

BILAG I

**FORTEGNELSE OVER LÆGEMIDLERNES NAVNE, LÆGEMIDDELFORM(ER),
STYRKE(R), INDGIVELSESVej(E), ANSØGER(E), INDEHAVER(E) AF
MARKEDSFØRINGSTILLADELSE(R) I MEDLEMSSTATERNE**

<u>Medlemsstat</u>	<u>Indehaver af markeds- føringstilladelse</u>	<u>Ansøger</u>	<u>Særnavn Navn</u>	<u>Styrke</u>	<u>Lægemiddel- form</u>	<u>Indgivelsesvej</u>
Holland	Sandoz B.V. Veluwezoom 22 1327 Almere Holland		Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Overtrukne tabletter	oral brug
Estland		1A Pharma GmbH Keltenring 1 + 3 D-82041 Oberhaching Tyskland	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg Cefuroxim 1A Pharma 250 mg Cefuroxim 1A Pharma 500 mg	125 mg 250 mg 500 mg	Overtrukne tabletter	oral brug
Grækenland		Sandoz GmbH Biochemiestrasse 10 6250 Kundl Østrig	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg	250 mg 500 mg	Overtrukne tabletter	oral brug
Portugal		Sandoz Farmacêutica Lda. Alameda da Quinta da Beloura, Edifício 1-Esc. 15 2710-693 Sintra Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS	250 mg 500 mg	Overtrukne tabletter	oral brug
Spanien		SANDOZ FARMACÉUTICA, S.A. Gran Vía de les Corts Catalanes, 764 08013 Barcelona Spanien	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EF	125 mg 250 mg 500 mg	Overtrukne tabletter	oral brug

BILAG II

**FAGLIGE KONKLUSIONER OG BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉ,
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL FREMLAGT AF EMEA**

FAGLIGE KONKLUSIONER

SAMLET RESUMÉ AF DEN FAGLIGE VURDERING AF CEFUROXIMAXETIL (se bilag I)

Den baktericide virkning *in vivo* af det aktive stof, cefuroximaxetil, skyldes moderstoffet cefuroxim. Alle cefalosporiner (β -lactamantibiotika) hæmmer cellevægssyntesen og er selektive hæmmere af peptidoglycan-syntesen. I referencemedlemsstaten er cefuroximaxetil tabletter indiceret til behandling af lette til moderat svære infektioner med cefuroximfølsomme organismer, således:

- øvre luftvejsinfektioner: akut otitis media, sinuitis, tonsillitis og faryngitis
- akut bronkitis, akutte eksacerbationer af kronisk bronkitis
- ukomplicerede nedre urinvejsinfektioner: cystitis
- infektioner i hud og subkutane væv: furunkulose, pyodermi og impetigo
- ukompliceret gonorré: urethritis og cervicitis
- behandling af Lyme sygdom i tidligt stadium (stadium I) og efterfølgende forebyggelse af sene komplikationer hos voksne og børn over 12 år.

Officielle retningslinjer for hensigtsmæssig brug af antibiotika bør følges.

Ved behandlingen af indbringelsen for CMD(h) (koordinationsgruppen vedrørende gensidig anerkendelse og decentraliserede godkendelsesprocedurer (human)) nåede medlemsstaterne til enighed om indikationerne, bortset fra indikationen infektioner forårsaget af gonokokker.

Under voldgiften i CHMP blev ansøgeren anmodet om at give en nærmere begrundelse for indikationen ”ukompliceret gonorré: urethritis og cervicitis”. Ansøgeren skulle gennemgå sikkerheden og virkningen af cefuroximaxetil ved ukompliceret gonorré og drage konklusioner om benefit/risk-forholdet for denne ansøgte indikation.

For at imødekomme CHMP's betænkeligheder fremlagde **ansøgeren** en omfattende gennemgang af litteratur, der støtter virkningen af cefuroximaxetil til behandling af ukompliceret gonorré, specielt ved cervicitis og urethritis. Erfaringerne med cefuroximaxetil omfatter et begrænset antal patienter med ukompliceret anorektal gonorré og faryngeal gonorré og er utilstrækkelige; virkningen er ikke dokumenteret og kan derfor ikke godtages, hvorfor dette ikke bør medtages i produktresuméet.

På baggrund af de oprindelige produktresuméer for cefuroximaxetil og anbefalingerne i litteraturen om anvendelse af cefuroxim til behandling af ukompliceret gonorré blev det hævdet, at medtagelsen af denne indikation er klinisk og farmakologisk velbegrunder. Anvendelsen bør baseres på officielle retningslinjer og resistensdata på linje med de øvrige antibiotika, der anbefales til denne indikation.

For at efterkomme retningslinjen "Note for Guidance on Evaluation of Medicinal Products Indicated for Treatment of Bacterial Infections" (CPMP/EWP/558/95 rev.1) accepterede ansøgeren, at det ansøgte produktresumé bliver opdateret i rette tid til, at tærskelværdier fra EUCAST kan indgå.

CHMP fandt alligevel, at der ikke er tilstrækkelig dokumentation for optimal virkning af cefuroximaxetil til behandling af ukompliceret gonorré begrænset til urethritis og cervicitis. Cefuroximaxetils virkning på andre anatomiske lokalisationer (hvor sygdommen ofte er asymptomatisk) er stærkt tvivlsom, hvorfor behandling med cefuroximaxetil muligvis ikke begrænser videre transmission af sygdommen. Medtagelsen af ukompliceret infektion med gonokokker giver derfor anledning til betænkelighed, både set i forhold til den enkelte og til samfundet.

BEGRUNDELSER FOR ÆNDRING AF PRODUKTRESUMÉ, ETIKETTERING OG INDLÆGGSSEDDEL

Ud fra følgende betragtninger:

- Der var ved behandlingen af indbringelsen i CMD(h) enighed om alle terapeutiske indikationer, bortset fra ukompliceret gonorré: urethritis og cervicitis.
- Formålet med indbringelsen var at gennemgå sikkerheden og virkningen af cefuroximaxetil ved ukompliceret gonorré (urethritis og cervicitis) og drage konklusioner vedrørende benefit/risk-forholdet for denne ansøgte indikation.
- Det produktresumé og den etikettering og indlægsseddel, der er foreslået af indehaveren af markedsføringstilladelsen, blev vurderet på grundlag af den forelagte dokumentation og de faglige drøftelser i udvalget -

anbefalede CHMP med konsensus, at indikationen ukompliceret gonorré (urethritis og cervicitis) ikke bør medtages i produktoplysningerne. Produktresuméet og indlægssedlen bør derfor ændres som angivet i bilag III. De foreliggende markedsføringstilladelser bør ændres, og de ansøgninger om markedsføringstilladelse, der er under behandling (se bilag I), bør godkendes med medtagning af disse ændringer.

BILAG III

PRODUKTRESUME, ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

PRODUKTRESUME

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cefuroximaxetil 125 mg, overtrukne tabletter 125 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Cefuroximaxetil 125 indeholder 150,36 mg cefuroxim axetil, hvilket svarer til 125 mg cefuroxim pr. tablet.

Hjælpestof:

Cefuroximaxetil 125 mg overtrukne tabletter indeholder 0,2 mg aspartam.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter.

Cefuroximaxetil 125: hvide til let gullige, bikonvekse, aflange tabletter

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Cefuroximaxetil er indiceret til behandling af milde til moderat alvorlige infektioner forårsaget af mikro-organismer, der er følsomme over for cefuroxim, såsom:

- Infektioner i de øvre luftveje: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis og pharyngitis.
- Akut bronchitis, akut forværring af kronisk bronchitis
- Ukomplerede nedre urinvejsinfektioner: cystitis
- Hud- og bløddelsinfektioner: furunkulose, pyoderma, impetigo.
- Behandling af tidligt stadie af Lyme sygdom (stadie I) og derved forebyggelse af senere komplikationer hos voksne og børn over 12 år.

Officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler bør tages i betragtning.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Cefuroximaxetil tabletter er overtrukne for at sløre smagen: de bør ikke tygges.

Den almindelige behandlingsvarighed er 7 dage (varierende fra 5 til 10 dage). I tilfælde af pharyngotonsillitis forårsaget af *Streptococcus pyogenes*, er en behandlingsvarighed på mindst 10 dage indiceret.

Behandlingsvarigheden for behandling af tidlig Lyme sygdom bør være 20 dage. Cefuroximaxetil-tabletterne bør tages kort efter måltiderne for at opnå optimal absorption.

Doseringen afhænger af infektionens sværhedsgrad. Ved alvorlige infektioner anbefales cefuroximpræparater til parenteral indgift. Hvor det er hensigtsmæssigt i behandlingen af pneumoni og akut forværring af kronisk bronchitis, er cefuroximaxetil effektivt, hvis det anvendes efter indledende parenteral cefuroximinatrium.

Doseringsskema for tabletter:

Voksne og børn over 12 år	Dosering
Infektioner i øvre luftveje	250 (-500) mg to gange dagligt
Infektioner i nedre luftveje	500 mg to gange dagligt
Ukomplicerede nedre urinvejsinfektioner	125-500 mg to gange dagligt
Hud- og bløddelsinfektioner	250-500 mg to gange dagligt
Tidlig Lyme sygdom	500 mg to gange dagligt i 20 dage
Børn fra 5 til 12 år	
Ovenfor nævnte indikationer hvis de er relevante for denne gruppe af børn	125-250 mg to gange dagligt
Akut otitis media	250 mg dagligt

Børn under 5 år:

Cefuroximaxetil tabletter er ikke egnede til brug hos børn under 5 år. Til patienter i denne aldersgruppe, anbefales det at anvende en oral suspension. Der findes ingen erfaring med anvendelse til børn under 3 måneder.

Dosisregimen til patienter med nedsat nyrefunktion, patienter i dialyse, eller ældre patienter:

Der gælder ingen særlige forholdsregler for patienter med nedsat nyrefunktion eller ældre patienter, hvis den daglige dosis ikke overstiger 1 gram. Til patienter med nedsat nyrefunktion og creatininclearance under 20 ml/min bør cefuroximaxetil tabletter doseres med forsigtighed. Patienter i hæmodialyse behøver en ekstra dosis af cefuroxim ved slutningen af hver dialysebehandling.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for cefuroxim, andre cefalosporiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Tidligere akut og/eller alvorlig overfølsomhedsreaktion over for penicillin eller andre β -laktam antibiotika.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hvis der efter administration af cefuroximaxetil opstår en overfølsomhedsreaktion, bør behandlingen straks seponeres, og fornøden behandling bør iværksættes.

Der skal udvises særlig forsigtighed hos patienter, som har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller andre β -laktam antibiotika.

Som med andre typer bredspektrede antibiotika kan langvarig brug af cefuroximaxetil føre til overvækst af ikke-følsomme organismer (f.eks. candida, enterokokker, clostridium difficile), hvilket kan nødvendiggøre afbrydelse af behandlingen.

Hos patienter, som udvikler kraftig diarré under eller efter brug af cefuroximaxetil, bør risikoen for livstruende pseudomembranøs colitis tages i betragtning. Behandling med cefuroximaxetil bør seponeres, og fornøden behandling bør iværksættes. Brug af præparater, der hæmmer den intestinale peristaltik er kontraindiceret (se afsnit 4.8).

En 20-dages behandling af Lyme sygdom kan forårsage øget hyppighed af diarré.

Langvarigt brug af cefuroximaxetil kan føre til en forøget bakterieresistens over for cefuroximaxetil. Det er yderst vigtigt, at patienten undersøges grundigt. Hvis en superinfektion opstår under behandlingen, bør fornøden foranstaltning iværksættes (se afsnit 4.8.).

Det anbefales ikke at anvende cefuroximaxetil til patienter med alvorlige tarmkanalslidelser ledsaget af opkastning og diarré, da tilstrækkelig absorption ikke kan garanteres i sådanne situationer.

Der er rapporteret om Jarisch-Herxheimer reaktioner efter behandling med cefuroximaxetil ved Lyme sygdom. Denne reaktion er et direkte resultat af cefuroximaxetils baktericide virkning på spirochaeten *Borrelia burgdorferi*. Patienter bør gøres opmærksomme på, at denne almindelige og sædvanligvis selvbegrænsende reaktion er en konsekvens af antibiotisk behandling af Lyme sygdom.

Samtidig brug af lægemidler, der øger mavens pH-værdi anbefales ikke (se pkt 4.5).

Der findes ingen klinisk erfaring med brugen af cefuroximaxetil til børn under 3 måneder. Hvad angår behandling af tidlig Lyme sygdom, findes der kun klinisk erfaring med børn over 12 år og voksne.

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter med Føllings sygdom pga. det aspartamholdige tabletovertræk.

Cefuroximaxetil 125 mg overtrukne tabletter indeholder 0,2 mg aspartam.

Det anbefales, at enten glukoseoxidase eller hexokinase metoder anvendes til at bestemme blod/plasma glukoseværdier hos patienter, der får cefuroximaxetil. Cefuroxim påvirker ikke i den alkaliske pikratprøve for creatinin (se afsnit 4.5).

Nogle børn har oplevet let til moderat høretab under behandling med cefuroximnatrium.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af lægemidler, der øger mavens pH-værdi, nedsætter cefuroximaxetils biotilgængelighed. Det anbefales at undgå denne kombination (se pkt. 4.4).

Da bakteriostatiske midler kan påvirke cefalosporinens baktericide virkning, anbefales det at undgå administration af tetracyclin, makrolider eller chloramphenicol sammen med cefuroximaxetil.

Samtidig behandling med probenecid kan producere højere og varige koncentrationer af cefuroxim i serum og galde.

Cefuroxim kan påvirke målingen af urinsukker med kobber-indeholdende reagenser (Benedicts eller Fehlings opløsning, Clinitest). Det anbefales at anvende glucose-oxidase- eller hexokinasetoden til blod- og plasmasuktermålinger hos patienter, der får cefuroximaxetil (Se pkt. 4.4).

Brug af cefuroximaxetil kan medføre en falsk positiv Coombs' test. Dette fænomen kan påvirke forligelighedstest af blod (se afsnit 4.8).

Cefalosporinantibiotika i høj dosis bør gives med forsigtighed til patienter, som er i samtidig behandling med potente diuretika, aminoglykosid eller amfoteracin, da samtidig brug øger risikoen for nefrotoksicitet.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Der foreligger ikke tilstrækkelige data vedr. brugen af cefuroximaxetil under graviditet til at fastslå evt. skadelighed. Indtil nu har dyretests ikke vist tegn på skadelighed. Cefuroxim krydser placenta. Cefuroximaxetil bør ikke anvendes under graviditet med mindre det af lægen skønnes absolut nødvendigt.

Amning:

Cefuroxim udskilles i små mængder i modermælken; amning bør derfor undgås hos mødre i behandling med cefuroximaxetil.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der findes ingen studier af cefuroximaxetils effekt på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der forventes dog ingen effekt.

4.8 Bivirkninger

Almindelig ($> 1/100$, $< 1/10$)

Ikke almindelig ($> 1/1000$, $< 1/100$)

Sjælden ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Meget sjælden ($< 1/10\ 000$)

Infektioner og infestationer:

Sjælden

Pseudomembranøs kolitis

Som med andre antibiotika kan langvarigt brug medføre sekundære superinfektioner forårsaget af ikke følsomme organismer, f.eks. *candida*, *enterokokker* og *clostridium difficile*.

Blod- og lymfesystem:

Sjælden

Nedsat hæmoglobinkoncentratin, eosinifili, leukopeni, neutropeni og thrombocytopeni.

Meget sjælden

Hæmolytisk anæmi

Immunsystemet:

Almindelig

Jarisch-Herxheimer reaktion efter behandling med cefuroximaxetil mod Lyme sygdom (se pkt. 4.4).

Meget sjælden

Anafylaksi

Nervesystemet:

Ikke almindelig

Hovedpine, svimmelhed

Meget sjælden

Rastløshed, nervøsitet, konfusion

Mave-tarmkanalen:**Almindelig**

Diarré, kvalme og opkastning. Hyppigheden af diarré er relateret til den administrerede dosis og kan nå op på 10 % med tabletter. Forekomsten er endnu højere (ca. 13 %) ved forlænget behandlingsvarighed på 20 dage ved tidlig Lyme sygdom.

Lever- og galdeveje:**Sjælden**

Forbigående stigning af leverenzzymer (AST, ALT og LDH) og serum-bilirubin.

Meget sjælden

Gulsot.

Hud og subkutane væv::

Almindelig

Hududslæt, urticaria, pruritus

Meget sjælden

Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse

Nyrer og urinveje**Almindelig**

Forhøjede værdier af creatinin og urinstof i serum, særligt hos patienter med nedsat nyrefunktion

Ikke almindelig

Akut interstitiel nefritis.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:**Sjælden**

Drug fever

Undersøgelser

Brugen af cefuroxim kan ledsages af en falsk positiv Coombstest. Dette kan interferere med udførelsen af forligningstest med blod (se pkt. 4.5).

4.9**Overdosering**

Overdosering med cefalosporiner kan forårsage cerebral irritation førende til kramper. I tilfælde af overdosering kan serumkoncentrationerne af cefuroxim reduceres ved hæmodialyse eller peritonealdialyse.

5.**FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER****5.0****Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: J 01 DA 06

Farmakoterapeutisk klassifikation: cefalosporin og beslægtede substanser.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkning

Cefuroximaxetils *in vivo* baktericide virkning skyldes moderstoffet cefuroxim.

Alle cefalopsoriner (β -laktam antibiotika) hæmmer cellevægddannelsen og er selektive inhibitorer af peptidglykansyntesen. Det initiale trin i stofvirkningen består i binding af stoffet til cellereceptorer, kaldet penicillinbindende proteiner. Efter et β -laktam antibiotikum er blevet bundet til disse receptorer, er transpeptidationsreaktionen hæmmet og peptidglykansyntesen blokeret. Bakterielyse er slutresultatet.

Resistensmekanismer

Bakteriel resistens over for cefuroxim kan skyldes en eller flere af følgende mekanismer:

- Hydrolyse af β -laktamaser. Cefuroxim kan hydrolyseres effektivt af visse af de bredspektrede β -laktamaser (ESBLs) og af kromosomalt medierede (AmpC) enzymer, der kan være fremkaldt eller stabiliseret hos visse aerobe gram-negative bakterielle typer.
- Nedsat affinitet af penicillinbindende proteiner over for cefuroxim
- Cellevægsgennemtrængelighed, hvilket begrænser adgangen af cefuroxim til penicillinbindende proteiner i de gram-negative organismer.
- Udstrømningspumper.

Methicillin-resistente stafylokokker (MRS) er resistente over for alle tilgængelige β -laktam antibiotika incl. cefuroxim.

Penicillin-resistente *Streptococcus pneumoniae* er krydsresistente over for cefalosporiner såsom cefuroxim via ændring af penicillinbindende proteiner.

β -laktamaser negative, amoxicillinresistente (BLNAR) stammer af *H. influenza* bør betragtes som resistente over for cefuroxim til trods for tilsyneladende *in vitro* følsomhed.

Stammer af Enterobacteriaceae, særlig *Klebsiella* spp og *Escherichia coli*, der producerer ESBLs (extended spectrum β -lactamase), kan være klinisk resistente overfor behandling med cefalosporiner til trods for tilsyneladende *in vitro* følsomhed og skal anses som værende resistente.

Breakpoints:

Ifølge NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) i 2001, er der defineret følgende resistensbestemmelser for cefuroximaxetil:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus spp. udover *S. pneumoniae*:

Streptococcal-isolater, der er følsomme over for penicilin ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) kan betragtes som følsomme over for cefuroxim.

Følsomhed

Prævalensen af resistens kan variere geografisk og over tid for særlige arter, og lokal information er ønskelig, særlig ved behandling af svære infektioner. Råd fra eksperter bør indhentes, når den lokale prævalens af resistens er således, at brug af stoffet til nogle typer af infektioner er tvivlsom.

Sædvanlige følsomme arter

<u>Aerobes, Gram positive:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-følsomme) Coagulase-negative stafylokokker (methicillin-følsomme) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobes, Gram negative:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> arter <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobes:</u> <i>Peptococcus</i> arter <i>Peptostreptococcus</i> arter
<u>Andre organismer:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Arter, hvor resistens kan være et problem
<i>Acinetobacter</i> arter <i>Citrobacter</i> arter <i>Enterobacter</i> arter <i>Morganella morganii</i>
<u>Resistens</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> arter <i>Serratia</i> arter

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Efter peroral indgift absorberes cefuroximaxetil fra mave-tarmkanalen og hydrolyseres hurtigt i tarmslimhinderne og blodet, hvilket forårsager frigivelsen af den aktive substans cefuroxim i kredsløbet. Der opnås optimal absorption, hvis Cefuroximaxetil tages kort efter et måltid (50-60 %). Under disse forhold opnås maximal serumkoncentration efter 2-3 timer.

Distribution: Cefuroxim er bredt distribueret i kroppen inklusiv i pleural væske, spyt, knogler, synovialvæske og kammervæsken, men når kun terapeutiske koncentrationer i cerebrospinalvæsken (CSF) ved inflammation af meninges. Omkring 50% af cirkulerende cefuroxim er bundet til plasmaproteiner. Det diffunderer over placenta og kan påvises i brystmælk.

Metabolisme: Cefuroxim metaboliseres ikke.

Udskillelse: Størstedelen af cefuroxim udskilles uomdannet. Omkring 50% udskilles ved glomerulær filtration og omkring 50% gennem renal tubulær sekretion inden for 24 timer, med hovedparten elimineret inden for 6 timer; høje koncentrationer opnås i urinen. Små mængder cefuroxim udskilles i galden.

Probenecid konkurrerer med cefuroxim om renal tubulær sekretion, hvilket resulterer i højere og mere langvarige plasmakoncentrationer af cefuroxim.

Plasmahalveringstiden er mellem 60 og 90 minutter, og den er forlænget hos patienter med nedsat nyrefunktion og hos nyfødte.

Dialyse forårsager et fald i cefuroxim serumkoncentrationen.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske effekter blev observeret ved doser langt over den maksimale menneskelige dosis og er derfor næppe relevante for klinisk brug af cefuroximaxetil.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kerne: Natriumlaurylsulfat. Copovidon. Croscarmelloseatrium (E 468). Magnesiumstearat (E 470 B). Silica, kolloid vandfri (E 551). Mannitol, granuleret (E 421). Cellulose, mikrokrySTALLISK (E 460). Crospovidon (E 1202). Talkum (E 553 B).

Overtræk: Mannitol (E 421). Opløselig stivelse (kartoffel). Talkum (E 553 B). Titandioxid (E 171). Aspartam (E 951).

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Alu/alu strip: 36 måneder
Alu/alu blister: 36 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Alu/alu strip: opbevares i original emballage
Alu/alu blister: opbevares i original emballage

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Alu/alu strippakning
Alu/alu blisterpakning

Pakningsstørrelser:
125 mg: 8, 10, 12, 14, 24 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cefuroximaxetil 250 mg, overtrukne tabletter 250 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Cefuroximaxetil 250 indeholder 300,72 mg cefuroxim axetil, hvilket svarer til 250mg cefuroxim pr. tablet.

Hjælpestof:

Cefuroximaxetil 250 mg overtrukne tabletter indeholder 0,3 mg aspartam.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter.

Cefuroximaxetil 250: hvide til let gullige, bikonvekse, aflange tabletter med delekærv på begge sider

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Cefuroximaxetil er indiceret til behandling af milde til moderat alvorlige infektioner forårsaget af mikro-organismer, der er følsomme over for cefuroxim, såsom:

- Infektioner i de øvre luftveje: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis og pharyngitis.
- Akut bronchitis, akut forværring af kronisk bronchitis
- Ukomplerede nedre urinvejsinfektioner: cystitis
- Hud- og bløddelsinfektioner: furunkulose, pyoderma, impetigo.
- Behandling af tidligt stadie af Lyme sygdom (stadie I) og derved forebyggelse af senere komplikationer hos voksne og børn over 12 år.

Officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler bør tages i betragtning.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Cefuroximaxetil tabletter er overtrukne for at sløre smagen: de bør ikke tygges.

Den almindelige behandlingsvarighed er 7 dage (varierende fra 5 til 10 dage). I tilfælde af pharyngotonsillitis forårsaget af *Streptococcus pyogenes*, er en behandlingsvarighed på mindst 10 dage indiceret.

Behandlingsvarigheden for behandling af tidlig Lyme sygdom bør være 20 dage. Cefuroximaxetil-tabletterne bør tages kort efter måltiderne for at opnå optimal absorption.

Doseringen afhænger af infektionens sværhedsgrad. Ved alvorlige infektioner anbefales cefuroximpræparater til parenteral indgift. Hvor det er hensigtsmæssigt i behandlingen af pneumoni og akut forværring af kronisk bronchitis, er cefuroximaxetil effektivt, hvis det anvendes efter indledende parenteral cefuroximinatrium.

Doseringsskema for tabletter:

Voksne og børn over 12 år	Dosering
Infektioner i øvre luftveje	250 (-500) mg to gange dagligt
Infektioner i nedre luftveje	500 mg to gange dagligt
Ukomplerede nedre urinvejsinfektioner	125-500 mg to gange dagligt
Hud- og bløddelsinfektioner	250-500 mg to gange dagligt
Tidlig Lyme sygdom	500 mg to gange dagligt i 20 dage
Børn fra 5 til 12 år	
Ovenfor nævnte indikationer hvis de er relevante for denne gruppe af børn	125-250 mg to gange dagligt
Akut otitis media	250 mg dagligt

Børn under 5 år:

Cefuroximaxetil tabletter er ikke egnede til brug hos børn under 5 år. Til patienter i denne aldersgruppe, anbefales det at anvende en oral suspension. Der findes ingen erfaring med anvendelse til børn under 3 måneder.

Dosisregimen til patienter med nedsat nyrefunktion, patienter i dialyse, eller ældre patienter:

Der gælder ingen særlige forholdsregler for patienter med nedsat nyrefunktion eller ældre patienter, hvis den daglige dosis ikke overstiger 1 gram. Til patienter med nedsat nyrefunktion og creatininclearance under 20 ml/min bør cefuroximaxetil tabletter doseres med forsigtighed. Patienter i hæmodialyse behøver en ekstra dosis af cefuroxim ved slutningen af hver dialysebehandling.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for cefuroxim, andre cefalosporiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Tidligere akut og/eller alvorlig overfølsomhedsreaktion over for penicillin eller andre β -laktam antibiotika.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hvis der efter administration af cefuroximaxetil opstår en overfølsomhedsreaktion, bør behandlingen straks seponeres, og fornøden behandling bør iværksættes.

Der skal udvises særlig forsigtighed hos patienter, som har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller andre β -laktam antibiotika.

Som med andre typer bredspektrede antibiotika kan langvarig brug af cefuroximaxetil føre til overvækst af ikke-følsomme organismer (f.eks. candida, enterokokker, clostridium difficile), hvilket kan nødvendiggøre afbrydelse af behandlingen.

Hos patienter, som udvikler kraftig diarré under eller efter brug af cefuroximaxetil, bør risikoen for livstruende pseudomembranøs colitis tages i betragtning. Behandling med cefuroximaxetil bør seponeres, og fornøden behandling bør iværksættes. Brug af præparater, der hæmmer den intestinale peristaltik er kontraindiceret (se afsnit 4.8).

En 20-dages behandling af Lyme sygdom kan forårsage øget hyppighed af diarré.

Langvarigt brug af cefuroximaxetil kan føre til en forøget bakterieresistens over for cefuroximaxetil. Det er yderst vigtigt, at patienten undersøges grundigt. Hvis en superinfektion opstår under behandlingen, bør fornøden foranstaltning iværksættes (se afsnit 4.8.).

Det anbefales ikke at anvende cefuroximaxetil til patienter med alvorlige tarmkanalslidelser ledsaget af opkastning og diarré, da tilstrækkelig absorption ikke kan garanteres i sådanne situationer.

Der er rapporteret om Jarisch-Herxheimer reaktioner efter behandling med cefuroximaxetil ved Lyme sygdom. Denne reaktion er et direkte resultat af cefuroximaxetils baktericide virkning på spirochaeten *Borrelia burgdorferi*. Patienter bør gøres opmærksomme på, at denne almindelige og sædvanligvis selvbegrænsende reaktion er en konsekvens af antibiotisk behandling af Lyme sygdom.

Samtidig brug af lægemidler, der øger mavens pH-værdi anbefales ikke (se pkt 4.5).

Der findes ingen klinisk erfaring med brugen af cefuroximaxetil til børn under 3 måneder. Hvad angår behandling af tidlig Lyme sygdom, findes der kun klinisk erfaring med børn over 12 år og voksne.

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter med Føllings sygdom pga. det aspartamholdige tabletovertræk.

Cefuroximaxetil 250 mg overtrukne tabletter indeholder 0,3 mg aspartam.

Det anbefales, at enten glukoseoxidase eller hexokinase metoder anvendes til at bestemme blod/plasma glukoseværdier hos patienter, der får cefuroximaxetil. Cefuroxim påvirker ikke i den alkaliske pikratprøve for creatinin (se afsnit 4.5).

Nogle børn har oplevet let til moderat høretab under behandling med cefuroximnatrium.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af lægemidler, der øger mavens pH-værdi, nedsætter cefuroximaxetils biotilgængelighed. Det anbefales at undgå denne kombination (se pkt. 4.4).

Da bakteriostatiske midler kan påvirke cefalosporiners baktericide virkning, anbefales det at undgå administration af tetracyclin, makrolider eller chloramphenicol sammen med cefuroximaxetil.

Samtidig behandling med probenecid kan producere højere og varige koncentrationer af cefuroxim i serum og galde.

Cefuroxim kan påvirke målingen af urinsukker med kobber-indeholdende reagenser (Benedicts eller Fehlings opløsning, Clinitest). Det anbefales at anvende glucose-oxidase- eller hexokinasetoden til blod- og plasmasuktermålinger hos patienter, der får cefuroximaxetil (Se pkt. 4.4).

Brug af cefuroximaxetil kan medføre en falsk positiv Coombs' test. Dette fænomen kan påvirke forligelighedstest af blod (se afsnit 4.8).

Cefalosporinantibiotika i høj dosis bør gives med forsigtighed til patienter, som er i samtidig behandling med potente diuretika, aminoglykosid eller amfoteracin, da samtidig brug øger risikoen for nefrotoksicitet.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Der foreligger ikke tilstrækkelige data vedr. brugen af cefuroximaxetil under graviditet til at fastslå evt. skadelighed. Indtil nu har dyretests ikke vist tegn på skadelighed. Cefuroxim krydser placenta. Cefuroximaxetil bør ikke anvendes under graviditet med mindre det af lægen skønnes absolut nødvendigt.

Amning:

Cefuroxim udskilles i små mængder i modermælken; amning bør derfor undgås hos mødre i behandling med cefuroximaxetil.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der findes ingen studier af cefuroximaxetils effekt på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der forventes dog ingen effekt.

4.8 Bivirkninger

Almindelig ($> 1/100$, $< 1/10$)

Ikke almindelig ($> 1/1000$, $< 1/100$)

Sjælden ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Meget sjælden ($< 1/10\ 000$)

Infektioner og infestationer:

Sjælden

Pseudomembranøs kolitis

Som med andre antibiotika kan langvarigt brug medføre sekundære superinfektioner forårsaget af ikke følsomme organismer, f.eks. *candida*, *enterokokker* og *clostridium difficile*.

Blod- og lymfesystem:

Sjælden

Nedsat hæmoglobinkoncentrat, eosinofili, leukopeni, neutropeni og trombocytopeni.

Meget sjælden

Hæmolytisk anæmi

Immunsystemet:

Almindelig

Jarisch-Herxheimer reaktion efter behandling med cefuroximaxetil mod Lyme sygdom (se pkt. 4.4).

Meget sjælden

Anafylaksi

Nervesystemet:

Ikke almindelig

Hovedpine, svimmelhed

Meget sjælden

Rastløshed, nervøsitet, konfusion

Mave-tarmkanalen:**Almindelig**

Diarré, kvalme og opkastning. Hyppigheden af diarré er relateret til den administrerede dosis og kan nå op på 10 % med tabletter. Forekomsten er endnu højere (ca. 13 %) ved forlænget behandlingsvarighed på 20 dage ved tidlig Lyme sygdom.

Lever- og galdeveje:**Sjælden**

Forbigående stigning af leverenzymmer (AST, ALT og LDH) og serum-bilirubin.

Meget sjælden

Gulsot.

Hud og subkutane væv::

Almindelig

Hududslæt, urticaria, pruritus

Meget sjælden

Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse

Nyrer og urinveje**Almindelig**

Forhøjede værdier af creatinin og urinstof i serum, særligt hos patienter med nedsat nyrefunktion

Ikke almindelig

Akut interstitiel nefritis.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:**Sjælden**

Drug fever

Undersøgelser

Brugen af cefuroxim kan ledsages af en falsk positiv Coombstest. Dette kan interferere med udførelsen af forligningstest med blod (se pkt. 4.5).

4.9 Overdosering

Overdosering med cefalosporiner kan forårsage cerebral irritation førende til kramper. I tilfælde af overdosering kan serumkoncentrationerne af cefuroxim reduceres ved hæmodialyse eller peritonealdialyse.

5. FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER**5.0 Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: J 01 DA 06

Farmakoterapeutisk klassifikation: cefalosporin og beslægtede substanser.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkning

Cefuroximaxetils *in vivo* baktericide virkning skyldes moderstoffet cefuroxim.

Alle cefalopsoriner (β -laktam antibiotika) hæmmer cellevægddannelsen og er selektive inhibitorer af peptidglykansyntesen. Det initiale trin i stofvirkningen består i binding af stoffet til cellereceptorer, kaldet penicillinbindende proteiner. Efter et β -laktam antibiotikum er blevet bundet til disse receptorer, er transpeptidationsreaktionen hæmmet og peptidglykansyntesen blokeret. Bakterielyse er slutresultatet.

Resistensmekanismer

Bakteriel resistens over for cefuroxim kan skyldes en eller flere af følgende mekanismer:

- Hydrolyse af β -laktamaser. Cefuroxim kan hydrolyseres effektivt af visse af de bredspektrede β -laktamaser (ESBLs) og af kromosomalt medierede (AmpC) enzymer, der kan være fremkaldt eller stabiliseret hos visse aerobe gram-negative bakterielle typer.
- Nedsat affinitet af penicillinbindende proteiner over for cefuroxim
- Cellevægsgennemtrængelighed, hvilket begrænser adgangen af cefuroxim til penicillinbindende proteiner i de gram-negative organismer.
- Udstrømningspumper.

Methicillin-resistente stafylokokker (MRS) er resistente over for alle tilgængelige β -laktam antibiotika incl. cefuroxim.

Penicillin-resistente *Streptococcus pneumoniae* er krydsresistente over for cefalosporiner såsom cefuroxim via ændring af penicillinbindende proteiner.

β -laktamaser negative, amoxicillinresistente (BLNAR) stammer af *H. influenza* bør betragtes som resistente over for cefuroxim til trods for tilsyneladende *in vitro* følsomhed.

Stammer af Enterobacteriaceae, særlig *Klebsiella* spp og *Escherichia coli*, der producerer ESBLs (extended spectrum β -lactamase), kan være klinisk resistente overfor behandling med cefalosporiner til trods for tilsyneladende *in vitro* følsomhed og skal anses som værende resistente.

Breakpoints:

Ifølge NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) i 2001, er der defineret følgende resistensbestemmelser for cefuroximaxetil:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus spp. udover *S. pneumoniae*:

Streptococcal-isolater, der er følsomme over for penicilin ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) kan betragtes som følsomme over for cefuroxim.

Følsomhed

Prævalensen af resistens kan variere geografisk og over tid for særlige arter, og lokal information er ønskelig, særlig ved behandling af svære infektioner. Råd fra eksperter bør indhentes, når den lokale prævalens af resistens er således, at brug af stoffet til nogle typer af infektioner er tvivlsom.

Sædvanlige følsomme arter

<u>Aerobes, Gram positive:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-følsomme) Coagulase-negative stafylokokker (methicillin-følsomme) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobes, Gram negative:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> arter <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobes:</u> <i>Peptococcus</i> arter <i>Peptostreptococcus</i> arter
<u>Andre organismer:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Arter, hvor resistens kan være et problem
<i>Acinetobacter</i> arter <i>Citrobacter</i> arter <i>Enterobacter</i> arter <i>Morganella morganii</i>
<u>Resistens</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> arter <i>Serratia</i> arter

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Efter peroral indgift absorberes cefuroximaxetil fra mave-tarmkanalen og hydrolyseres hurtigt i tarmslimhinderne og blodet, hvilket forårsager frigivelsen af den aktive substans cefuroxim i kredsløbet. Der opnås optimal absorption, hvis Cefuroximaxetil tages kort efter et måltid (50-60 %). Under disse forhold opnås maximal serumkoncentration efter 2-3 timer.

Distribution: Cefuroxim er bredt distribueret i kroppen inklusiv i pleural væske, spyt, knogler, synovialvæske og kammervæsken, men når kun terapeutiske koncentrationer i cerebrospinalvæsken (CSF) ved inflammation af meninges. Omkring 50% af cirkulerende cefuroxim er bundet til plasmaproteiner. Det diffunderer over placenta og kan påvises i brystmælk.

Metabolisme: Cefuroxim metaboliseres ikke.

Udskillelse: Størstedelen af cefuroxim udskilles uomdannet. Omkring 50% udskilles ved glomerulær filtration og omkring 50% gennem renal tubulær sekretion inden for 24 timer, med hovedparten elimineret inden for 6 timer; høje koncentrationer opnås i urinen. Små mængder cefuroxim udskilles i galden.

Probenecid konkurrerer med cefuroxim om renal tubulær sekretion, hvilket resulterer i højere og mere langvarige plasmakoncentrationer af cefuroxim.

Plasmahalveringstiden er mellem 60 og 90 minutter, og den er forlænget hos patienter med nedsat nyrefunktion og hos nyfødte.

Dialyse forårsager et fald i cefuroxim serumkoncentrationen.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske effekter blev observeret ved doser langt over den maksimale menneskelige dosis og er derfor næppe relevante for klinisk brug af cefuroximaxetil.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kerne: Natriumlaurylsulfat. Copovidon. Croscarmelloseatrium (E 468). Magnesiumstearat (E 470 B). Silica, kolloid vandfri (E 551). Mannitol, granuleret (E 421). Cellulose, mikrokrySTALLISK (E 460). Crospovidon (E 1202). Talkum (E 553 B).

Overtræk: Mannitol (E 421). Opløselig stivelse (kartoffel). Talkum (E 553 B). Titandioxid (E 171). Aspartam (E 951).

6.2 Uforligneligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Alu/alu strip: 36 måneder
Alu/alu blister: 36 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Alu/alu strip: opbevares i original emballage
Alu/alu blister: opbevares i original emballage

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Alu/alu strippakning
Alu/alu blisterpakning

Pakningsstørrelser:
250 mg: 8, 10, 12, 14, 24 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cefuroximaxetil 500 mg, overtrukne tabletter 500 mg

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Cefuroximaxetil 500 indeholder 601,44 mg cefuroxim axetil, hvilket svarer til 500 mg cefuroxim pr. tablet.

Hjælpestof:

Cefuroximaxetil 500 mg overtrukne tabletter indeholder 0,4 mg aspartam.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Overtrukne tabletter.

Cefuroximaxetil 500: hvide til let gullige, bikonvekse, aflange tabletter

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Cefuroximaxetil er indiceret til behandling af milde til moderat alvorlige infektioner forårsaget af mikro-organismer, der er følsomme over for cefuroxim, såsom:

- Infektioner i de øvre luftveje: akut otitis media, sinusitis, tonsillitis og pharyngitis.
- Akut bronchitis, akut forværring af kronisk bronchitis
- Ukomplerede nedre urinvejsinfektioner: cystitis
- Hud- og bløddelsinfektioner: furunkulose, pyoderma, impetigo.
- Behandling af tidligt stadie af Lyme sygdom (stadie I) og derved forebyggelse af senere komplikationer hos voksne og børn over 12 år.

Officielle retningslinjer vedrørende hensigtsmæssig brug af antibakterielle midler bør tages i betragtning.

4.2 Dosering og indgivelsesmåde

Cefuroximaxetil tabletter er overtrukne for at sløre smagen: de bør ikke tygges.

Den almindelige behandlingsvarighed er 7 dage (varierende fra 5 til 10 dage). I tilfælde af pharyngotonsillitis forårsaget af *Streptococcus pyogenes*, er en behandlingsvarighed på mindst 10 dage indiceret.

Behandlingsvarigheden for behandling af tidlig Lyme sygdom bør være 20 dage. Cefuroximaxetil-tabletterne bør tages kort efter måltiderne for at opnå optimal absorption.

Doseringen afhænger af infektionens sværhedsgrad. Ved alvorlige infektioner anbefales cefuroximpræparater til parenteral indgift. Hvor det er hensigtsmæssigt i behandlingen af pneumoni og akut forværring af kronisk bronchitis, er cefuroximaxetil effektivt, hvis det anvendes efter indledende parenteral cefuroximinatrium.

Doseringsskema for tabletter:

Voksne og børn over 12 år	Dosering
Infektioner i øvre luftveje	250 (-500) mg to gange dagligt
Infektioner i nedre luftveje	500 mg to gange dagligt
Ukomplicerede nedre urinvejsinfektioner	125-500 mg to gange dagligt
Hud- og bløddelsinfektioner	250-500 mg to gange dagligt
Tidlig Lyme sygdom	500 mg to gange dagligt i 20 dage
Børn fra 5 til 12 år	
Ovenfor nævnte indikationer hvis de er relevante for denne gruppe af børn	125-250 mg to gange dagligt
Akut otitis media	250 mg dagligt

Børn under 5 år:

Cefuroximaxetil tabletter er ikke egnede til brug hos børn under 5 år. Til patienter i denne aldersgruppe, anbefales det at anvende en oral suspension. Der findes ingen erfaring med anvendelse til børn under 3 måneder.

Dosisregimen til patienter med nedsat nyrefunktion, patienter i dialyse, eller ældre patienter:

Der gælder ingen særlige forholdsregler for patienter med nedsat nyrefunktion eller ældre patienter, hvis den daglige dosis ikke overstiger 1 gram. Til patienter med nedsat nyrefunktion og creatininclearance under 20 ml/min bør cefuroximaxetil tabletter doseres med forsigtighed. Patienter i hæmodialyse behøver en ekstra dosis af cefuroxim ved slutningen af hver dialysebehandling.

4.3 Kontraindikationer

Overfølsomhed over for cefuroxim, andre cefalosporiner eller over for et eller flere af hjælpestofferne. Tidligere akut og/eller alvorlig overfølsomhedsreaktion over for penicillin eller andre β -laktam antibiotika.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Hvis der efter administration af cefuroximaxetil opstår en overfølsomhedsreaktion, bør behandlingen straks seponeres, og fornøden behandling bør iværksættes.

Der skal udvises særlig forsigtighed hos patienter, som har haft en allergisk reaktion over for penicillin eller andre β -laktam antibiotika.

Som med andre typer bredspektrede antibiotika kan langvarig brug af cefuroximaxetil føre til overvækst af ikke-følsomme organismer (f.eks. candida, enterokokker, clostridium difficile), hvilket kan nødvendiggøre afbrydelse af behandlingen.

Hos patienter, som udvikler kraftig diarré under eller efter brug af cefuroximaxetil, bør risikoen for livstruende pseudomembranøs colitis tages i betragtning. Behandling med cefuroximaxetil bør seponeres, og fornøden behandling bør iværksættes. Brug af præparater, der hæmmer den intestinale peristaltik er kontraindiceret (se afsnit 4.8).

En 20-dages behandling af Lyme sygdom kan forårsage øget hyppighed af diarré.

Langvarigt brug af cefuroximaxetil kan føre til en forøget bakterieresistens over for cefuroximaxetil. Det er yderst vigtigt, at patienten undersøges grundigt. Hvis en superinfektion opstår under behandlingen, bør fornøden foranstaltning iværksættes (se afsnit 4.8.).

Det anbefales ikke at anvende cefuroximaxetil til patienter med alvorlige tarmkanalslidelser ledsaget af opkastning og diarré, da tilstrækkelig absorption ikke kan garanteres i sådanne situationer.

Der er rapporteret om Jarisch-Herxheimer reaktioner efter behandling med cefuroximaxetil ved Lyme sygdom. Denne reaktion er et direkte resultat af cefuroximaxetils baktericide virkning på spirochaeten *Borrelia burgdorferi*. Patienter bør gøres opmærksomme på, at denne almindelige og sædvanligvis selvbegrænsende reaktion er en konsekvens af antibiotisk behandling af Lyme sygdom.

Samtidig brug af lægemidler, der øger mavens pH-værdi anbefales ikke (se pkt 4.5).

Der findes ingen klinisk erfaring med brugen af cefuroximaxetil til børn under 3 måneder. Hvad angår behandling af tidlig Lyme sygdom, findes der kun klinisk erfaring med børn over 12 år og voksne.

Der bør udvises særlig forsigtighed hos patienter med Føllings sygdom pga. det aspartamholdige tabletovertræk.

Cefuroximaxetil 500 mg overtrukne tabletter indeholder 0,4 mg aspartam.

Det anbefales, at enten glukoseoxidase eller hexokinase metoder anvendes til at bestemme blod/plasma glukoseværdier hos patienter, der får cefuroximaxetil. Cefuroxim påvirker ikke i den alkaliske pikratprøve for creatinin (se afsnit 4.5).

Nogle børn har oplevet let til moderat høretab under behandling med cefuroximnatrium.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Samtidig brug af lægemidler, der øger mavens pH-værdi, nedsætter cefuroximaxetils biotilgængelighed. Det anbefales at undgå denne kombination (se pkt. 4.4).

Da bakteriostatisk midler kan påvirke cefalosporinens baktericide virkning, anbefales det at undgå administration af tetracyclin, makrolider eller chloramphenicol sammen med cefuroximaxetil.

Samtidig behandling med probenecid kan producere højere og varige koncentrationer af cefuroxim i serum og galde.

Cefuroxim kan påvirke målingen af urinsukker med kobber-indeholdende reagenser (Benedicts eller Fehlings opløsning, Clinitest). Det anbefales at anvende glucose-oxidase- eller hexokinasetoden til blod- og plasmasuktermålinger hos patienter, der får cefuroximaxetil (Se pkt. 4.4).

Brug af cefuroximaxetil kan medføre en falsk positiv Coombs' test. Dette fænomen kan påvirke forlidelighedstest af blod (se afsnit 4.8).

Cefalosporinantibiotika i høj dosis bør gives med forsigtighed til patienter, som er i samtidig behandling med potente diuretika, aminoglykosid eller amfoteracin, da samtidig brug øger risikoen for nefrotoksicitet.

4.6 Graviditet og amning

Graviditet:

Der foreligger ikke tilstrækkelige data vedr. brugen af cefuroximaxetil under graviditet til at fastslå evt. skadelighed. Indtil nu har dyretests ikke vist tegn på skadelighed. Cefuroxim krydser placenta. Cefuroximaxetil bør ikke anvendes under graviditet med mindre det af lægen skønnes absolut nødvendigt.

Amning:

Cefuroxim udskilles i små mængder i modermælken; amning bør derfor undgås hos mødre i behandling med cefuroximaxetil.

4.7 Virkninger på evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner

Der findes ingen studier af cefuroximaxetils effekt på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der forventes dog ingen effekt.

4.8 Bivirkninger

Almindelig ($> 1/100$, $< 1/10$)

Ikke almindelig ($> 1/1000$, $< 1/100$)

Sjælden ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$)

Meget sjælden ($< 1/10\ 000$)

Infektioner og infestationer:

Sjælden

Pseudomembranøs kolitis

Som med andre antibiotika kan langvarigt brug medføre sekundære superinfektioner forårsaget af ikke følsomme organismer, f.eks. *candida*, *enterokokker* og *clostridium difficile*.

Blod- og lymfesystem:

Sjælden

Nedsat hæmoglobinkoncentratin, eosinifili, leukopeni, neutropeni og thrombocytopeni.

Meget sjælden

Hæmolytisk anæmi

Immunsystemet:

Almindelig

Jarisch-Herxheimer reaktion efter behandling med cefuroximaxetil mod Lyme sygdom (se pkt. 4.4).

Meget sjælden

Anafylaksi

Nervesystemet:

Ikke almindelig

Hovedpine, svimmelhed

Meget sjælden

Rastløshed, nervøsitet, konfusion

Mave-tarmkanalen:**Almindelig**

Diarré, kvalme og opkastning. Hyppigheden af diarré er relateret til den administrerede dosis og kan nå op på 10 % med tabletter. Forekomsten er endnu højere (ca. 13 %) ved forlænget behandlingsvarighed på 20 dage ved tidlig Lyme sygdom.

Lever- og galdeveje:**Sjælden**

Forbigående stigning af leverenzymmer (AST, ALT og LDH) og serum-bilirubin.

Meget sjælden

Gulsot.

Hud og subkutane væv::

Almindelig

Hududslæt, urticaria, pruritus

Meget sjælden

Erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrom og toksisk epidermal nekrolyse

Nyrer og urinveje**Almindelig**

Forhøjede værdier af creatinin og urinstof i serum, særligt hos patienter med nedsat nyrefunktion

Ikke almindelig

Akut interstitiel nefritis.

Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet:**Sjælden**

Drug fever

Undersøgelser

Brugen af cefuroxim kan ledsages af en falsk positiv Coombstest. Dette kan interferere med udførelsen af forligningstest med blod (se pkt. 4.5).

4.9**Overdosering**

Overdosering med cefalosporiner kan forårsage cerebral irritation førende til kramper. I tilfælde af overdosering kan serumkoncentrationerne af cefuroxim reduceres ved hæmodialyse eller peritonealdialyse.

5.**FARMAKOLOGISKE OPLYSNINGER****5.0****Terapeutisk klassifikation**

ATC-kode: J 01 DA 06

Farmakoterapeutisk klassifikation: cefalosporin og beslægtede substanser.

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Virkning

Cefuroximaxetils *in vivo* baktericide virkning skyldes moderstoffet cefuroxim.

Alle cefalopsoriner (β -laktam antibiotika) hæmmer cellevægddannelsen og er selektive inhibitorer af peptidglykansyntesen. Det initiale trin i stofvirkningen består i binding af stoffet til cellereceptorer, kaldet penicillinbindende proteiner. Efter et β -laktam antibiotikum er blevet bundet til disse receptorer, er transpeptidationsreaktionen hæmmet og peptidglykansyntesen blokeret. Bakterielyse er slutresultatet.

Resistensmekanismer

Bakteriel resistens over for cefuroxim kan skyldes en eller flere af følgende mekanismer:

- Hydrolyse af β -laktamaser. Cefuroxim kan hydrolyseres effektivt af visse af de bredspektrede β -laktamaser (ESBLs) og af kromosomalt medierede (AmpC) enzymer, der kan være fremkaldt eller stabiliseret hos visse aerobe gram-negative bakterielle typer.
- Nedsat affinitet af penicillinbindende proteiner over for cefuroxim
- Cellevægsgennemtrængelighed, hvilket begrænser adgangen af cefuroxim til penicillinbindende proteiner i de gram-negative organismer.
- Udstrømningspumper.

Methicillin-resistente stafylokokker (MRS) er resistente over for alle tilgængelige β -laktam antibiotika incl. cefuroxim.

Penicillin-resistente *Streptococcus pneumoniae* er krydsresistente over for cefalosporiner såsom cefuroxim via ændring af penicillinbindende proteiner.

β -laktamaser negative, amoxicillinresistente (BLNAR) stammer af *H. influenza* bør betragtes som resistente over for cefuroxim til trods for tilsyneladende *in vitro* følsomhed.

Stammer af Enterobacteriaceae, særlig *Klebsiella* spp og *Escherichia coli*, der producerer ESBLs (extended spectrum β -lactamase), kan være klinisk resistente overfor behandling med cefalosporiner til trods for tilsyneladende *in vitro* følsomhed og skal anses som værende resistente.

Breakpoints:

Ifølge NCCLS (National Committee on Clinical Laboratory Standards) i 2001, er der defineret følgende resistensbestemmelser for cefuroximaxetil:

Enterobacteriaceae: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Staphylococcus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 32 \mu\text{g/ml}$ resistent

Haemophilus spp.: $\leq 4 \mu\text{g/ml}$ følsom; $\geq 16 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus pneumoniae: $\leq 1 \mu\text{g/ml}$ følsom, $\geq 4 \mu\text{g/ml}$ resistent

Streptococcus spp. udover *S. pneumoniae*:

Streptococcal-isolater, der er følsomme over for penicilin ($\text{MIC}_{90} \leq 0.12 \mu\text{g/ml}$) kan betragtes som følsomme over for cefuroxim.

Følsomhed

Prævalensen af resistens kan variere geografisk og over tid for særlige arter, og lokal information er ønskelig, særlig ved behandling af svære infektioner. Råd fra eksperter bør indhentes, når den lokale prævalens af resistens er således, at brug af stoffet til nogle typer af infektioner er tvivlsom.

Sædvanlige følsomme arter

<u>Aerobes, Gram positive:</u> <i>Staphylococcus aureus</i> (methicillin-følsomme) Coagulase-negative stafylokokker (methicillin-følsomme) <i>Streptococcus agalactiae</i> <i>Streptococcus pneumoniae</i> <i>Streptococcus pyogenes</i>
<u>Aerobes, Gram negative:</u> <i>Escherichia coli</i> <i>Haemophilus influenzae</i> <i>Klebsiella</i> arter <i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Proteus mirabilis</i> <i>Proteus rettgeri</i>
<u>Anaerobes:</u> <i>Peptococcus</i> arter <i>Peptostreptococcus</i> arter
<u>Andre organismer:</u> <i>Borrelia burgdorferi</i> .
Arter, hvor resistens kan være et problem
<i>Acinetobacter</i> arter <i>Citrobacter</i> arter <i>Enterobacter</i> arter <i>Morganella morganii</i>
<u>Resistens</u> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Enterococci <i>Listeria monocytogenes</i> <i>Proteus vulgaris</i> <i>Pseudomonas</i> arter <i>Serratia</i> arter

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

Absorption: Efter peroral indgift absorberes cefuroximaxetil fra mave-tarmkanalen og hydrolyseres hurtigt i tarmslimhinderne og blodet, hvilket forårsager frigivelsen af den aktive substans cefuroxim i kredsløbet. Der opnås optimal absorption, hvis Cefuroximaxetil tages kort efter et måltid (50-60 %). Under disse forhold opnås maximal serumkoncentration efter 2-3 timer.

Distribution: Cefuroxim er bredt distribueret i kroppen inklusiv i pleural væske, spyt, knogler, synovialvæske og kammervæsken, men når kun terapeutiske koncentrationer i cerebrospinalvæsken (CSF) ved inflammation af meninges. Omkring 50% af cirkulerende cefuroxim er bundet til plasmaproteiner. Det diffunderer over placenta og kan påvises i brystmælk.

Metabolisme: Cefuroxim metaboliseres ikke.

Udskillelse: Størstedelen af cefuroxim udskilles uomdannet. Omkring 50% udskilles ved glomerulær filtration og omkring 50% gennem renal tubulær sekretion inden for 24 timer, med hovedparten elimineret inden for 6 timer; høje koncentrationer opnås i urinen. Små mængder cefuroxim udskilles i galden.

Probenecid konkurrerer med cefuroxim om renal tubulær sekretion, hvilket resulterer i højere og mere langvarige plasmakoncentrationer af cefuroxim.

Plasmahalveringstiden er mellem 60 og 90 minutter, og den er forlænget hos patienter med nedsat nyrefunktion og hos nyfødte.

Dialyse forårsager et fald i cefuroxim serumkoncentrationen.

5.3 Prækliniske sikkerhedsdata

Prækliniske effekter blev observeret ved doser langt over den maksimale menneskelige dosis og er derfor næppe relevante for klinisk brug af cefuroximaxetil.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Kerne: Natriumlaurylsulfat. Copovidon. Croscarmelloseatrium (E 468). Magnesiumstearat (E 470 B). Silica, kolloid vandfri (E 551). Mannitol, granuleret (E 421). Cellulose, mikrokrySTALLISK (E 460). Crospovidon (E 1202). Talkum (E 553 B).

Overtræk: Mannitol (E 421). Opløselig stivelse (kartoffel). Talkum (E 553 B). Titandioxid (E 171). Aspartam (E 951).

6.2 Uforlideligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

Alu/alu strip: 36 måneder
Alu/alu blister: 36 måneder

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Alu/alu strip: opbevares i original emballage
Alu/alu blister: opbevares i original emballage

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Alu/alu strippakning
Alu/alu blisterpakning

Pakningsstørrelser:
500 mg: 8, 10, 12, 14, 20, 24 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for destruktion og anden håndtering

Ingen særlige forholdsregler.

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

-

ETIKETTERING

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAKNING/ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cefuroximaxetil 125, overtrukne tabletter 125 mg

Cefuroximaxetil

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 overtrukken tablet indeholder cefuroximaxetil svarende til 125 mg cefuroxim

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Aspartam (E 951)

Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Overtrukne tabletter

125 mg

8 tabletter

10 tabletter

12 tabletter

14 tabletter

24 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen for brug.

Til oral anvendelse.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevares i original emballage

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

<[Udfyldes nationalt]>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

<[Udfyldes nationalt]>

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

<[Udfyldes nationalt]>

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

<[Udfyldes nationalt]> *[For referral procedures]*

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

<[Udfyldes nationalt]>

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAKNING/ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cefuroximaxetil 250, overtrukne tabletter 250 mg

Cefuroximaxetil

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 overtrukken tablet indeholder cefuroximaxetil svarende til 250 mg cefuroxim

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Aspartam (E 951)

Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Overtrukne tabletter

250 mg

8 tabletter

10 tabletter

12 tabletter

14 tabletter

24 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen før brug.

Til oral anvendelse.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER
--

Opbevares i original emballage

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

<[Udfyldes nationalt]>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)
--

<[Udfyldes nationalt]>

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

<[Udfyldes nationalt]>

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

<[Udfyldes nationalt]> *[For referral procedures]*

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

<[Udfyldes nationalt]>

OPLYSNINGER, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE

PAKNING/ÆSKE

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Cefuroximaxetil 500, overtrukne tabletter 500 mg

Cefuroximaxetil

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

1 overtrukken tablet indeholder cefuroximaxetil svarende til 500 mg cefuroxim

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER

Aspartam (E 951)

Læs indlægssedlen for yderligere oplysninger

4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLDSMÆNGDE (PAKNINGSSTØRRELSE)

Overtrukne tabletter

500 mg

8 tabletter

10 tabletter

12 tabletter

14 tabletter

20 tabletter

24 tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Læs indlægssedlen før brug.

Til oral anvendelse.

6. ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES UTILGÆNGELIGT FOR BØRN

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER

8. UDLØBSDATO

Udløbsdato:

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

Opbevares i original emballage

**10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF
UBRUGTE LÆGEMIDLER ELLER AFFALD FRA SÅDANNE****11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

<[Udfyldes nationalt]>

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)

<[Udfyldes nationalt]>

13. FREMSTILLERENS BATCHNUMMER

Batch:

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING

<[Udfyldes nationalt]>

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

<[Udfyldes nationalt]> *[For referral procedures]*

16. INFORMATION I BRAILLE-SKRIFT

<[Udfyldes nationalt]>

INDLÆGSSEDDEL

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefuroximaxetil 125, tabletter 125 mg

Cefuroximaxetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Cefuroximaxetil til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Cefuroximaxetils virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cefuroximaxetil
3. Sådan skal du tage Cefuroximaxetil
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Cefuroximaxetil
6. Yderligere oplysninger

1. CEFUROXIMAXETILS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Cefuroximaxetil er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes cefalosporiner. Disse typer af antibiotika ligner penicillin.

Cefuroximaxetil dræber bakterier, og det kan bruges imod forskellige typer af infektioner.

Som alt antibiotika er Cefuroximaxetil kun effektiv imod nogle typer af bakterier. Derfor er det kun egnet til at behandle visse typer af infektioner.

Cefuroximaxetil kan bruges til at behandle

- Øre-, bihule- og halsbetændelser
- Infektioner i nedre luftveje, såsom bronchitis
- Urinblærebetændelse
- Infektioner i huden og lagene lige under huden (såsom furunculus og børnesår –en infektion i hudoverfladen)
- Tidligt stadie af Lyme sygdom (efter flåtbid) og til at forebygge senere komplikationer hos voksne og børn over 12 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CEFUROXIMAXETIL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering, end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke tage Cefuroximaxetil:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for cefuroximaxetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (Se ”Yderligere oplysninger”)

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre cefalosporinlignende antibiotika
 - du har eller har haft alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for nogen form for penicillinantibiotika.
- Ikke alle, der er overfølsomme over for penicillin er også overfølsomme over for cefalosporiner. Du bør dog ikke tage dette lægemiddel, hvis du før har haft en alvor overfølsomhedsreaktion over for nogen form for penicillin. Du kan måske også være overfølsom over for dette lægemiddel.

Hvis du er i tvivl om noget, så spørg lægen eller på apoteket.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cefuroximaxetil

- hvis du før har haft en overfølsomhedsreaktion over for penicillin, så fortæl det til din læge eller på apoteket, inden du tager dette lægemiddel.
- hvis du har haft alvorlig og vedvarende diarré samtidig med at du tog, eller efter du tog, cefuroximaxetil – kontakt lægen og tag ikke noget middel imod diarré, der forhindrer peristaltik (tarmbevægelse).
- hvis du har mavelidelser, såsom opkastning og diarré. Det er muligt at din krop ikke vil optage nok cefuroximaxetil, og din læge vil anbefale en indsprøjtning af cefuroxim.
- hvis du får feber og føler dig syg kort tid efter at have taget cefuroximaxetil til behandling af Lyme sygdom (dette er et tegn på en sygdom, der hedder Jarisch Herxheimer sygdom).
- hvis du også bruger lægemidler, der sænker mavesyren. Det er muligt at din krop ikke vil optage nok Cefuroximaxetil (Se: ”Brug af anden medicin”).
- nogle børn har oplevet mildt til moderat høretab under behandlingen med cefuroximnatrium
- når man får en cefuroximaxetil-kur, kan risikoen for at få infektioner forårsaget af andre bakterier stige midlertidigt. Der kan f.eks. opstå svamp.

Fortæl lægen eller apoteket hvis noget af ovenstående passer på dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

I nogle tilfælde kan lægemidler påvirke andre lægemidlers virkning. Dette kan være tilfældet, hvis Cefuroximaxetil bruges sammen med:

- lægemidler der sænker mavesyren (lægemidler mod halsbrand);
- visse andre lægemidler til forebyggelse eller kontrol af infektioner (antibiotika), såsom tetracycliner, macrolider og aminoglykosider,
- probenecid (et lægemiddel mod podagra og andre lidelser). Hvis man tager dette lægemiddel sammen med cefuroximaxetil kan det forårsage højere og mere vedvarende koncentrationer af cefuroxim i blodet og galden
- vandtabletter eller –injektioner (diuretika)
- visse lægemidler mod svampeinfektioner (Amphotericin)
- visse prøver, såsom prøver til at fastslå mængden af glucose (sukker) i blodet eller urinen
- visse prøver, såsom prøver til at fastslå visse stoffer i dit blod (Coombs prøve)

Brug af Cefuroximaxetil sammen med mad og drikke

Tag dette lægemiddel efter dine måltider. Dette hjælper lægemidlet til at optages i kroppen.

Graviditet og amning

- Er du gravid, eller tror du, du kan være gravid? Selvom dette lægemiddel ikke er kendt for at skade et ufødt barn, vil det kun blive givet til gravide, hvis det virkeligt er nødvendigt.
- Ammer du? Dette lægemiddel bør ikke gives til ammende kvinder. Små mængder trænger ind i modermælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Cefuroximeaxetil vil ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroximaxetil

Cefuroximaxetil 125 mg overtrukne tabletter indeholder 0,2 mg aspartam.

Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af en stofskiftesygdom kaldet Føllings sygdom, eller hvis du følger en phenylalaninfattig diæt, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CEFUROXIMAXETIL

Tag altid Cefuroximaxetil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Der vil stå på din recept hvor meget, du skal tage af lægemidlet og hvor ofte. Læs den venligst omhyggeligt. Den dosis, din læge udskriver, afhænger af den type infektion, du har, og af hvor alvorlig infektionen er. Din læge vil forklare dig det.

Information om hvor mange tabletter, du skal tage, og hvor ofte, vil stå nøjagtigt på recepten. Læs den venligst omhyggeligt.

Tabletterne bør tages efter et måltid, da det forbedrer Cefuroximaxetils optagelse i kroppen.

De anbefalede doser er angivet nedenfor. Din læge kan dog udskrive en anden dosis. Hvis det er tilfældet for dig, så snak med din læge om det, hvis du ikke allerede har gjort det. Den dosis, der udskrives til dig, afhænger af infektionens art og alvorlighedsgrad.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år

Øvre luftvejsinfektioner såsom betændte mandler, mellemøresbetændelse, bihulebetændelse og svælgkatar:
1 tablet Cefuroximaxetil 250 eller 500 to gange dagligt i 5-10 dage.

Nedre luftvejsinfektioner såsom bronchitis og lungebetændelse:
1 tablet Cefuroximaxetil 500 to gange daglige i 5-10 dage.

Urinvejsinfektioner:
1 tablet Cefuroximaxetil 125 eller 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

Hudinfektioner:
1 tablet Cefuroximaxetil 250 eller 500 to gange dagligt i 5-10 dage.

Tidlig Lyme sygdom
1 tablet Cefuroximaxetil 500 to gange dagligt i 20 dage.

Børn mellem 5 og 12 år

For de sygdomme, der er beskrevet ovenfor:

1 tablet Cefuroximaxetil 125 eller 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

For akut mellemøresbetændelse:

1 tablet Cefuroximaxetil 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

Det anbefales at bruge cefuroxim i opløselig form til børn under 5 år. Der er ingen erfaring med brugen af cefuroximaxetil til børn under 3 måneder.

Hvis du har taget for mange Cefuroximaxetil

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Cefuroximaxetil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Medbring lægemidlet i pakningen, så personalet kan se, nøjagtigt hvad du har taget. Overdosering af Cefuroximaxetil kan give krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Cefuroximaxetil

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at tage Cefuroximaxetil

Det er vigtigt at du tager dette lægemiddel indtil du har afsluttet den ordinerede kur. Du må ikke holde op med at tage lægemidlet bare fordi, du føler dig bedre. Hvis du holder op for tidligt, kan infektionen blusse op igen. Hvis du stadig føler dig dårlig, når den ordinerede kur er endt, eller hvis du har fået det værre under behandlingen, skal du fortælle din læge det.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Cefuroximaxetil kan, som al anden medicin, give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for dette lægemiddel er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) eller sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede). De kan omfatte:

- (høj) feber
- ledsmerter
- hævelser af øjenlågene, ansigtet eller læberne
- alvorlige hududslæt, der kan danne blærer og omfatte øjnene, munden, halsen og kønsdelene.
- Bevidsthedstab (besvimelse)
- Alvorlig diarré eller blod i afføringen

Alle disse reaktioner kræver hurtig lægebehandling. Hvis du mener, du har en af disse typer reaktioner, skal du holde op med at tage lægemidlet og kontakte din læge eller nærmeste skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Feber og en følelse af almen dårlig tilstand kort tid efter at have taget Cefuroximaxetil mod Lyme sygdom (Jarisch-Herxheimer reaktion).

Mavelidelser: diarré, kvalme og opkastning.

Hududslæt med eller uden alvorlig kløe og kvadeldannelse (nældefeber).

Nyre- og urinvejslidelser: Hvis du har fået at vide, at dine nyrer ikke fungerer rigtig godt, kan der forekomme forandringer i nyrefunktionen (højere creatinin og urinstofkoncentrationer).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Nervesystemet: hovedpine og svimmelhed

Nyrer og urinveje: blod i urinen, feber og smerter i siden (akut interstitiel nefritis).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Blod og lymfesystem: uregelmæssige blodtællinger (såsom nedsat hæmoglobinniveau), fald i visse blodceller (leukopeni, neutropeni), stigning i visse typer hvide blodceller (eosinophili), fald i antallet af små celler, der er nødvendige for blodforstørkning. Dette kan forårsage at man nemmere får blødninger eller blå mærker.

Immunsystemet: overfølsomhedsreaktioner med feber, ledhævelser, muskelsmerter, hududslæt.

Lever og galdeveje: ændringer i blodprøver, der kontrollerer din leverfunktion (AST, ALT, LDH, bilirubin; midlertidig stigning)

Alment: lægemiddelfeber (drug fever).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Blod og lymfesystem: anæmi (en form for anæmi der er forårsaget af røde blodcellers ødelæggelse);

Nervesystemet: rastløshed, nervøsitet, forvirring

Lever og galdeveje: gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)

Hud og subkutane væv: hududslæt med uregelmæssige røde (fugtige) pletter (erythema multiforme);

Visse prøver, der fastslår visse stoffer i dit blod kan give anderledes resultater, mens du tager cerufoximaxetil (Coombs prøve).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU CEFUROXIMAXETIL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage.

Brug ikke Cefuroximaxetil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cefuroximaxetil indeholder:

- Det aktive indholdsstof er: Cefuroxim. Cefuroximaxetil 125 indeholder 150,36 mg cefuroximaxetil pr. tablet, svarende til 125 mg cefuroxim.
- De øvrige indholdsstoffer er: i tabletkernen:: Natriumlaurylsulfat. Copovidon. Croscarmellosenatrium (E 468). Magnesiumstearat (E 470 B). Silicindioxid, kolloid vandfri (E 551). Mannitol (E 421). Cellulose, mikrokrySTALLISK (E 460). Crospovidon (E 1202). Talkum (E 553 B); i tabletovertrækket: Mannitol (E 421). Opløselig stivelse (kartoffel). Talkum (E 553 B). Titandioxid (E 171). Aspartam (E 951).

Cefuroximaxetils udseende og pakningsstørrelse

Cefuroximaxetil tabletter er overtrukne.

Cefuroximaxetil 125 er hvide til let gullige kapselformede tabletter.

Cefuroximaxetil 125 mg overtrukne tabletter fås i pakninger med blister (afrives) eller strips indeholdende 8, 10, 12, 14 og 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Cefuroximaxetil Sandoz 125 mg – Filmtabletten
Belgien	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Tjekkiet	Xorimax 125 mg potahované tablety
Estland	Cefuroxim 1A Pharma 125 mg
Ungarn	Xorimax 125 mg bevont tabletták
Irland	Cefuroxime 125mg Tablets (PA 372/9/1)
Litauen	Xorimax 125 mg dengtos tabletės

Letland	Xorimax 125 mg apvalkotās tabletes
Holland	Cefuroximaxetil 125, omhulde tabletten 125 mg
Polen	Xorimax 125 mg tabletki powlekane
Slovakiet	Xorimax 125 mg
Spanien	Cefuroxima Sandoz 125 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Cefuroxime 125mg Tablets (PL 04416/0626)

Denne indlægsseddel blev sidst revideret
Maj 2005

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefuroximaxetil 250, tabletter 250 mg

Cefuroximaxetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Cefuroximaxetil til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Cefuroximaxetils virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cefuroximaxetil
3. Sådan skal du tage Cefuroximaxetil
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Cefuroximaxetil
6. Yderligere oplysninger

1. CEFUROXIMAXETILS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Cefuroximaxetil er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes cefalosporiner. Disse typer af antibiotika ligner penicillin.

Cefuroximaxetil dræber bakterier, og det kan bruges imod forskellige typer af infektioner.

Som alt antibiotika er Cefuroximaxetil kun effektiv imod nogle typer af bakterier. Derfor er det kun egnet til at behandle visse typer af infektioner.

Cefuroximaxetil kan bruges til at behandle

- Øre-, bihule- og halsbetændelser
- Infektioner i nedre luftveje, såsom bronchitis
- Urinblærebetændelse
- Infektioner i huden og lagene lige under huden (såsom furunculus og børnesår –en infektion i hudoverfladen)
- Tidligt stadie af Lyme sygdom (efter flåtbid) og til at forebygge senere komplikationer hos voksne og børn over 12 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CEFUROXIMAXETIL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering, end angivet i denne information.

Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke tage Cefuroximaxetil:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for cefuroximaxetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (Se ”Yderligere oplysninger”)

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre cefalosporinlignende antibiotika
 - du har eller har haft alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for nogen form for penicillinantibiotika.
- Ikke alle, der er overfølsomme over for penicillin er også overfølsomme over for cefalosporiner. Du bør dog ikke tage dette lægemiddel, hvis du før har haft en alvor overfølsomhedsreaktion over for nogen form for penicillin. Du kan måske også være overfølsom over for dette lægemiddel.

Hvis du er i tvivl om noget, så spørg lægen eller på apoteket.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cefuroximaxetil

- hvis du før har haft en overfølsomhedsreaktion over for penicillin, så fortæl det til din læge eller på apoteket, inden du tager dette lægemiddel.
- hvis du har haft alvorlig og vedvarende diarré samtidig med at du tog, eller efter du tog, cefuroximaxetil – kontakt lægen og tag ikke noget middel imod diarré, der forhindrer peristaltik (tarmbevægelse).
- hvis du har mavelidelser, såsom opkastning og diarré. Det er muligt at din krop ikke vil optage nok cefuroximaxetil, og din læge vil anbefale en indsprøjtning af cefuroxim.
- hvis du får feber og føler dig syg kort tid efter at have taget cefuroximaxetil til behandling af Lyme sygdom (dette er et tegn på en sygdom, der hedder Jarisch Herxheimer sygdom).
- hvis du også bruger lægemidler, der sænker mavesyren. Det er muligt at din krop ikke vil optage nok Cefuroximaxetil (Se: ”Brug af anden medicin”).
- nogle børn har oplevet mildt til moderat høretab under behandlingen med cefuroximnatrium
- når man får en cefuroximaxetil-kur, kan risikoen for at få infektioner forårsaget af andre bakterier stige midlertidigt. Der kan f.eks. opstå svamp.

Fortæl lægen eller apoteket hvis noget af ovenstående passer på dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

I nogle tilfælde kan lægemidler påvirke andre lægemidlers virkning. Dette kan være tilfældet, hvis Cefuroximaxetil bruges sammen med:

- lægemidler der sænker mavesyren (lægemidler mod halsbrand);
- visse andre lægemidler til forebyggelse eller kontrol af infektioner (antibiotika), såsom tetracycliner, macrolider og aminoglykosider,
- probenecid (et lægemiddel mod podagra og andre lidelser). Hvis man tager dette lægemiddel sammen med cefuroximaxetil kan det forårsage højere og mere vedvarende koncentrationer af cefuroxim i blodet og galden
- vandtabletter eller –injektioner (diuretika)
- visse lægemidler mod svampeinfektioner (Amphotericin)
- visse prøver, såsom prøver til at fastslå mængden af glucose (sukker) i blodet eller urinen
- visse prøver, såsom prøver til at fastslå visse stoffer i dit blod (Coombs prøve)

Brug af Cefuroximaxetil sammen med mad og drikke

Tag dette lægemiddel efter dine måltider. Dette hjælper lægemidlet til at optages i kroppen.

Graviditet og amning

- Er du gravid, eller tror du, du kan være gravid? Selvom dette lægemiddel ikke er kendt for at skade et ufødt barn, vil det kun blive givet til gravide, hvis det virkelig er nødvendigt.
- Ammer du? Dette lægemiddel bør ikke gives til ammende kvinder. Små mængder trænger ind i modermælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Cefuroximeaxetil vil ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroximaxetil

Cefuroximaxetil 250 mg overtrukne tabletter indeholder 0,3 mg aspartam.

Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af en stofskiftesygdom kaldet Føllings sygdom, eller hvis du følger en phenylalaninfattig diæt, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CEFUROXIMAXETIL

Tag altid Cefuroximaxetil nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Der vil stå på din recept hvor meget, du skal tage af lægemidlet og hvor ofte. Læs den venligst omhyggeligt. Den dosis, din læge udskriver, afhænger af den type infektion, du har, og af hvor alvorlig infektionen er. Din læge vil forklare dig det.

Information om hvor mange tabletter, du skal tage, og hvor ofte, vil stå nøjagtigt på recepten. Læs den venligst omhyggeligt.

Tabletterne bør tages efter et måltid, da det forbedrer Cefuroximaxetils optagelse i kroppen.

De anbefalede doser er angivet nedenfor. Din læge kan dog udskrive en anden dosis. Hvis det er tilfældet for dig, så snak med din læge om det, hvis du ikke allerede har gjort det. Den dosis, der udskrives til dig, afhænger af infektionens art og alvorlighedsgrad.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år

Øvre luftvejsinfektioner såsom betændte mandler, mellemøresbetændelse, bihulebetændelse og svælgkatar:

1 tablet Cefuroximaxetil 250 eller 500 to gange dagligt i 5-10 dage.

Nedre luftvejsinfektioner såsom bronchitis og lungebetændelse:

1 tablet Cefuroximaxetil 500 to gange daglige i 5-10 dage.

Urinvejsinfektioner:

1 tablet Cefuroximaxetil 125 eller 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

Hudinfektioner:

1 tablet Cefuroximaxetil 250 eller 500 to gange dagligt i 5-10 dage.

Tidlig Lyme sygdom

1 tablet Cefuroximaxetil 500 to gange dagligt i 20 dage.

Børn mellem 5 og 12 år

For de sygdomme, der er beskrevet ovenfor:

1 tablet Cefuroximaxetil 125 eller 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

For akut mellemøresbetændelse:

1 tablet Cefuroximaxetil 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

Det anbefales at bruge cefuroxim i opløselig form til børn under 5 år. Der er ingen erfaring med brugen af cefuroximaxetil til børn under 3 måneder.

Hvis du har taget for mange Cefuroximaxetil

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Cefuroximaxetil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Medbring lægemidlet i pakningen, så personalet kan se, nøjagtigt hvad du har taget. Overdosering af Cefuroximaxetil kan give krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Cefuroximaxetil

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at tage Cefuroximaxetil

Det er vigtigt at du tager dette lægemiddel indtil du har afsluttet den ordinerede kur. Du må ikke holde op med at tage lægemidlet bare fordi, du føler dig bedre. Hvis du holder op for tidligt, kan infektionen blusse op igen. Hvis du stadig føler dig dårlig, når den ordinerede kur er endt, eller hvis du har fået det værre under behandlingen, skal du fortælle din læge det.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Cefuroximaxetil kan, som al anden medicin, give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for dette lægemiddel er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) eller sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede). De kan omfatte:

- (høj) feber
- ledsmerter
- hævelser af øjenlågene, ansigtet eller læberne
- alvorlige hududslæt, der kan danne blærer og omfatte øjnene, munden, halsen og kønsdelene.
- Bevidsthedstab (besvimelse)
- Alvorlig diarré eller blod i afføringen

Alle disse reaktioner kræver hurtig lægebehandling. Hvis du mener, du har en af disse typer reaktioner, skal du holde op med at tage lægemidlet og kontakte din læge eller nærmeste skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Feber og en følelse af almen dårlig tilstand kort tid efter at have taget Cefuroximaxetil mod Lyme sygdom (Jarisch-Herxheimer reaktion).

Mavelidelser: diarré, kvalme og opkastning.

Hududslæt med eller uden alvorlig kløe og kvadeldannelse (nældefeber).

Nyre- og urinvejslidelser: Hvis du har fået at vide, at dine nyrer ikke fungerer rigtig godt, kan der forekomme forandringer i nyrefunktionen (højere creatinin og urinstofkoncentrationer).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Nervesystemet: hovedpine og svimmelhed

Nyrer og urinveje: blod i urinen, feber og smerter i siden (akut interstitiel nefritis).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Blod og lymfesystem: uregelmæssige blodtællinger (såsom nedsat hæmoglobinniveau), fald i visse blodceller (leukopeni, neutropeni), stigning i visse typer hvide blodceller (eosinophili), fald i antallet af små celler, der er nødvendige for blodforstørkning. Dette kan forårsage at man nemmere får blødninger eller blå mærker.

Immunsystemet: overfølsomhedsreaktioner med feber, ledhævelser, muskelsmerter, hududslæt.

Lever og galdeveje: ændringer i blodprøver, der kontrollerer din leverfunktion (AST, ALT, LDH, bilirubin; midlertidig stigning)

Alment: lægemiddelfeber (drug fever).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Blod og lymfesystem: anæmi (en form for anæmi der er forårsaget af røde blodcellers ødelæggelse);

Nervesystemet: rastløshed, nervøsitet, forvirring

Lever og galdeveje: gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)

Hud og subkutane væv: hududslæt med uregelmæssige røde (fugtige) pletter (erythema multiforme);

Visse prøver, der fastslår visse stoffer i dit blod kan give anderledes resultater, mens du tager cerufoximaxetil (Coombs prøve).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU CEFUROXIMAXETIL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage.

Brug ikke Cefuroximaxetil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

7. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cefuroximaxetil indeholder:

- Det aktive indholdsstof er: Cefuroximaxetil 250 indeholder 300,72 mg cefuroximaxetil pr. tablet, svarende til 250 mg cefuroxim.
- De øvrige indholdsstoffer er: i tabletkernen: Natriumlaurylsulfat. Copovidon. Croscarmellosenatrium (E 468). Magnesiumstearat (E 470 B). Silicindioxid, kolloid vandfri (E 551). Mannitol (E 421). Cellulose, mikrokrySTALLISK (E 460). Crospovidon (E 1202). Talkum (E 553 B); i tabletovertrækket: Mannitol (E 421). Opløselig stivelse (kartoffel). Talkum (E 553 B). Titandioxid (E 171). Aspartam (E 951).

Cefuroximaxetils udseende og pakningsstørrelse

Cefuroximaxetil tabletter er overtrukne.

Cefuroximaxetil 250 er hvide til let gullige kapselformede tabletter med delekærv på begge sider.

Cefuroximaxetil 250 mg overtrukne tabletter fås i pakninger med blister (afrires) eller strips indeholdende 8, 10, 12, 14 og 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Cefuroximaxetil Sandoz 250 mg – Filmtabletten
Belgien	Cefuroxim Sandoz 250 mg filmomhulde tabletten
Tjekkiet	Xorimax 250 mg potahované tablety
Estland	Cefuroxim 1A Pharma 250 mg
Grækenland	Cefuroxime axetil Sandoz 250 mg
Ungarn	Xorimax 250 mg bevont tableta
Irland	Cefuroxime 250mg Tablets (PA 372/9/2)
Litauen	Xorimax 250 mg dengtos tabletės
Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 250 mg comprimés pelliculés

Letland	Xorimax 250 mg apvalkotās tabletes
Holland	Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg
Polen	Xorimax 250 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 250 mg COMPRIMIDOS
Slovakiet	Xorimax 250 mg
Spanien	Cefuroxima Sandoz 250 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Storbritannien	Cefuroxime 250mg Tablets (PL 04416/0627)

Denne indlægsseddel blev sidst revideret
Maj 2005

INDLÆGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Cefuroximaxetil 500, tabletter 500 mg

Cefuroximaxetil

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage medicinen.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller på apoteket, hvis der er mere du vil vide.
- Lægen har ordineret Cefuroximaxetil til dig personligt. Lad derfor være med at give det til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har samme symptomer, som du har.
- Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Oversigt over indlægssedlen:

1. Cefuroximaxetils virkning og hvad du skal bruge det til
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Cefuroximaxetil
3. Sådan skal du tage Cefuroximaxetil
4. Bivirkninger
5. Sådan opbevarer du Cefuroximaxetil
6. Yderligere oplysninger

1. CEFUROXIMAXETILS VIRKNING OG HVAD DU SKAL BRUGE DET TIL

Cefuroximaxetil er et antibiotikum. Det tilhører en gruppe af antibiotika, der kaldes cefalosporiner. Disse typer af antibiotika ligner penicillin.

Cefuroximaxetil dræber bakterier, og det kan bruges imod forskellige typer af infektioner.

Som alt antibiotika er Cefuroximaxetil kun effektiv imod nogle typer af bakterier. Derfor er det kun egnet til at behandle visse typer af infektioner.

Cefuroximaxetil kan bruges til at behandle

- Øre-, bihule- og halsbetændelser
- Infektioner i nedre luftveje, såsom bronchitis
- Urinblærebetændelse
- Infektioner i huden og lagene lige under huden (såsom furunculus og børnesår –en infektion i hudoverfladen)
- Tidligt stadie af Lyme sygdom (efter flåtbid) og til at forebygge senere komplikationer hos voksne og børn over 12 år.

2. DET SKAL DU VIDE, FØR DU BEGYNDER AT TAGE CEFUROXIMAXETIL

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering, end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke tage Cefuroximaxetil:

- hvis du er overfølsom (allergisk) over for cefuroximaxetil eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (Se ”Yderligere oplysninger”)
 - hvis du er overfølsom (allergisk) over for andre cefalosporinlignende antibiotika
 - du har eller har haft alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for nogen form for penicillinantibiotika.
- Ikke alle, der er overfølsomme over for penicillin er også overfølsomme over for cefalosporiner. Du bør dog ikke tage dette lægemiddel, hvis du før har haft en alvor overfølsomhedsreaktion over for nogen form for penicillin. Du kan måske også være overfølsom over for dette lægemiddel.

Hvis du er i tvivl om noget, så spørg lægen eller på apoteket.

Vær ekstra forsigtig med at tage Cefuroximaxetil

- hvis du før har haft en overfølsomhedsreaktion over for penicillin, så fortæl det til din læge eller på apoteket, inden du tager dette lægemiddel.
- hvis du har haft alvorlig og vedvarende diarré samtidig med at du tog, eller efter du tog, cefuroximaxetil – kontakt lægen og tag ikke noget middel imod diarré, der forhindrer peristaltik (tarmbevægelse).
- hvis du har mavelidelser, såsom opkastning og diarré. Det er muligt at din krop ikke vil optage nok cefuroximaxetil, og din læge vil anbefale en indsprøjtning af cefuroxim.
- hvis du får feber og føler dig syg kort tid efter at have taget cefuroximaxetil til behandling af Lyme sygdom (dette er et tegn på en sygdom, der hedder Jarisch Herxheimer sygdom).
- hvis du også bruger lægemidler, der sænker mavesyren. Det er muligt at din krop ikke vil optage nok Cefuroximaxetil (Se: ”Brug af anden medicin”).
- nogle børn har oplevet mildt til moderat høretab under behandlingen med cefuroximnatrium
- når man får en cefuroximaxetil-kur, kan risikoen for at få infektioner forårsaget af andre bakterier stige midlertidigt. Der kan f.eks. opstå svamp.

Fortæl lægen eller apoteket hvis noget af ovenstående passer på dig.

Brug af anden medicin

Fortæl det altid til lægen eller apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept.

I nogle tilfælde kan lægemidler påvirke andre lægemidlers virkning. Dette kan være tilfældet, hvis Cefuroximaxetil bruges sammen med:

- lægemidler der sænker mavesyren (lægemidler mod halsbrand);
- visse andre lægemidler til forebyggelse eller kontrol af infektioner (antibiotika), såsom tetracycliner, macrolider og aminoglykosider,
- probenecid (et lægemiddel mod podagra og andre lidelser). Hvis man tager dette lægemiddel sammen med cefuroximaxetil kan det forårsage højere og mere vedvarende koncentrationer af cefuroxim i blodet og galden
- vandtabletter eller –injektioner (diuretika)
- visse lægemidler mod svampeinfektioner (Amphotericin)
- visse prøver, såsom prøver til at fastslå mængden af glucose (sukker) i blodet eller urinen
- visse prøver, såsom prøver til at fastslå visse stoffer i dit blod (Coombs prøve)

Brug af Cefuroximaxetil sammen med mad og drikke

Tag dette lægemiddel efter dine måltider. Dette hjælper lægemidlet til at optages i kroppen.

Graviditet og amning

- Er du gravid, eller tror du, du kan være gravid? Selvom dette lægemiddel ikke er kendt for at skade et ufødt barn, vil det kun blive givet til gravide, hvis det virkeligt er nødvendigt.

- Ammer du? Dette lægemiddel bør ikke gives til ammende kvinder. Små mængder trænger ind i modermælken.

Spørg din læge eller apoteket til råds, før du tager nogen form for medicin.

Trafik og arbejdssikkerhed

Cefuroximeaxetil vil ikke påvirke din evne til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Cefuroximaxetil

Cefuroximaxetil 500 mg overtrukne tabletter indeholder 0,4 mg aspartam.

Hvis din læge har fortalt dig, at du lider af en stofskiftesygdom kaldet Føllings sygdom, eller hvis du følger en phenylalaninfattig diæt, skal du kontakte din læge, inden du begynder at tage dette lægemiddel.

3. SÅDAN SKAL DU TAGE CEFUROXIMAXETIL

Tag altid Cefuroximaxetil nøjagtigt efter lægens anvisning, Er du i tvivl så spørg lægen eller apoteket.

Der vil stå på din recept hvor meget, du skal tage af lægemidlet og hvor ofte. Læs den venligst omhyggeligt. Den dosis, din læge udskriver, afhænger af den type infektion, du har, og af hvor alvorlig infektionen er. Din læge vil forklare dig det.

Information om hvor mange tabletter, du skal tage, og hvor ofte, vil stå nøjagtigt på recepten. Læs den venligst omhyggeligt.

Tabletterne bør tages efter et måltid, da det forbedrer Cefuroximaxetils optagelse i kroppen.

De anbefalede doser er angivet nedenfor. Din læge kan dog udskrive en anden dosis. Hvis det er tilfældet for dig, så snak med din læge om det, hvis du ikke allerede har gjort det. Den dosis, der udskrives til dig, afhænger af infektionens art og alvorlighedsgrad.

Den sædvanlige dosis er:

Voksne og børn over 12 år

Øvre luftvejsinfektioner såsom betændte mandler, mellemøresbetændelse, bihulebetændelse og svælgkatar:
1 tablet Cefuroximaxetil 250 eller 500 to gange dagligt i 5-10 dage.

Nedre luftvejsinfektioner såsom bronchitis og lungebetændelse:
1 tablet Cefuroximaxetil 500 to gange daglige i 5-10 dage.

Urinvejsinfektioner:
1 tablet Cefuroximaxetil 125 eller 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

Hudinfektioner:
1 tablet Cefuroximaxetil 250 eller 500 to gange dagligt i 5-10 dage.

Tidlig Lyme sygdom
1 tablet Cefuroximaxetil 500 to gange dagligt i 20 dage.

Børn mellem 5 og 12 år

For de sygdomme, der er beskrevet ovenfor:

1 tablet Cefuroximaxetil 125 eller 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

For akut mellemøresbetændelse:

1 tablet Cefuroximaxetil 250 to gange dagligt i 5-10 dage.

Det anbefales at bruge cefuroxim i opløselig form til børn under 5 år. Der er ingen erfaring med brugen af cefuroximaxetil til børn under 3 måneder.

Hvis du har taget for mange Cefuroximaxetil

Kontakt lægen, skadestuen, eller apoteket, hvis du har taget mere af Cefuroximaxetil, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Medbring lægemidlet i pakningen, så personalet kan se, nøjagtigt hvad du har taget. Overdosering af Cefuroximaxetil kan give krampeanfald.

Hvis du har glemt at tage Cefuroximaxetil

Hvis du har glemt at tage en dosis, skal du tage den, så snart du kommer i tanke om det. Hvis det er nået at blive tid til din næste dosis, skal du ikke tage dobbelt dosis, men blot følge din sædvanlige dosering.

Hvis du holder op med at tage Cefuroximaxetil

Det er vigtigt at du tager dette lægemiddel indtil du har afsluttet den ordinerede kur. Du må ikke holde op med at tage lægemidlet bare fordi, du føler dig bedre. Hvis du holder op for tidligt, kan infektionen blusse op igen. Hvis du stadig føler dig dårlig, når den ordinerede kur er endt, eller hvis du har fået det værre under behandlingen, skal du fortælle din læge det.

Spørg lægen eller apoteket, hvis der er noget, du er i tvivl om eller føler dig usikker på.

4. BIVIRKNINGER

Cefuroximaxetil kan, som al anden medicin, give bivirkninger, selvom ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige overfølsomhedsreaktioner over for dette lægemiddel er meget sjældne (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede) eller sjældne (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede). De kan omfatte:

- (høj) feber
- ledsmerter
- hævelser af øjenlågene, ansigtet eller læberne
- alvorlige hududslæt, der kan danne blærer og omfatte øjnene, munden, halsen og kønsdelene.
- Bevidsthedstab (besvimelse)
- Alvorlig diarré eller blod i afføringen

Alle disse reaktioner kræver hurtig lægebehandling. Hvis du mener, du har en af disse typer reaktioner, skal du holde op med at tage lægemidlet og kontakte din læge eller nærmeste skadestue.

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 behandlede):

Feber og en følelse af almen dårlig tilstand kort tid efter at have taget Cefuroximaxetil mod Lyme sygdom (Jarisch-Herxheimer reaktion).

Mavelidelser: diarré, kvalme og opkastning.

Hududslæt med eller uden alvorlig kløe og kvadeldannelse (nældefeber).

Nyre- og urinvejslidelser: Hvis du har fået at vide, at dine nyrer ikke fungerer rigtig godt, kan der forekomme forandringer i nyrefunktionen (højere creatinin og urinstofkoncentrationer).

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 behandlede):

Nervesystemet: hovedpine og svimmelhed

Nyrer og urinveje: blod i urinen, feber og smerter i siden (akut interstitiel nefritis).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 behandlede):

Blod og lymfesystem: uregelmæssige blodtællinger (såsom nedsat hæmoglobinniveau) ,fald i visse blodceller (leukopeni, neutropeni), stigning i visse typer hvide blodceller (eosinophili), fald i antallet af små celler, der er nødvendige for blodforstørkning. Dette kan forårsage at man nemmere får blødninger eller blå mærker.

Immunsystemet: overfølsomhedsreaktioner med feber, ledhævelser, muskelsmerter, hududslæt.

Lever og galdeveje: ændringer i blodprøver, der kontrollerer din leverfunktion (AST, ALT, LDH, bilirubin; midlertidig stigning)

Alment: lægemiddelfeber (drug fever).

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 behandlede):

Blod og lymfesystem: anæmi (en form for anæmi der er forårsaget af røde blodcellers ødelæggelse);

Nervesystemet: rastløshed, nervøsitet, forvirring

Lever og galdeveje: gulfarvning af huden og øjnene (gulsot)

Hud og subkutane væv: hududslæt med uregelmæssige røde (fugtige) pletter (erythema multiforme);

Visse prøver, der fastslår visse stoffer i dit blod kan give anderledes resultater, mens du tager cerufoximaxetil (Coombs prøve).

Tal med lægen eller apoteket, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her.

Bivirkningerne kan dermed blive indberettet til Lægemiddelstyrelsen, og viden om bivirkninger kan blive bedre.

Patienter eller pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen.

Du finder skema og vejledning under bivirkninger på Lægemiddelstyrelsens netsted:

<http://www.laegemiddelstyrelsen.dk/>.

5. SÅDAN OPBEVARER DU CEFUROXIMAXETIL

Opbevares utilgængeligt for børn.

Opbevares i original emballage.

Brug ikke Cefuroximaxetil efter den udløbsdato, der står på pakningen. Udløbsdatoen refererer til den sidste dag i den nævnte måned.

Spørg på apoteket, hvordan du skal aflevere medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

8. YDERLIGERE OPLYSNINGER

Cefuroximaxetil indeholder:

- Det aktive indholdsstof er: Cefuroximaxetil 500 indeholder 601,44 mg cefuroximaxetil pr. tablet (svarende til 500 mg cefuroxim).
- De øvrige indholdsstoffer er: *i tabletkernen*:: Natriumlaurylsulfat. Copovidon. Croscarmellose sodium (E 468). Magnesiumstearat (E 470 B). Silicindioxid, kolloid vandfri (E 551). Mannitol (E 421). Cellulose, mikrokrySTALLISK (E 460). Crospovidon (E 1202). Talkum (E 553 B); *i tabletovertrækket*: Mannitol (E 421). Opløselig stivelse (kartoffel). Talkum (E 553 B). Titandioxid (E 171). Aspartam (E 951).

Cefuroximaxetils udseende og pakningsstørrelse

Cefuroximaxetil tabletter er overtrukne.

Cefuroximaxetil 500 er hvide til let gullige kapselformede tabletter.

Cefuroximaxetil 500 mg overtrukne tabletter fås i pakninger med blister (afriks) eller strips indeholdende 8, 10, 12, 14, 20 og 24 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis blive markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Fremstiller

Sandoz GmbH,
Biochemiestrasse 10,
6250 Kundl,
Østrig

Dette lægemiddel er godkendt i EEAs medlemslande under følgende navne:

Østrig	Cefuroximaxetil Sandoz 500 mg – Filmtabletten
Belgien	Cefuroxim Sandoz 500 mg filmomhulde tabletten
Tjekkiet	Xorimax 500 mg potahované tablety
Estland	Cefuroxim 1A Pharma 500 mg
Grækenland	Cefuroxime axetil Sandoz 500 mg
Ungarn	Xorimax 500 mg bevont tabletták
Litauen	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Luxemburg	Cefuroxim Sandoz 500 mg comprimés pelliculés
Letland	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes

Holland	Cefuroximaxetil 500, omhulde tabletten 500 mg
Polen	Xorimax 500 mg tabletki powlekane
Portugal	CEFUROXIMA Sandoz 500 mg COMPRIMIDOS
Slovakiet	Xorimax 500 mg
Spanien	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Denne indlægsseddel blev sidst revideret
Maj 2005