

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Cefuroxime EG 500 mg filmomhulde tabletten Cefuroxim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van één van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cefuroxime EG en waarvoor wordt het ingenomen?
2. Wanneer mag u Cefuroxime EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u Cefuroxime EG in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Cefuroxime EG?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cefuroxime EG en waarvoor wordt het ingenomen?

Cefuroxime EG is een antibioticum dat wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als *cefalosporinen*.

Cefuroxime EG wordt toegepast bij de behandeling van infecties van:

- de keel
- de bijholten
- het middenoor
- de longen of borstkas
- de urinewegen
- de huid en weke delen

Cefuroxime EG wordt ook toegepast:

- voor de behandeling van de ziekte van Lyme (een infectie die wordt verspreid door parasieten die teken heten)

2. Wanneer mag u Cefuroxime EG niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Cefuroxime EG niet innemen?

- **U bent allergisch voor cefuroxim, één van de cefalosporineantibiotica** of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft ontwikkeld na behandeling met cefuroxim of enige andere cefalosporine-antibiotica.
- U heeft in het verleden een ernstige allergische (overgevoeligheds)reactie gehad tegen één van de andere bètalactamantibiotica (penicillines, monobactams en carbapenems).

- Als u denkt dat dit op u van toepassing is, **neem Cefuroxime EG dan niet in** totdat u met uw arts heeft gesproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cefuroxime EG?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u Cefuroxime EG inneemt.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met cefuroxim. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige huidreacties, zoals beschreven in rubriek 4.

Cefuroxime EG wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan drie maanden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep nog niet bekend zijn.

U moet in de periode waarin u Cefuroxime EG gebruikt opletten of u last krijgt van bepaalde symptomen, zoals allergische reacties, schimmelinfecties (zoals *candida*) en ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*). Zo vermindert u de kans op problemen. Zie ‘Aandoeningen waarop u moet letten’ in rubriek 4.

Als u een bloedtest nodig heeft

Cefuroxime EG kan van invloed zijn op de resultaten van een bloedtest naar suiker of op een bloedtest die *Coombs-test* wordt genoemd. Als u een bloedtest nodig heeft:

- Vertel de persoon die het monster afneemt** dat u Cefuroxime EG gebruikt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Cefuroxime EG nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen voor het **verlagen van de hoeveelheid zuur in uw maag** (bijv. *antacida* gebruikt bij **maagzuur**) kunnen de werkzaamheid van Cefuroxime EG beïnvloeden.
 - Probenecid
 - Orale anticoagulantia
- Het is belangrijk het uw arts of apotheker te vertellen** als u één van deze medicijnen gebruikt.

Anticonceptiepil

Cefuroxime EG kan de werking van de anticonceptiepil verminderen. Als u de anticonceptiepil inneemt terwijl u met Cefuroxime EG wordt behandeld, moet u daarnaast ook een **barrièremiddel als anticonceptie gebruiken** (zoals een condoom). Vraag uw arts om advies.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal het voordeel voor u van behandeling met Cefuroxime EG afwegen tegen het risico voor uw baby.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van Cefuroxime EG **kunt u duizelig worden** en last krijgen van andere bijwerkingen waardoor u minder alert bent.

- U mag niet rijden en geen machines bedienen**, als u zich niet goed voelt.

Cefuroxime EG bevat natrium

Dit middel bevat 23,61 mg natrium (een belangrijk bestanddeel van keukenzout/tafelzout) per filmomhulde tablet. Dit komt overeen met 1,2 % van de aanbevolen maximale dagelijkse hoeveelheid natrium in de voeding voor een volwassene.

3. Hoe neemt u Cefuroxime EG in?

Neem dit geneesmiddel altijd in precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem Cefuroxime EG in na een maaltijd. Dat maakt de behandeling effectiever.

Slik een Cefuroxime EG-tablet in zijn geheel met wat water door.

U mag niet kauwen op de tabletten en ze niet pletten of doormidden breken — daardoor kan de werking van de behandeling afnemen.

De aanbevolen dosering

Volwassenen

De gebruikelijke dosering Cefuroxime EG is 250 mg tot 500 mg tweemaal per dag, afhankelijk van de soort en de ernst van de infectie.

Gebruik bij kinderen

De gebruikelijke dosering Cefuroxime EG is 10 mg/kg (tot een maximum van 125 mg) tot 15 mg/kg (tot een maximum van 250 mg) tweemaal per dag, afhankelijk van:

- de ernst en de soort van de infectie

Cefuroxime EG wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan drie maanden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet bekend zijn.

Afhankelijk van de ziekte of hoe u of uw kind op de behandeling reageert, kan de aanvangsdosis worden gewijzigd of kan er meer dan één behandelkuur nodig zijn.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis veranderen.

- Bespreek dit met uw arts** als dit op u van toepassing is.

Heeft u te veel van Cefuroxime EG ingenomen?

Als u te veel Cefuroxime EG inneemt, kunt u last krijgen van neurologische stoornissen, vooral **een grotere kans op een toeval**.

- Wacht niet. Wanneer u te veel van Cefuroxime EG heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245) of de spoedafdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Laat indien mogelijk de verpakking van Cefuroxime EG zien.

Bent u vergeten Cefuroxime EG in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van Cefuroxime EG

Stop niet met het gebruik van Cefuroxime EG zonder advies te vragen.

Het is belangrijk dat u de volledige kuur met Cefuroxime EG afmaakt. Stop niet met het gebruik van dit geneesmiddel, tenzij uw arts dit adviseert – zelfs als u zich beter voelt. Als u de kuur niet volledig afmaakt, kan de infectie terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen waarop u moet letten

Een gering aantal personen dat Cefuroxime EG gebruikt, kan last krijgen van een allergische reactie of een mogelijk ernstige huidreactie.

Symptomen van deze reacties zijn onder meer:

- **Ernstige allergische reactie.** Verschijnselen zijn onder meer **verhoogde en jeukende uitslag, zwelling**, soms in het gezicht of de mond, waardoor u **ademhalingsproblemen** kunt krijgen.
- **Huiduitslag**, soms met **blaren** die eruitzien als **kleine schietschijven** (donkere plekken in het midden met een lichter gebied eromheen en een donkere ring om de rand).
- Een **wijdverspreide uitslag** met **blaren** en **loslatende huid**. (Dit kunnen verschijnselen zijn van *stevens-johnsonsyndroom* of *toxische epidermale necrolyse*).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeknopen (DRESS-syndroom of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid).
- pijn op de borst die samengaat met allergische reacties, een klacht die kan wijzen op een door allergie veroorzaakt hartinfarct (Kounis-syndroom).
- **Schimmelinfecties.** Geneesmiddelen als Cefuroxime EG kunnen een overmatige groei van schimmel (*candida*) in het lichaam veroorzaken, wat tot schimmelinfecties kan leiden (zoals spruw). De kans op deze bijwerking is groter wanneer u Cefuroxime EG gedurende een lange tijd gebruikt.
- **Ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*).** Geneesmiddelen als Cefuroxime EG kunnen ontsteking van de dikke darm veroorzaken, met als gevolg ernstige diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts.
- **Jarisch-herxheimerreactie.** Sommige patiënten kunnen hoge temperatuur (koorts) krijgen, koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag tijdens de behandeling van de ziekte van Lyme met Cefuroxime EG. Dit wordt ook wel de *jarisch-herxheimerreactie* genoemd. De symptomen duren meestal enkele uren tot een dag.
- **Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt van één van deze symptomen.**

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot 1 op 10** personen treffen:

- schimmelinfecties (zoals *candida*)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijk gevoel
- maagpijn

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- verhoogd aantal van een type witte bloedcel (*eosinofilie*)
- toename van leverenzymen

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze kunnen **tot 1 op 100** personen treffen:

- misselijkheid
- huiduitslag

Soms voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- verlaagd aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- verlaagd aantal witte bloedcellen

- positieve Coombs-test

Overige bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een zeer gering aantal personen, maar de exacte frequentie is niet bekend:

- ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*)
- allergische reacties
- huidreacties (waaronder ernstige)
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- geel worden van het oogwit of de huid
- ontsteking van de lever (*hepatitis*)

Bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- rode bloedcellen die te snel worden afgebroken (*hemolytische anemie*)

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via **België**: Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) – Afdeling Vigilantie – Postbus 97 – B-1000 Brussel Madou of via de website: www.eenbijwerkingmelden.be.

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy of Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u Cefuroxime EG?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos en de blisterverpakking na 'EXP'. Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Bewaren beneden 25 °C.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in Cefuroxime EG?

De werkzame stof in Cefuroxime EG is cefuroxim (als cefuroximaxetil).

Elke tablet bevat 500 mg cefuroxim (als cefuroximaxetil).

De andere stoffen in Cefuroxime EG zijn:

Kern:

natriumcroscarmellose
crospovidon (Ph. Eur.) (type A)
natriumlaurylsulfaat
geharde ricinusolie
methylcellulose
geprecipiteerd siliciumdioxide

Filmomhulling:

talk
hypromellose
microkristallijne cellulose
titaniumdioxide (E171)
macrogolstearaat 400

Hoe ziet Cefuroxime EG eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De filmomhulde tabletten van Cefuroxime EG 500 mg zijn witte, langwerpige, filmomhulde tabletten van 20,5 mm x 9,8 mm.

Ze zijn verpakt in blisterverpakkingen met 10, 12, 14, 20 of 24 filmomhulde tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

EG (Eurogenerics) NV – Heizel Esplanade b22 – 1020 Brussel

Fabrikant

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG - Ostpreussendamm 72/74 - 12207
Berlijn – Duitsland

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

België: Cefuroxime EG 500 mg filmomhulde tabletten

Duitsland: Cefuroxim Aristo 500 mg Filmtabletten

Luxemburg: Cefuroxime EG 500 mg comprimés pelliculés

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen: BE384535.

Afleveringswijze: op medisch voorschrift.

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd / herzien in 06/2023 / 04/2023.