosider t ex gentamicin.
- probenecid (mot gikt)
- höga doser av diuretika (urindrivande läkemedel) såsom furosemid.
- blodförtunnande läkemedel

Intag av Cefadroxil Mylan med mat och dryck

Cefadroxil Mylan ska tas tillsammans med mat, helst under eller efter en måltid.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Låga nivåer av cefadroxil kan gå över i modersmjölk men dosen som barnet får i sig är lägre än dosen som läkaren förskrivit. Det går att amma under behandlingen med cefadroxil, men amningen (eller behandlingen) bör avbrytas om barnet får diarré, svampinfektion i munnen eller hudutslag.

Körförmåga och användning av maskiner

Cefadroxil bör inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefadroxil Mylan oral suspension innehåller sockaros

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

1 ml av Cefadroxil Mylan oral suspension innehåller ungefär 0,62 g sockaros. Detta bör beaktas när doser på 8 ml eller mer ges till patienter med diabetes mellitus.

3. Hur du använder Cefadroxil Mylan

Använd alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vuxna och barn med kroppsvikt över 40 kg:

Rekommenderad dos för vuxna och barn som väger mer än 40 kg är 500 mg till 1 g två gånger dagligen.

Barn som väger mindre än 40 kg:

Den orala suspensionen kan ges till barn som väger under 40 kg. Mängden suspension och antalet gånger per dag som du ska ge barnet denna beror på barnets vikt och vilken typ av infektion som behandlas. Din läkare kommer att tala om för dig hur du ska ge suspensionen.

Om du, eller ditt barn har njurproblem kommer din läkare att tala om för dig exakt hur mycket suspension som ska tas. Suspensionen ska tas var 12:e till 36:e timme beroende på njurproblemets svårighetsgrad.

Hur du ska ta den orala suspensionen:

- Den orala suspensionen ska **skakas väl före användning**.
- För att öppna flaskan, tryck ned det barnsäkra locket och vrid.
- Ta detta läkemedel under eller efter måltid.

Om du har tagit för stor mängd av Cefadroxil Mylan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag, kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig förpackningen och det som finns kvar av läkemedlet. Symtom på överdosering innefattar allergisk reaktion som orsakar svårighet att andas eller som orsakar yrsel, blodtrycksfall och ökad eller minskad puls, illamående, kräkning, hudutslag, diarré, kramper, sänkt medvetandegrad, muskelsammandragningar eller koma.

Om du har glömt att ta Cefadroxil Mylan

Ta nästa dos så snart du kommer ihåg det, om det inte nästan är dags för nästa dos.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att använda Cefadroxil Mylan

Sluta inte att ta Cefadroxil Mylan utan att ha talat med din läkare, även om du känner dig bättre. Det är viktigt att du fullföljer hela cefadroxilbehandlingen som förskrivits av din läkare. Du kommer att behöva ta Cefadroxil Mylan 2 till 3 dagar efter att symtomen förvunnit eller under minst 10 dagar för vissa typer av infektioner.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Om du råkar ut för något av nedanstående, **sluta ta** Cefadroxil Mylan och kontakta **omedelbart** läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning. **Du kan behöva behandling.**

- cefadroxil kan orsaka en minskning i antalet vita blodkroppar och din motståndskraft mot infektioner kan minska. Om du får en infektion med symtom såsom feber och allvarligt nedsatt allmäntillstånd, eller feber med lokala infektionssymtom såsom halsont, smärta i svalget eller munnen eller problem med att urinera bör du omedelbart uppsöka läkare. Ett blodprov kommer att tas för att kontrollera om antalet vita blodkroppar minskat (agranulocytos). Det är viktigt att du informerar läkaren om din medicinering.
- om du får symtom på en allvarlig allergisk reaktion (angioödem eller anafylaxi), såsom svullnad i ansiktet, tungan eller svalget, svårigheter att svälja, nässelutslag och/eller svårigheter att andas, tryck över bröstet
- om du märker blod i urinen eller grumlig urin, om du producerar lite eller ingen urin eller om du har smärtor i nedre delen av ryggen. Detta kan vara symtom på njurproblem.

Ovanstående biverkningar är sällsynta och kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare.

Du bör också kontakta läkare omgående om du märker något av följande symtom:

- allvarlig diarré (kolit), som kan innehålla blod
- allvarliga hudreaktioner med blåsor på huden, munnen, ögonen och könsorganet
- om du märker att din hud är ovanligt blek eller gulaktig och du upplever svaghet eller andfåddhet. Detta kan vara symtom på en minskning av antalet röda blodkroppar i ditt blod.

Ovanstående biverkningar förekommer hos ett okänt antal användare.

Övriga biverkningar:

Vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående	- svår klåda
- kräkning	- hudutslag
- diarré	- allergiska hudreaktioner
- matsmältningsbesvär	- nässelutslag
- magsmärta	- öm, svullen tunga

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- vaginal svampinfektion eller svampinfektion i munnen (torsk)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- oförklarliga blåmärken eller blödningar som kan ha orsakats av minskat antal blodplättar i blodet, vilka hjälper blodet att koagulera
- en ökning av vissa vita blodkroppar, vilket kan upptäckas i ett blodprov
- feber, allmän sjukdomskänsla med eller utan svullna körtlar i nacken eller muskelvärk (serumsjuka)
- ledvärk
- ändringar i leverenzym (som visar hur levern fungerar och kan upptäckas i blodprov)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- trötthet
- huvudvärk

- yrsel
- nervositet
- sömnlöshet

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- ett rött, upphöjt, mässlingsliknande utslag

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala

5. Hur Cefadroxil Mylan ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvara förpackningen i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Färdigberedd suspension förvaras i kylskåp (2°C- 8°C). Den färdigberedda suspensionen ska användas inom 14 dagar.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten, kartongen eller flaskan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är cefadroxil (som monohydrat). Varje milliliter av färdig suspension innehåller 100 mg cefadroxil.
- Övriga innehållsämnen är:
Vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, guargalaktomannan, sackarin, titandioxid (E171), talk, sackaros (se avsnitt 2 "Cefadroxil Mylan oral suspension innehåller sackaros"), persiko-aprikos-smakämne.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefadroxil Mylan 100 mg/ml pulver till oral suspension är ett vitt till lätt gult pulver. Den färdiga suspensionen är en vit till gulaktig vätska.

Cefadroxil Mylan 100 mg/ml pulver till oral suspension finns tillgänglig i barnstensfärgade glasflaskor med barnskyddande skruvlocksförslutning av plast innehållande 60 ml eller 100 ml oral suspension färdig för att användas.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Mylan AB

Box 23033

104 35 Stockholm, Sverige

Tel. 08-555 227 50

Fax 08-555 227 51

E-post: inform@mylan.se

Tillverkare:

McDermott Laboratories Ltd t/a Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Irland.

Sandoz GmbH, Biochemiestraße 10, Kundl, 6250, Österrike.

Denna bipacksedel godkändes senast den 2020-11-19