

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE PATIËNT

Keforal 500 mg filmomhulde tabletten

Cefalexine 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 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, of apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS KEFORAL EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL INGENOMEN?

Keforal (cefalexin) behoort tot de cefalosporinen groep antibiotica die wordt gebruikt voor de behandeling van veel verschillende soorten bacteriële infecties.

Cefalexine is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende licht tot matig ernstige infecties, indien veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen in geval van niet-IgE gemedieerde allergie tegen penicilline of bij intolerantie tegen amoxicilline of amoxicilline/clavulaanzuur:

- Faryngitis
- Profylaxe van bacteriële endocarditis.

Er moet rekening worden gehouden met officiële richtlijnen betreffende het juiste gebruik en voorschrijven van antibacteriële middelen.

2. WANNEER MAG U KEFORAL NIET INNEMEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u Keforal niet gebruiken?

U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.

Als u allergisch bent voor penicilline of andere geneesmiddelen, moet u uw geneesheer verwittigen vooraleer u de behandeling start.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met Keforal?

- Verwittig uw arts indien u vroeger allergische reacties heeft vertoond op cefalosporines, penicillines of andere geneesmiddelen.

- Zoals bij andere antibiotica, kan het langdurig gebruik van Keforal een overgroei van niet-gevoelige kiemen tot gevolg hebben met ontwikkeling van een superinfectie.
- Licht uw arts in indien u een verminderde nierfunctie heeft.
- Licht Uw arts in indien u plasmiddelen inneemt.
- Het onderzoek naar glucose in de urine kan vals positief zijn bij het gebruik van bepaalde technieken.
- Licht uw arts in indien u vroeger reeds maag-darmziekten of colitis had.
- Licht uw arts in indien u last heeft gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of pijnlijke zweertjes in de mond (aften) na het gebruik van cefalexine of andere antibacteriële middelen.
- Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld bij het gebruik van cefalexine. Bij de start van de behandeling treedt AGEP treedt op als een rode, schilferige, uitslag met blaren en bultjes onder de huid in combinatie met koorts. Dit komt meestal voor in de huidplooiën, op de romp en op de bovenste lichaamsdelen. Het hoogste risico op het optreden van deze ernstige huidreactie is tijdens de eerste week van de behandeling. Stop met het gebruik van cefalexine als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts

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

Kinderen

Gebruik van Keforal door kinderen is uitsluitend geïndiceerd voor profylaxe van bacteriële endocarditis. Voor kinderen geldt een aangepaste dosering (zie ook rubriek 3).

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

- Het gelijktijdig gebruik van hoge doses cefalosporinen en bepaalde middelen ter voorkoming/bestrijding van bepaalde infecties antibiotica (bv. gentamycine, een aminoglycoside) of plasmiddelen (diuretica bv. furosemide en etacrynezuur) kunnen de nierfunctie verstoren. Bij de aanbevolen doses cefalexine is dit echter onwaarschijnlijk.
- Verwittig uw arts altijd indien u antistollingsmiddelen van het coumarine type inneemt.
- Cefalexine vertraagt de eliminatie van metformine (antidiabetica, middelen tegen suikerziekte), waardoor de metformine concentratie in serum stijgt.

Gebruikt u naast Keforal nog andere geneesmiddelen? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Over het gebruik van cefalexine in de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te kunnen bepalen. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Dit geneesmiddel wordt in de moedermelk uitgescheiden. Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

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

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van cefalexine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

3. HOE NEEMT U KEFORAL 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.

De aanbevolen dosering voor volwassenen en kinderen staat in onderstaande tabel.

Indicatie	Dosering voor volwassenen	Dosering voor kinderen
Faryngitis	1 tot 4 g per dag, in 4 giften gedurende 7 dagen	Niet geïndiceerd
Profylaxe van bacteriële endocarditis	2 g	50 mg/kg

Keforal wordt oraal toegediend, bij voorkeur op een lege maag. De duur van de behandeling wordt bepaald door uw arts.

De tabletten zijn voorzien van een breukstreep en mogen gedeeld worden.

Het is van belang dat u een kuur helemaal afmaakt, ook als u zich al eerder beter voelt. Als u zich niet beter voelt nadat u de kuur hebt afgemaakt, neem dan contact op met uw arts. In geval van een sterk verminderde nierfunctie, kan de geneesheer eventueel een lagere dosis voorschrijven.

Heeft u te veel van Keforal ingenomen?

Tot de symptomen van een overdosering behoren onder meer misselijkheid, overgeven, bovenbuikklasten, diarree en het verschijnen van bloed in de urine (hematurie). Wanneer u te veel Keforal heeft gebruikt of ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker. Verwittig onmiddellijk uw geneesheer of contacteer het Antigifcentrum (070/245 245).

Bent u vergeten Keforal in te nemen?

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

Als u stopt met het innemen van Keforal

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

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

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.

Bijwerkingen kunnen:

Zeer vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 10 patiënten);

Vaak voorkomen (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten);

Soms voorkomen (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten);
Zelden voorkomen (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten);
Zeer zelden voorkomen (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten).

Onderzoeken

Soms: afwijkende waarden bij testen die gedaan worden om de nierfunctie te controleren
Zeer zelden: positieve directe Coombs-reactie

Aandoeningen van het bloed en het lymfatisch systeem

Vaak: bloedafwijking (toename van het aantal eosinofiele cellen in het bloed) (eosinofilie)
Soms: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie)
Zelden: zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotseling hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose), bloedarmoede als gevolg van te grote afbraak van het bloed (hemolytische anemie), bloedafwijking (tekort aan bloedplaatjes) gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging (trombocytopenie)

Aandoeningen van het zenuwstelsel

Zeer vaak: slaapstoornissen
Zelden: hoofdpijn, geërgerd voelen, verwardheid, koorts (pyrexie), duizelingen

Aandoeningen van het maagdarmsstelsel

Vaak: braken, diarree, verstoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie), constipatie/obstipatie, misselijkheid (nausea), buikpijn, misselijkheid
Zelden: ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis)

Aandoeningen van de nieren en urinewegen

Zelden: bloed in de urine (hematurie), omkeerbare ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts en pijn in de flanken (reversibele interstitiële nefritis)

Aandoeningen van huid of onderhuid

Zeer vaak: huiduitslag, roodheid van de huid (erythema)
Zelden: huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (urticaria), jeuk (pruritis), angioneurotisch oedeem, huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), ernstige overgevoeligheidsreactie met hoge koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom), ernstige, plotselinge (overgevoeligheids-) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse), plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijvoorbeeld keel of tong) ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angio-oedeem)
Frequentie niet bekend: Een rode, schilferige uitslag met blaren en bultjes onder de huid in combinatie met koorts bij aanvang van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop met het gebruik van cefalexine als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook rubriek 2.

Aandoeningen van het skeletspierstelsel en bindweefsel

Zelden: gewrichtspijn (artralgie), gewrichtsontsteking (artritis)

Infecties en parasitaire aandoeningen

Soms: schimmelinfectie (moniliasis)

Algemene aandoeningen en stoornissen op toedieningsplaats

Zeer zelden: vermoeidheid

Aandoeningen van het immuunsysteem

Vaak: allergische reacties

Zelden: sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn, door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (anafylactische reactie), een bepaald type allergische reacties (serumziekte) of reacties die lijken op serumziekte: huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme) in combinatie met gewrichtspijn (artralgie) gewrichtsontsteking (arthritis) en koorts

Aandoeningen van de lever- en gal

Soms: lichte verhoging van AST en ALT

Zelden: geelzucht door galstuwning (cholestatische geelzucht)

Zeer zelden: voorbijgaande hepatitis, cholestatische icterus

Voortplantingsstelsel- en borstaandoeningen

Zelden: candidiasis vaginalis, vaginale infectie – vaginale afscheiding of genitale en anale jeuk

Krijgt u veel last van een van de bijwerkingen? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U KEFORAL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos 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 Keforal?

De werkzame stof in Keforal is cefalexine. Elke filmomhulde tablet bevat 500 mg cefalexine (als cefalexinemonohydraat).

De andere bestanddelen zijn:

- Tabletkern: povidon K-90 (E1201), natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b).
- Filmomhulling: glycerine, hydroxypropylmethylcellulose (E464), talk (E553b), titaandioxide (E171), methylcellulose (E461), geel en rood ijzeroxide (E172).

Hoe ziet Keforal eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Keforal is beschikbaar onder de vorm van tabletten van 500 mg in 3 verpakkingsgroottes: 16 stuks, 20 stuks en 100 stuks (kliniekverpakking).

De tabletten zijn per 8 respectievelijk 10 filmomhulde tabletten verpakt in een PVC/Al blisterverpakking.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

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

Eurocept International BV

Trapgans 5

1244 RL Ankeveen

Nederland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE085154

Afleverstatus

Geneesmiddel op medisch voorschrift

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in 10/2018.