

Indlægsseddel: Information til brugeren

Cefuroxim Actavis

250 mg og 500 mg filmoovertrukne tabletter

cefuroxim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Cefuroxim Actavis til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selv om de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.
- Den nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cefuroxim Actavis
3. Sådan skal du tage Cefuroxim Actavis
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Cefuroxim Actavis er et antibiotikum, der bruges hos voksne og børn. Det virker ved at slå de bakterier ihjel, der forårsager infektioner. Det tilhører en medicingruppe, som kaldes for cefalosporiner.

Cefuroxim Actavis bruges til at behandle infektioner i:

- halsen
- bihulerne
- mellemøret
- lungerne eller brystet
- urinvejen
- huden og i lagene under huden

Cefuroxim Actavis bruges også til:

- til behandling af borreliose (en infektion der spredes af skovflåter)

Lægen kan have givet dig Cefuroxim Actavis for noget andet. Følg altid lægens anvisning.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cefuroxim Actavis

Tag ikke Cefuroxim Actavis

- hvis du er overfølsom over for **enhver type cefalosporin antibiotika** eller et af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroxim Actavis (angivet i punkt 6).
- hvis du nogensinde tidligere har haft en alvorlig overfølsomhedsreaktion over for alle andre beta-laktamantibiotika (penicilliner, monobaktamer og carbanemer).

Hvis du tror, dette gælder for dig, **må du ikke tage** Cefuroxim Actavis, før du har rådført dig med din læge.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Cefuroxim Actavis

Cefuroxim Actavis **anbefales ikke til børn under 3 måneder**, da sikkerhed og virkning ikke kendes i denne aldersgruppe.

Du skal være opmærksom på visse symptomer, som f.eks. allergiske reaktioner, svampeinfektioner (f.eks. *candida*) og alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*), mens du tager Cefuroxim Actavis. Dette vil nedsætte risikoen for, at du får problemer. Se 'Tilstande, som du skal holde øje med' i punkt 4.

Hvis du skal have taget blodprøve

Cefuroxim Actavis kan påvirke blodprøveresultaterne for blodsukkerværdier eller en blodanalyse, der kaldes *Coombs test*. Hvis du skal have taget blodprøve:

→ **Fortæl personen der tager prøven**, at du tager Cefuroxim Actavis

Brug af anden medicin sammen med Cefuroxim Actavis

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig.

Medicin **der nedsætter syreindholdet i maven** (f.eks. *antacida* til behandling af **halsbrand**) kan påvirke, hvordan Cefuroxim Actavis virker.

Probenecid

Orale antikoagulantia

→ **Fortæl din læge eller apotekspersonalet**, hvis du tager nogle af disse medicintyper.

Brug af Cefuroxim Actavis sammen med mad og drikke

Tag Cefuroxim Actavis efter et måltid.

Graviditet, amning og fertilitet

Før du tager Cefuroxim Actavis, skal du fortælle din læge:

- hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid
- hvis du ammer

Trafik- og arbejdssikkerhed

Cefuroxim Actavis **kan medføre svimmelhed**, og have andre bivirkninger der gør dig mindre opmærksom.

Du må ikke køre eller betjene maskiner, hvis du ikke føler dig godt tilpas.

3. Sådan skal du tage Cefuroxim Actavis

Tag altid Cefuroxim Actavis nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Cefuroxim Actavis findes som 250 mg og 500 mg filmovertrukne tabletter, så individuelle doser kan gives. Anbefalet Cefuroxim Actavis dosis afhænger af, hvor følsomme den pågældende bakterier er, og hvor infektionen sidder i kroppen.

Cefuroxim Actavis tages efter et måltid. Dette hjælper med at gøre behandlingen mere effektiv.

Cefuroxim Actavis tabletter synkes hele med vand.

Tabletterne må ikke tygges,, knuses eller knækkes – dette kan gøre behandlingen mindre effektiv.

Den sædvanlig dosis er:

Voksne

Den sædvanlige dosis af Cefuroxim Actavis er 250 mg til 500 mg to gange dagligt afhængig af infektionens sværhedsgrad og type.

Børn

Den sædvanlige dosis af Cefuroxim Actavis er 10 mg/kg (op til maksimalt 125 mg) til 15 mg/kg (op til maksimalt 250 mg) to gange dagligt afhængig af:

- infektionens sværhedsgrad og type.

Cefuroxim Actavis **anbefales ikke til børn under 3 måneder**, da sikkerhed og virkning ikke kendes i denne aldersgruppe.

Afhængig af sygdommen eller hvordan du eller dit barn reagerer på behandlingen, kan den initiale dosis ændres, eller der kan være behov for mere end et behandlingsforløb.

Patienter med nyreproblemer

Hvis du har problemer med nyrerne, vil lægen eventuelt ændre din dosis.

Tal med lægen hvis dette gælder for dig.

Hvis du har taget for mange Cefuroxim Actavis

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Cefuroxim Actavis, end der står her, eller flere end lægen har foreskrevet. Tag pakningen med.

Hvis du tager for mange Cefuroxim Actavis, kan det medføre neurologisk svækkelse, særligt er der **større risiko for at du får krampeanfald**.

Reager med det samme. Kontakt din læge eller skadestuen på det nærmeste hospital øjeblikkeligt. Hvis det er muligt skal du vise dem pakningen.

Hvis du har glemt at tage Cefuroxim Actavis

Tag ikke en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Tag blot din næste dosis på det sædvanlige tidspunkt.

Hvis du holder op med at tage Cefuroxim Actavis

Det er vigtigt, at du tager hele Cefuroxim Actavis kuren. .

Du må ikke holde op med mindre din læge råder dig til det, selv ikke hvis du har fået det bedre. Hvis du ikke fuldfører hele behandlingskuren, kan infektionen vende tilbage.

4. Bivirkninger

Cefuroxim Actavis kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Tilstande, som du skal holde øje med

Et lille antal personer, der tager Cefuroxim Actavis, får en allergisk reaktion eller en potentielt alvorlig hudreaktion. Symptomer på disse reaktioner omfatter:

- **alvorlige allergiske reaktioner.** Tegn omfatter **ophævet og kløende udslæt, hævelser**, nogle gange i ansigtet eller munden der medfører **vejrtrækningsbesvær**.
- **hududslæt**, der kan danne **blærer**, der ligner **små skydeskiver** (mørk plet i midten omgivet af et blegere område med en mørk ring om kanten).
- **et omfattende udslæt med blærer og skællende hud.** (Dette kan være tegn på *Stevens-Johnson syndrom* eller *toksisk epidermal nekrolyse*).
- **svampeinfektioner.** Lægemidler som Cefuroxim Actavis kan føre til en overvækst i kroppen af gærsvampen *Candida*, som kan føre til

svampeinfektioner (som f.eks. trøske). Denne bivirkning er mere sandsynlig, hvis du tager Cefuroxim Actavis i lang tid.

- **alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*).** Lægemidler som Cefuroxim Actavis kan føre til betændelse i tyktarmen, der medfører alvorlig diarré, ofte med blod og slim, mavesmerter, feber
- **Jarisch-Herxheimer reaktion.** Nogle patienter kan få høj feber, kulderystelser, hovedpine, muskelsmerter og hududslæt mens de er i behandling med Cefuroxim Actavis for borreliose. Dette kaldes *Jarisch-Herxheimers reaktion*. Symptomerne varer normalt få timer eller op til en dag.

Kontakt straks en læge eller sundhedspersonalet hvis du får nogle af disse symptomer.

Almindelige bivirkninger: kan påvirke **op til 1 ud af 10** personer:

- svampeinfektioner (som f.eks. *candida*)
- hovedpine
- svimmelhed
- diarré
- kvalme
- mavesmerte

Almindelige bivirkninger der kan vise sig ved blodprøver:

- stigning i antallet af visse hvide blodlegemer (eosinofili)
- stigning i leverenzymen

Ikke almindelige bivirkninger: kan påvirke **op til 1 ud af 100** personer:

- opkastning
- hududslæt.

Ikke almindelige bivirkninger der kan vise sig ved blodprøver:

- faldende antal blodplader (celler der får blodet til at størkne)
- faldende antal hvide blodlegemer
- positiv Coombs test.

Ikke kendt: hyppighed kan ikke estimeres fra de tilgængelige data

- alvorlig diarré (*pseudomembranøs colitis*)
- allergiske reaktioner
- hudreaktioner (også alvorlige)
- høj feber
- gulfarvning af det hvide i øjnene eller af huden
- leverbetændelse (*hepatitis*).

Bivirkninger der kan vise sig ved blodprøver:

- Røde blodlegemer nedbrydes for hurtigt (hæmolytisk anæmi)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i

denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen på www.meldenbivirkning.dk eller via Lægemiddelstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, e-mail: dkma@dkma.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.
- Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Cefuroxim Actavis indeholder

Aktivt stof: 250 mg eller 500 mg cefuroxim som cefuroximaxetil.

Øvrige indholdsstoffer:

Kerne: Prægelatineret stivelse, croscarmellosenatrium, natriumlaurylsulfat, mikrokrySTALLinsk cellulose, silica, kolloid, vandfrit, hydrogeniseret vegetabilsk olie.

Overtræk: Opadry blå: hydroxypropylmethylcellulose (E 464), titandioxid (E 171), propylenglycol, Brilliant Blue FCF (E133), Indigocarmin (E132).

Udseende og pakningsstørrelser

Udseende

250 mg: Lyseblå, filmovertrukne, kapselformede tabletter mærket med "250" på den ene side og "P125" på den anden side.

500 mg: Lyseblå, filmovertrukne, kapselformede tabletter mærket med "500" på den ene side og "P126" på den anden side.

Pakningsstørrelser

Blisterpakning: 10, 12, 14, 16, 20 og 50 filmovertrukne tabletter.

Tabletbeholder: 20 og 60 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island.

Repræsentant i Danmark

Actavis A/S, Ørnegårdsvej 16, 2820 Gentofte.

Fremstiller

Orchid Europe Limited, Building 3, Chiswick Park, 566 Chiswick High Road, Chiswick, London, W4 5YA, England.

Actavis Group PTC ehf., Reykjavíkurvegur 76-78, IS-220 Hafnarfjörður, Island.

Dette lægemiddel er godkendt i EØS under følgende navne

Cypern: Cefuroxime axetil Actavis

Irland: Cefuroxime Actavis 250 mg Film-coated Tablets
Cefuroxime Actavis 500 mg Film-coated Tablets

Malta: Cefuroxime axetil Actavis

Polen: Xelacef

Portugal: Cefuroxima Actavis

Slovakiet: Xelacef 250 mg
Xelacef 500 mg

Denne indlægsseddel blev senest revideret november 2015