

Bipacksedel: Information till användaren

Cefadroxil Sandoz

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 Sandoz är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cefadroxil Sandoz
3. Hur du använder Cefadroxil Sandoz
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Cefadroxil Sandoz ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefadroxil Sandoz är och vad det används för

Cefadroxil Sandoz är ett antibiotikum (antibakteriellt medel) som tillhör gruppen cefalosporiner. Cefadroxil Sandoz hindrar bakterierna från att bilda nya cellväggar och har därmed bakteriedödande effekt.

Cefadroxil Sandoz används vid behandling av urinvägsinfektioner, infektioner i hud- och mjukdelar, halsfluss och lunginflammation.

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

2. Vad du behöver veta innan du använder Cefadroxil Sandoz

Använd inte Cefadroxil Sandoz

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Cefadroxil Sandoz:

- Om du är allergisk mot vanliga penicilliner.

Om du är diabetiker bör du observera att under behandlingen med cefadroxil kan en falsk positiv reaktion för glukos i urinen uppträda när man använder Benedict´s eller Fehling´s lösningar, kopparsulfat eller Clinitest, men inte om man använder enzymtest som Clinistix.

Cefadroxil Sandoz kan påverka resultatet av ett blodprov som kallas för Coombs test. Om du ska genomgå detta test, tala om för personen som tar provet att du fått Cefadroxil Sandoz.

Andra läkemedel och Cefadroxil Sandoz

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Behandlingseffekten kan påverkas om detta läkemedel tas samtidigt med vissa andra läkemedel såsom:

- vissa typer av antibiotika,
 - probenecid (medel vid gikt),
 - blodförtunnande läkemedel (förhindrar att blodet leverar sig),
 - höga doser av vissa typer av vätskedrivande (loopdiuretika).
- Forcerad diures kan leda till minskade halter av cefadroxil i blodet.

Behandlande läkare behöver därför känna till sådan samtidig medicinering.

Cefadroxil Sandoz med mat och dryck

Cefadroxil Sandoz 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 använder detta läkemedel.

Graviditet

Du kan använda Cefadroxil Sandoz även om du är gravid.

Amning

Låga nivåer av cefadroxil kan gå över i modersmjölk, men dosen som barnet får i sig är lägre än dosen som läkaren forskrivit. 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

Inget tyder på att förmågan att framföra fordon och använda maskiner påverkas av Cefadroxil Sandoz.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten 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 din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefadroxil Sandoz innehåller

Cefadroxil Sandoz innehåller sackaros

Innehåller 0,621 g sackaros per ml. Detta bör beaktas när doser på 8 ml eller mer ges till patienter med diabetes mellitus. Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

Cefadroxil Sandoz innehåller sorbitol (E420)

Detta läkemedel innehåller 0,23 mg sorbitol (E420) per ml.

Cefadroxil Sandoz innehåller svaveldioxid (E220)

Kan i sällsynta fall ge allvarliga överkänslighetsreaktioner och kramp i luftrören.

Cefadroxil Sandoz innehåller bensylbensoat

Detta läkemedel innehåller upp till 1,02 mg bensoat per ml. Bensoat kan öka risken för gulsot (gulaktig hud och ögon) hos nyfödda (upp till 4 veckors ålder).

Cefadroxil Sandoz innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du använder Cefadroxil Sandoz

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

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig. Dosens storlek beror på vilken infektion du har, hur svår infektion en är samt på din ålder och kroppsvikt.

Vuxna och barn (>40 kg):

Rekommenderad dos är 10 ml (1 gram) om dagen.

Hela dagsdosen av Cefadroxil Sandoz kan tas på en gång eller delas upp på två tillfällen med cirka 12 timmars mellanrum.

Vid behov kan dosen höjas till 10 ml (1 gram) 2 gånger dagligen.

Barn <40 kg:

Följ läkarens anvisningar.

Nedsatt njurfunktion:

Om du, eller ditt barn har njurproblem kommer din läkare att tala om för dig exakt hur mycket suspension som ska tas.

Hur du ska ta den orala suspensionen:

Du bör ta Cefadroxil Sandoz vid ungefär samma tidpunkt varje dag och i samband med måltid. Använd den graderade dosskeden som finns i förpackningen så blir det lättare att ta rätt mängd.

Suspensionen ska omskakas väl före användning.

Om du har använt för stor mängd av Cefadroxil Sandoz

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.

Tecken på överdosering innefattar allergisk reaktion, illamående, kräkning, diarré, kramper, elektrolytrubbningar, njursvikt, förändringar i blodet, sänkt medvetandegrad eller acidosis. Symtom på acidosis är huvudvärk, trötthet, illamående, kräkningar och sänkt

medvetandegrad med djup och snabb andning. Symptom på allergisk reaktion, njursvikt och förändringar i blodet finns beskrivna i avsnittet Eventuella biverkningar nedan.

Om du har glömt att ta Cefadroxil Sandoz

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Cefadroxil Sandoz

Sluta inte att ta Cefadroxil Sandoz utan att ha talat med läkare, även om du känner dig bättre efter några få dagar. Det är viktigt att du tar hela Cefadroxil Sandoz-kuren enligt ordination. I annat fall kan några bakterier överleva en tid, växa till och göra så att infektionen återkommer.

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.

Sluta ta Cefadroxil Sandoz och kontakta omedelbart läkare eller ta dig till närmaste akutmottagning:

- Om du får symtom på en allvarlig allergisk reaktion (angioödem eller anafylaktisk chock), såsom svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter, tryck över bröstet.
- Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala

infektionssymptom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller svårt att kissa, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering, eftersom Cefadroxil Sandoz i sällsynta fall kan påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras.

- 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 1 000 användare.

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

- Långvarig eller svår diarré. Detta kan vara symtom på inflammation i tjocktarmen
- En extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, exempelvis könsorganen
- 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 (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- Diarré, magsmärtor, illamående, kräkningar och sura uppstötningar
- Inflammation i tungan
- Hudutslag, nässelutslag och klåda

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- Feber, allmän sjukdomskänsla med eller utan svullna körtlar i nacken eller muskelvärk (serumsjuka)
- Ledvärk
- Svampinfektioner i underlivet och munnen
- 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

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

- Huvudvärk, yrsel, nervositet, sömnlöshet, trötthet

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- Ökad mängd av vissa leverenzymmer (som visar hur levern fungerar och kan upptäckas i blodprov)
- Hudutslag i ansiktet samt på armar och ben

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 Sandoz ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP.

Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Cefadroxil Sandoz pulver till oral suspension blandas med renat vatten på apoteket när du hämtar ut läkemedlet. Färdigberedd suspension är hållbar i 14 dagar vid förvaring i kylskåp (2°C-8°C).

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). 1 ml färdig suspension innehåller 100 mg cefadroxil.
- Övriga innehållsämnen är guar gummi, sackarin, magnesiumstearat, vattenfri kolloidal kiseldioxid, talk,

titandioxid (färgämne E171), sackaros, persika- och aprikossmak (innehåller sorbitol (E420), svaveldioxid (E220) och bensylbensoat). Renat vatten tillsätts av apoteket.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Utseende:

Pulvret är vitt till svagt gult.

Färdigberedd suspension är vit till svagt gul.

Förpackningsstorlekar:

Glasflaska 60 ml och 100 ml

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

Information lämnas av

Sandoz A/S, Edvard Thomsens Vej 14, 2300 Köpenhamn S, Danmark

Denna bipacksedel ändrades senast 2020-11-17