

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Cefadroxil Mylan 500 mg harde capsules

cefadroxil monohydraat

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

1. Wat is Cefadroxil Mylan en waarvoor wordt Cefadroxil Mylan ingenomen?

Dit geneesmiddel is een antibioticum dat behoort tot de bèta-lactamfamilie. Het bevat cefadroxil als werkzaam bestanddeel, dat behoort tot een groep antibiotica die eerstegeneratie cefalosporinen genoemd worden.

Dit geneesmiddel is geïndiceerd voor de behandeling van sommige bacteriële infecties veroorzaakt door micro-organismen gevoelig voor het geneesmiddel.

2. Wanneer mag u Cefadroxil Mylan niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u Cefadroxil Mylan niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor de werkzame stof cefadroxil, of enige andere cefalosporineantibiotica, of voor één van de andere stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Cefadroxil Mylan?

Neem contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige voordat u Cefadroxil Mylan inneemt in geval van:

- Nierfalen;
- Voorgeschiedenis van allergie, vooral voor antibiotica;
- Alle andere allergische verschijnselen (huiduitslag, jeuk, enz.) tijdens de behandeling moeten onmiddellijk aan uw arts gemeld worden;
- Informeer uw arts voordat u deze behandeling volgt als u een allergische reactie heeft gehad tijdens een eerdere antibioticumbehandeling: netelroos of andere huiduitslag, jeuk, angio-oedeem (plotse zwelling van allergische oorsprong van het gezicht of de nek). Bij twijfel over uw voorgeschiedenis, neem dan het geneesmiddel in aanwezigheid van uw arts in;
- Als u ernstige of langdurige bloederige diarree ondervindt tijdens of na gebruik van Cefadroxil Mylan raadpleeg dan onmiddellijk uw arts, aangezien het noodzakelijk kan zijn

om de behandeling te onderbreken. Dit kan een teken zijn van darmontsteking (*pseudomembraneuze colitis*) die kan optreden na de behandeling met antibiotica;

- De toediening van dit geneesmiddel tijdens een maaltijd vermindert de misselijkheid zonder de absorptie te veranderen;
- Dit geneesmiddel kan een vals positieve reactie veroorzaken in sommige laboratoriumtests, vooral urineglucosetests.

Kinderen en jongeren tot 18 jaar

De toediening van tabletten of capsules is gecontra-indiceerd bij kinderen jonger dan 6 jaar omdat ze zich kunnen verslikken en stikken. Andere toedieningsvormen van cefadroxil zoals korrels voor orale suspensie zijn meer geschikt voor jonge kinderen.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Bij patiënten die antibiotica krijgen, kan het evenwicht van een behandeling met orale anticoagulantia verstoord zijn.

Bij patiënten die probenecide krijgen (voor jicht), kan de eliminatie van cefadroxil via de nieren verlaagd zijn.

Neemt u naast Cefadroxil Mylan nog andere geneesmiddelen in, of 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. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

Niet van toepassing.

Zwangerschap en borstvoeding

Dit geneesmiddel kan zo nodig tijdens de zwangerschap worden ingenomen.

Borstvoeding is mogelijk tijdens het gebruik van dit geneesmiddel.

Als de pasgeborene stoornissen vertoont zoals diarree, huiduitslag, candidiasis (aandoening door sommige microscopische schimmels), waarschuw dan onmiddellijk uw arts, die u advies zal geven over wat u moet doen, omdat deze effecten bij uw kind te wijten kunnen zijn aan dit geneesmiddel.

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

Niet van toepassing.

Cefadroxil Mylan bevat natrium

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

3. Hoe neemt u Cefadroxil Mylan in?

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

Dit geneesmiddel is voor volwassenen en kinderen vanaf 6 jaar.

De gebruikelijke dosis is als volgt:

- bij volwassenen: 2 g per dag (4 capsules) in ten minste twee gedeelde doses;
- bij kinderen vanaf 6 jaar: 50 mg/kg/dag in ten minste twee gedeelde doses, zonder de dosering voor volwassenen (2 g/dag) te overschrijden.

De dosering moet aangepast worden bij nierfalen.

Wijze van toediening:

Orale toediening. Slik de capsules door met een glas water.

Heeft u te veel van Cefadroxil Mylan ingenomen?

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

Bent u vergeten Cefadroxil Mylan in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van Cefadroxil Mylan

Om doeltreffend te zijn, moet dit antibioticum regelmatig gebruikt worden bij de aanbevolen doseringen en behandelingsduur. Het is belangrijk dat u de volledige kuur met capsules afwerkt, zelfs als u zich beter begint te voelen voordat u ze allemaal hebt ingenomen. Als u te snel stopt met de inname van de capsules, kan de infectie terugkomen of kan uw toestand verergeren, en u kan ook een bacteriële resistentie ontwikkelen voor het antibioticum (zie verdere informatie).

De verdwijning van koorts en symptomen tijdens de behandeling betekent niet dat u "genezen" bent; de mogelijke indruk van asthenie is niet het resultaat van de werking van het geneesmiddel, maar een gevolg van de infectie. Afbouwen van of stoppen met de antibioticatherapie vóór het einde van de behandeling zou geen effect hebben op deze indruk en zou de genezing vertragen.

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.

- Allergische tekenen: huiduitslag, angio-oedeem (plotse zwelling van allergische oorsprong van het gezicht of de nek), netelroos, jeuk;
Zeer zelden: allergische shock, syndroom van Stevens-Johnson (vervelling van de huid die zich zeer snel en ernstig verspreidt over het hele lichaam), erythema polyforme (huidaandoening);
- Zeldzame gevallen van reacties die lijken op serumziekte (aandoening door een allergische reactie) werden gemeld. Dit is huiduitslag, gewoonlijk met netelroos, samen met gewrichtspijn, met of zonder koorts, die gewoonlijk optreedt tijdens of na een tweede dosis of verschillende toedieningen van het geneesmiddel. Deze symptomen werden het vaakst beschreven bij jonge kinderen en ze verdwijnen een paar dagen na beëindiging van de behandeling zonder nasleep;
- Veranderingen in het aantal bloedcellen: stijging of daling van bepaalde witte bloedcellen (eosinofilie, neutropenie, agranulocytose);
- Tekenen in het spijsverteringsstelsel: misselijkheid, braken, diarree. Zeer zeldzame gevallen van ernstige, aanhoudende of bloederige diarree samen met buikpijn of koorts,

wat een teken kan zijn van ernstige darmontsteking die zeer zelden kan optreden na een antibioticabehandeling;

- Verandering in de nieren, vooral bij combinatie met aminoglycosideantibiotica of diuretica;
- Stijging in leverenzymen (ASAT, ALAT);
- Vaginale tekenen: ontsteking van de vagina.

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 Cefadroxil Mylan?

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

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

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 Cefadroxil Mylan?

- De werkzame stof is cefadroxil monohydraat.
- De andere stoffen zijn natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat, microkristallijne cellulose. De omhulling van de capsule bestaat uit gelatine en titaandioxide.

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

Blisterverpakking (PVC-PVDC/Aluminium)

Fles (polypropyleen)

De volgende verpakkingsgrootten zijn beschikbaar: 10, 12, 16 of 20 capsules.

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

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:

Mylan bvba/sprl

Terhulpesteenweg 6A

B-1560 Hoeilaart

Fabrikanten:

Generics (UK) Ltd., Station Close, Potters Bar, Herts EN6 1TL, Verenigd Koninkrijk
Merck Farma y Quimicas, 08100 Mollet Del Valles, Apartado 47, Barcelona, Spanje
McDermott Laboratoires t/a Gerard Laboratories, Baldoyle Industrial Estate, Grange Road, Dublin 13, Ierland
Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Oostenrijk

Nummer(s) van de vergunning voor het in de handel te brengen

Cefadroxil Mylan 500 mg harde capsules: BE213367 (blisterverpakking)
Cefadroxil Mylan 500 mg harde capsules: BE213376 (fles)

Afleveringswijze

Geneesmiddel op medisch voorschrift.

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

Frankrijk: Cefadroxil Mylan 500 mg gélules
België: Cefadroxil Mylan 500 mg harde capsules

Deze bijsluiter is voor de laatste keer herzien in 06/2018.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in 10/2018.

GEZONDHEIDSADVIES/VOORLICHTING

Wat moet u weten over antibiotica?

Antibiotica zijn doeltreffend voor de bestrijding van infecties veroorzaakt door bacteriën. Ze zijn ondoeltreffend tegen virusinfecties.

Uw arts heeft beslist om u dit antibioticum voor te schrijven omdat het speciaal geschikt is voor uw geval en huidige aandoening.

Bacteriën kunnen overleven en zich vermenigvuldigen ondanks de werking van een antibioticum. Dit verschijnsel heet resistentie: sommige antibioticabehandelingen worden daardoor inactief.

De resistentie groeit met onaangepast gebruik of misbruik van antibiotica.

Als u zich niet houdt aan het volgende, bestaat de kans dat u resistente bacteriën in de hand werkt en zo het herstel vertraagt of dit geneesmiddel inactief maakt:

- in te nemen dosis;
- tijdstip van inname;
- en behandelingsduur.

Om dus de werkzaamheid van dit geneesmiddel te behouden:

- 1) Gebruik alleen een antibioticum als uw arts dit voorschrijft;**
- 2) Houd u strikt aan uw voorschrift;**
- 3) Gebruik een antibioticum niet opnieuw zonder medisch voorschrift, zelfs als u denkt dat u daarmee een schijnbaar vergelijkbare aandoening bestrijdt;**
- 4) Geef uw antibioticum nooit aan een andere persoon; deze kan ongeschikt zijn voor zijn/haar aandoening;**
- 5) Als u uw behandeling eenmaal hebt beëindigd, breng dan alle gebruikte dozen terug naar uw apotheker voor een correcte en geschikte vernietiging van dit geneesmiddel.**