

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cefadroxil Sandoz 500 mg harde capsules Cefadroxil

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 een 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 Cefadroxil Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cefadroxil Sandoz en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Cefadroxil is een antibioticum. Het maakt deel uit van een groep antibiotica die cefalosporines worden genoemd. Dat soort antibiotica is vergelijkbaar met penicilline.

Cefadroxil doodt bacteriën en kan tegen allerlei soorten infecties worden gebruikt.

Zoals alle antibiotica is cefadroxil alleen doeltreffend tegen sommige soorten bacteriën. Daarom is het alleen geschikt om bepaalde types van infectie te behandelen.

Cefadroxil kan worden gebruikt voor de behandeling van:

- keelinfecties
- borstkasinfecties zoals bronchitis en bepaalde soorten pneumonie
- ongecompliceerde infecties van de blaas en de nieren
- infecties van de huid en de lagen net onder de huid

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor een ander cefalosporineantibioticum
- U heeft ooit een ernstige allergische reactie op een of ander penicillineantibioticum vertoond.

Niet alle mensen die allergisch zijn voor penicilline, zijn ook allergisch voor cefalosporines. U mag dit geneesmiddel echter niet gebruiken als u ooit een ernstige allergische reactie heeft vertoond op een of andere penicilline. Dat is omdat u ook allergisch zou kunnen zijn voor dit geneesmiddel (kruisallergie).

Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel inneemt.

- Als u ooit een allergische reactie hebt vertoond op een antibioticum of astma heeft gehad, moet u uw arts of apotheker op de hoogte brengen voor u dit geneesmiddel inneemt.
- Als u ooit werd gezegd dat uw nieren niet goed werken. Ook als u een of andere behandeling (zoals dialyse) krijgt voor nierfalen. U mag cefadroxil innemen, maar u hebt misschien een lagere dosering nodig.
- Als u ooit een ontsteking van uw darmen, colitis genaamd, of een andere ernstige ziekte van de darmen heeft gehad.
- Als u gedurende een lange periode behandeld wordt met cefadroxil. De arts die u volgt, moet uw bloed regelmatig controleren. Er kunnen infecties door cefadroxilresistente micro-organismen (bacteriën of kiemen) optreden.
- Dit geneesmiddel kan de resultaten van bepaalde bloedtests verstoren (zoals een kruisproef voor bloed en de Coombstest). Het is belangrijk dat u de arts vertelt dat u dit geneesmiddel inneemt als u een van die tests moet ondergaan.
- Dit geneesmiddel kan ook invloed hebben op de resultaten van urinetests voor suiker (zoals de Benedicttest of de Fehlingtest). Als u diabetes heeft en routinematig uw urine test, zeg dat dan tegen uw arts. Dat is omdat misschien andere tests moeten worden gebruikt om uw suikerziekte te volgen terwijl u dit geneesmiddel inneemt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Cefadroxil Sandoz nog andere geneesmiddelen in, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat innemen? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat geldt ook voor geneesmiddelen waar u geen voorschrift voor nodig heeft.

Dit geneesmiddel kan worden beïnvloed door andere geneesmiddelen die door de nieren worden verwijderd. Dat is vooral zo als die andere geneesmiddelen ook invloed hebben op de werking van uw nieren. Er zijn veel geneesmiddelen die dergelijke invloed kunnen hebben, u moet dus met uw arts of apotheker spreken voor u dit geneesmiddel inneemt.

Breng uw arts of apotheker zeker op de hoogte als u volgende geneesmiddelen inneemt:

- anticoagulantia (geneesmiddelen om het bloed te verdunnen)
- probenecide (tegen jicht). Dat kan de tijd verlengen die cefadroxil nodig heeft om uw lichaam te verlaten.
- cholestyramine (geneesmiddel om een verhoogde cholesterolconcentratie te verlagen)

Neem Cefadroxil Sandoz niet in tegelijk met:

- antibiotica zoals aminoglycosiden (bv. gentamicine), polymyxine B en colistine
- andere antibiotica die de groei van bacteriën remmen (zoals tetracycline)
- waterafdrijvende tabletten of injecties (diuretica) zoals furosemide. Het zou nodig kunnen zijn om uw nieren tijdens de behandeling vaak te controleren. Dat kan gebeuren met bloed- en urinetests.

Wacht twee tot drie uur na inname van dit geneesmiddel voor u een van die andere geneesmiddelen inneemt.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Cefadroxil Sandoz mag met of zonder voedsel worden ingenomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

U kunt hoofdpijn, duizeligheid, zenuwachtigheid, slaperigheid en uitputting vertonen bij inname van dit geneesmiddel. Dat kan invloed hebben op uw rijvaardigheid of uw vermogen om machines te bedienen. Als dat gebeurt, rij dan niet en gebruik geen machines.

Cefadroxil Sandoz bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per harde capsule, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe neemt u dit middel 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.

Op het etiket zal staan hoeveel van dit geneesmiddel u moet innemen en hoe vaak u het moet innemen. Lees het zorgvuldig. De dosering die uw arts voorschrijft, hangt af van het type infectie en van hoe ernstig de infectie is. Ze hangt ook af van hoe goed uw nieren werken. Uw arts zal u dat uitleggen.

Gebruik bij kinderen:

- Kinderen die minder dan 40 kg wegen en een behandeling met cefadroxil nodig hebben, krijgen gewoonlijk vloeibare vormen door de mond.
- Bij kinderen kan de dosering worden verhoogd tot 100 mg/kg/dag.
- Kinderen die minder dan 40 kg wegen en nierproblemen hebben of hemodialyse krijgen, mogen Cefadroxil Sandoz niet innemen.

Ouderen en patiënten met nierproblemen of in hemodialyse:

Een aanpassing van de dosering is noodzakelijk.

Patiënten met hemodialyse:

Patiënten met hemodialyse worden behandeld met 500 mg tot 1000 mg cefadroxil op het einde van de hemodialyse.

De juiste dosering zal door de arts worden bepaald en zal op het etiket worden vermeld.

De volgende tabel geeft de gebruikelijke doseringen weer:

Indicaties	Volwassenen en jonge mensen die meer dan 40 kg wegen en een normale nierfunctie hebben
Ondersteluchtweginfecties	1000 mg tweemaal per dag
Urineweginfecties	
Huid- en wekedeleninfecties	
Bovensteluchtweginfecties (faryngitis, tonsillitis)	De dosering kan worden verlaagd tot 1000 mg eenmaal per dag gedurende minstens 10 dagen

De dosis voor volwassenen kan worden verhoogd tot maximaal 4 g per dag afhankelijk van de ernst van de infectie.

Wijze van toediening

De capsules moeten in hun geheel worden ingeslikt met een glas water.

Duur van de behandeling

De behandeling moet worden voortgezet tot minstens 2-3 dagen nadat de acute symptomen verdwenen zijn.

In geval van streptokokkeninfecties moet de behandeling minstens 10 dagen duren.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit geneesmiddel hebt ingenomen, moet u zo snel mogelijk contact opnemen met uw arts of het ziekenhuis. Mogelijke symptomen van overdosering zijn misselijkheid, hallucinaties, verhoogde reflexen, bewustzijnsdaling of zelfs coma, nierfunctiestoornissen.

Wanneer u teveel van Cefadroxil Sandoz heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts, apotheker of het Antigifcentrum (070/245.245).

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Als u vergeet dit geneesmiddel in te nemen, moet u de behandeling voortzetten met de normale dosering die door uw arts werd aanbevolen. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Het is belangrijk dat u uw geneesmiddel inneemt zoals uw arts het u heeft opgedragen. Zet het gebruik van dit geneesmiddel niet ineens stop zonder er eerst met uw arts over te spreken. Anders zouden de symptomen kunnen 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.

Ernstige bijwerkingen

Als een van de volgende verschijnselen optreedt, moet u de inname van het geneesmiddel stopzetten en moet u onmiddellijk uw arts inlichten of naar de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis gaan:

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

Ernstige allergische reacties (anafylactische shock) op dit geneesmiddel. Deze kunnen omvatten:

- Plotse piepende ademhaling en een drukkend gevoel op de borst
- Zwelling van de oogleden, het gezicht of de lippen
- Ernstige huiduitslag waarbij blaren kunnen ontstaan en de ogen, mond en keel en geslachtsdelen betrokken kunnen zijn.
- Bewustzijnsverlies (flauwvallen).

Al deze allergische reacties moeten dringend door een arts worden behandeld. Als u denkt dat u een dergelijke reactie vertoont, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en contact opnemen met uw arts of de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Andere mogelijke bijwerkingen:

Vaak (kunnen optreden bij tot 1 op de 10 mensen):

- misselijkheid, braken, maaglast, buikpijn, diarree en gezwollen, rode, pijnlijke tong. Als u

ernstige diarree hebt of als u bloed in uw diarree ziet, moet u de inname van dit geneesmiddel stopzetten en onmiddellijk contact opnemen met uw arts.

- jeuk, jeukende uitslag.

Soms (kunnen optreden bij tot 1 op de 100 mensen):

Toediening van een kuur van cefadroxil kan tijdelijk de kans vergroten dat u infecties oploopt die worden veroorzaakt door andere soorten kiemen. Zo kan bijvoorbeeld spruw optreden.

Zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 1.000 mensen):

- anemie, daling van het aantal van verschillende cellen in het bloed (mogelijke symptomen zijn vermoeidheid, nieuwe infecties, koorts en gemakkelijk blauwe plekken of bloeding), stijging van een bepaald type witte bloedcellen, daling van het aantal kleine cellen die nodig zijn voor de stolling van het bloed;
- overgevoeligheidsreacties (huiduitslag die een minder ernstige allergische reactie is dan wat hierboven wordt vermeld, uitslag met kwaddels (netelroos), jeuk);
- gele ogen of huid, veranderingen van de bloedtests die de werking van uw lever meten;
- veranderingen van de nierfunctie;
- gewrichtsprobleem;
- koorts, misselijkheid of braken, zwakte en een gevoel van algemeen onwel zijn.

Zeer zelden (kunnen optreden bij tot 1 op de 10.000 mensen):

- anafylactische reacties (bv. bronchospasme, purpura en oedeem van het gezicht en de extremiteiten);
- een type bloedarmoede dat ernstig kan zijn en dat wordt veroorzaakt door afbraak van rode bloedcellen. Als u om een of andere reden een bloedonderzoek moet ondergaan, moet u aan de persoon die uw bloedmonster afneemt, zeggen dat u dit geneesmiddel inneemt, omdat het invloed kan hebben op uw resultaat.
- hoofdpijn, slaperigheid, duizeligheid, zenuwachtigheid;
- ontsteking van de darmen, pseudomembraneuze colitis genaamd;
- huiduitslag, rode huid, blaarvorming van de lippen, de ogen of de mond, vervellen van de huid, koorts;
- abnormale bloedtests.

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

Federaal agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten

Afdeling Vigilantie

EUROSTATION II

Victor Hortaplein, 40/ 40

B-1060 Brussel

Website: www.fagg.be

e-mail: patientinfo@fagg-afmps.be

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op het etiket na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste

houdbaarheidsdatum.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities wat betreft de temperatuur.

Neem dit geneesmiddel niet in als u zichtbare tekenen van bederf opmerkt.

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 dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is cefadroxil. Eén capsule bevat 500 mg cefadroxil (als monohydraat).
- De andere stoffen in dit middel zijn: magnesiumstearaat, natriumlaurylsulfaat, microkristallijne cellulose, titaandioxide (E171) en gelatine.

Hoe ziet Cefadroxil Sandoz eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Capsules, hard.

Witte, opake capsule met een wit tot lichtgeel poeder.

Individuele verpakkingen met 10, 12, 14, 16, 20, 30, 40 en 100 (100x1) capsules.

Ziekenhuisverpakkingen met 100 (10 x 10) en 1000 (100 x 10) capsules in polyvinylchloride/polyvinylideen (PVC/PV)-Alu-blisterverpakkingen.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Sandoz nv/sa

Telecom Gardens

Medialaan 40

B-1800 Vilvoorde

Fabrikant:

Sandoz GmbH

Biochemiestrasse 10

A-6250 Kundl

Oostenrijk

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE240527

Afleveringswijze

Op medisch voorschrift

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

Oostenrijk: Biodroxil 500 mg - Kapseln

België: Cefadroxil Sandoz 500 mg harde capsules

Verenigd Koninkrijk: Cefadroxil 500 mg Capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 09/2019

