

## Bijsluiter: Informatie voor de patiënt

### Cefuroxim Sandoz 250 mg omhulde tabletten Cefuroxim Sandoz 500 mg omhulde 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 of apotheker.
- 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 of apotheker.

#### **Inhoud van deze bijsluiter**

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

#### **1. Wat is Cefuroxim Sandoz en waarvoor wordt dit geneesmiddel ingenomen?**

Cefuroxim Sandoz is een antibioticum dat wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep geneesmiddelen die *cefalosporines* worden genoemd.

Cefuroxim Sandoz wordt gebruikt voor de behandeling van infecties van:

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

Cefuroxim Sandoz kan ook worden gebruikt:

- om de ziekte van Lyme te behandelen (een infectie die wordt verspreid door parasieten, teken genoemd).

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

##### **Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?**

- **als u allergisch bent voor cefuroxim of voor een of ander cefalosporineantibioticum** of voor een van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6 van deze bijsluiter.
  - als u ooit een ernstige allergische reactie (overgevoeligheidsreactie) hebt vertoond op een ander type bètalactamantibioticum (penicillines, monobactams en carbapenems).
  - als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft ontwikkeld na behandeling met cefuroxim of enige andere cefalosporine-antibiotica.
- Als u denkt dat dit op u van toepassing is, **mag u Cefuroxim Sandoz niet innemen** totdat u dat hebt gecontroleerd met uw arts.

##### **Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit geneesmiddel?**

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u dit geneesmiddel inneemt.

**Cefuroxim Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 3 maanden**, omdat de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet gekend zijn.

U moet letten op bepaalde symptomen zoals allergische reacties, schimmelinfecties (zoals *Candida*) en ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*) terwijl u Cefuroxim Sandoz inneemt. Dat zal het risico op eventuele problemen verminderen. Zie 'Aandoeningen waar u op moet letten' in rubriek 4.

#### **Wees extra voorzichtig met Cefuroxim Sandoz:**

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.

#### **Als u een bloedonderzoek moet ondergaan**

Cefuroxim Sandoz kan de resultaten beïnvloeden van een test voor meting van het bloedsuikergehalte of een andere bloedtest, de *Coombs test* genoemd.

Als er een bloedonderzoek moet worden uitgevoerd:

- Vertel de persoon die het monster afneemt**, dat u Cefuroxim Sandoz inneemt.

#### **Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?**

Gebruikt u naast Cefuroxim Sandoz nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of gaat u dit misschien binnenkort doen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Dat geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Geneesmiddelen die worden gebruikt om **de hoeveelheid zuur in uw maag te verminderen** (bijv. *antacida*, die worden gebruikt om **zuurbranden** te behandelen), kunnen invloed hebben op de werking van Cefuroxim Sandoz.

Probenecide

Orale anticoagulantia

- Vertel uw arts of apotheker** als u zo'n geneesmiddel inneemt.

#### **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 voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Uw arts zal de voordelen van behandeling met Cefuroxim Sandoz afwegen tegen het risico voor uw baby.

#### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Cefuroxim Sandoz kan **duizeligheid** veroorzaken en kan nog andere bijwerkingen hebben waardoor u minder alert bent.

- Rij niet en gebruik geen machines** als u zich niet goed voelt.

#### **Cefuroxim Sandoz omhulde tabletten bevatten natrium**

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

### **3. Hoe neemt u dit geneesmiddel 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 Cefuroxim Sandoz in na voedsel.** Dat maakt de behandeling effectiever.

Slik de Cefuroxim Sandoz tabletten in met wat water.

**U mag niet kauwen op de tabletten en ze niet pletten of doormidden breken** - daardoor kan het moeilijk worden om de tabletten in te slikken en kan de werking van de behandeling afnemen.

#### **De geadviseerde dosering is:**

##### **Volwassenen**

De gebruikelijke dosering van Cefuroxim Sandoz is 250 mg tot 500 mg tweemaal per dag afhankelijk van de

ernst en het type infectie.

### **Gebruik bij kinderen en jongeren tot 18 jaar**

De gebruikelijke dosering van Cefuroxim Sandoz 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 het type infectie

**Cefuroxim Sandoz wordt niet aanbevolen bij kinderen jonger dan 3 maanden**, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet gekend zijn.

Afhankelijk van de ziekte of van hoe goed u of uw kind op de behandeling reageert, kan de aanvangsdosering worden veranderd of kan meer dan één behandelingskuur noodzakelijk zijn.

### **Patiënten met nierproblemen**

Als u een nierprobleem hebt, kan uw arts uw dosering veranderen.

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

### **Heeft u te veel van dit geneesmiddel ingenomen?**

Als u te veel Cefuroxim Sandoz inneemt, zou u neurologische stoornissen kunnen krijgen, u zou vooral **gemakkelijker toevallen** (*epilepsieaanvallen*) kunnen krijgen.

- **Wacht niet. Neem onmiddellijk contact met uw arts of met de spoedgevallendienst van het dichtstbijzijnde ziekenhuis.** Toon ze zo mogelijk de verpakking van Cefuroxim Sandoz.

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

### **Bent u vergeten dit geneesmiddel in te nemen?**

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

### **Als u stopt met het innemen van dit geneesmiddel**

**Zet Cefuroxim Sandoz niet stop zonder advies.**

**Het is belangrijk dat u de volledige kuur van Cefuroxim Sandoz volgt.** Zet de behandeling niet stop tenzij uw arts u dat aanraadt, zelfs als u zich beter voelt. Als u de volledige behandelingskuur niet volgt, zou de infectie kunnen weerkeren.

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. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

**Stop met het gebruik van cefuroxim en zoek onmiddellijk medische hulp als u een van de volgende symptomen opmerkt:**

- roodachtige, niet-verhoogde, schijfvormige of cirkelvormige vlekken op de romp, vaak met blaren in het midden ervan, huidschilfering, zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en ogen. Deze ernstige huiduitslag wordt mogelijk voorafgegaan door koorts en griepachtige symptomen (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse).
- een rode, schilferige, wijdverspreide huiduitslag met bulten onder de huid en blaren, gepaard gaande met koorts. De symptomen treden meestal op bij het begin van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose).

### **Aandoeningen waar u op moet letten**

Een klein aantal mensen die Cefuroxim Sandoz innemen, krijgt een allergische reactie of een mogelijk ernstige huidreactie. Symptomen van deze reacties omvatten:

- **ernstige allergische reactie.** Tekenen zijn **verheven en jeukende uitslag, zwelling**, soms van het gezicht of de mond met daardoor **ademhalingsmoeilijkheden**.
- 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).

#### **Andere aandoeningen waarop u moet letten als u Cefuroxim Sandoz inneemt, zijn:**

- **schimmelinfecties.** Geneesmiddelen zoals Cefuroxim Sandoz kunnen een overgroei van een gist (*Candida*) in het lichaam veroorzaken, wat kan leiden tot schimmelinfecties (zoals spruw). Deze bijwerking treedt vaker op als u Cefuroxim Sandoz gedurende lange tijd inneemt.
  - **ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*).** Geneesmiddelen zoals Cefuroxim Sandoz kunnen een ontsteking van het colon (dikke darm) veroorzaken, die ernstige diarree, gewoonlijk met bloed en slijm, maagpijn en koorts veroorzaakt.
  - **Jarisch-Herxheimerreactie.** Sommige patiënten krijgen een hoge temperatuur (koorts), rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag terwijl ze worden behandeld met Cefuroxim Sandoz voor de ziekte van Lyme. Dat wordt de *Jarisch-Herxheimerreactie* genoemd. De symptomen duren gewoonlijk enkele uren tot één dag.
- ☐ **Neem onmiddellijk contact op met een arts of verpleegkundige als u dergelijke symptomen krijgt.**

#### **Bijwerkingen die vaak voorkomen**

Deze kunnen optreden bij **tot 1 op de 10 mensen**:

- schimmelinfecties (zoals *Candida*)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijkheid
- maagpijn.

Bijwerkingen die vaak optreden en die te zien zijn bij bloedonderzoek:

- een stijging van een bepaald type witte bloedcellen (*eosinoflie*)
- een stijging van de leverenzymen.

#### **Bijwerkingen die soms optreden**

Deze kunnen optreden bij **tot 1 op de 100 mensen**:

- braken
- huiduitslag.

Bijwerkingen die soms optreden en die te zien zijn bij bloedonderzoek:

- een daling van het aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- een daling van het aantal witte bloedcellen
- positieve Coombs test

#### **Andere bijwerkingen**

Andere bijwerkingen zijn opgetreden bij een zeer klein aantal mensen, maar de precieze frequentie is niet bekend:

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

Bijwerkingen die te zien zijn bij bloedonderzoek:

- te snelle vernietiging van rode bloedcellen (*hemolytische anemie*).

#### **Het melden van bijwerkingen**

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten, Afdeling Vigilantie, Website: [www.eenbijwerkingmelden.be](http://www.eenbijwerkingmelden.be), e-mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons meer informatie te krijgen over de

veiligheid van dit geneesmiddel.

## 5. Hoe bewaart u dit geneesmiddel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking ter bescherming tegen vocht.

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

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. Als u geneesmiddelen op de juiste manier afvoert worden ze op een juiste manier vernietigd en komen ze niet in het milieu terecht.

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

### Welke stoffen zitten er in dit geneesmiddel?

- De werkzame stof is cefuroxim.  
Cefuroxim Sandoz 250 mg bevat 300,72 mg cefuroximaxetil per omhulde tablet, overeenkomend met 250 mg cefuroxim.  
Cefuroxim Sandoz 500 mg bevat 601,44 mg cefuroximaxetil per omhulde tablet (overeenkomend met 500 mg cefuroxim).
- De andere stoffen zijn natriumlaurylsulfaat, copovidon, natriumcroscarmellose (E 468), magnesiumstearaat (E 470B), anhydrisch colloïdaal siliciumdioxide (E 551), gegranuleerde mannitol (E 421), microkristallijne cellulose (E 460), crospovidon (E 1202) en talk (E 553B), hypromellose, polyethyleenglycol, polysorbaat 80 en titaandioxide (E 171).

### Hoe ziet Cefuroxim Sandoz eruit en wat zit er in een verpakking?

Cefuroxim Sandoz tabletten zijn omhuld.

Cefuroxim Sandoz 250 mg omhulde tabletten zijn witte tot lichtgele biconvexe, langwerpige tabletten met een breukstreep aan beide zijden.

Cefuroxim Sandoz 500 mg omhulde tabletten zijn witte tot lichtgele biconvexe, langwerpige tabletten.

Cefuroxim Sandoz 250 mg omhulde tabletten zijn verkrijgbaar in kartonnen doosjes met strips of afscheurbare blisterverpakkingen van 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 en 500 omhulde tabletten.

Cefuroxim Sandoz 500 mg omhulde tabletten zijn verkrijgbaar in kartonnen doosjes met strips of afscheurbare blisterverpakkingen van 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 en 500 omhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

*Vergunninghouder*

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

*Fabrikant*

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Oostenrijk

### Nummers van de vergunning voor het in de handel brengen

Cefuroxim Sandoz 250 mg in Al/Al-strips: BE272632

Cefuroxim Sandoz 250 mg in Al/Al-blisterverpakking: BE272641

Cefuroxim Sandoz 500 mg in Al/Al-strips: BE272657

Cefuroxim Sandoz 500 mg in Al/Al-blisterverpakking: BE272666

**Afleveringswijze**

Op medisch voorschrift.

**Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de Europese Economische Ruimte en in het Verenigd Koninkrijk (Noord-Ierland) onder de volgende namen:**

AT	Cefuroxim Sandoz 250 mg – 500 mg – Filmtabletten
BE	Cefuroxim Sandoz 250 mg – 500 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés/überzogene Tabletten
CZ	Xorimax 250 mg – 500 mg potahované tablety
ES	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG
HU	Xorimax 250 mg – 500 mg bevont tableta
LT	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
LV	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
NL	CEFUROXIMAXETIL 125, omhulde tabletten 125 mg CEFUROXIMAXETIL 250, omhulde tabletten 250 mg CEFUROXIMAXETIL 500, omhulde tabletten 500 mg
PL	Xorimax 250 – 500
SK	Xorimax 250 mg – 500 mg
UK (NI)	Cefuroxime 250mg Tablets

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2023.**