

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDELTS NAMN

Cefadroxil Mylan 1 g filmdragerade tabletter.

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller cefadroxilmonohydrat 1,049 g, motsvarande 1 g cefadroxil

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett

Vit till svagt guldfärgad, oval, bikonvex filmdragerad tablett med skåra på båda sidorna.

Skåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Infektioner orsakade av mikroorganismer känsliga för cefadroxil:

Urinvägsinfektioner

Hud- och mjukdelsinfektioner

Övre luftvägsinfektioner

Hänsyn bör tas till officiella, lokala, riktlinjer eller rekommendationer avseende korrekt användning och förskrivning av antibakteriella medel.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Tabletterna kan delas för att underlätta nedsväljning men ej för administrering av en 500 mg-dos då i stället kapslar eller suspension bör väljas. *Vuxna och barn (>40 kg)*. Övre luftvägsinfektioner, hud- och mjukdelsinfektioner samt urinvägsinfektioner:

Normaldos: 500 mg-1 g, två gånger dagligen. Behandlingen bör fortgå i ytterligare 2 till 3 dagar efter det att symtomen avtagit. Vid streptokockinfektioner rekommenderas minst 10 dagars behandling.

Pediatrisk population

Detta läkemedel skall inte ges till barn under 6 år.

Nedsatt njurfunktion

Halveringstiden i plasma förlängs vid njurfunktionsnedsättning. Rekommenderad dos är 500 mg, men doseringsintervallet bör förlängas. Vid kreatininclearance 25-50 ml/min ges en dos var 12:e timme, vid 10-25 ml/min var 24:e timme och vid kreatininclearance <10 ml/min var 36:e timme.

Administreringssätt

För oral användning.

Cefadroxil bör tas tillsammans med föda. Tabletterna intas tillsammans med riklig mängd vätska.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet, eller misstänkt överkänslighet, mot den aktiva substansen, andra cefalosporiner eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Viss försiktighet bör iaktas när känd penicillinallergi föreligger eftersom korsallergi kan förekomma.

Som följd av behandling med cefalosporiner har i enstaka fall falskt positiv Coombs test rapporterats.

Under behandling med cefadroxil kan en falskt positiv reaktion för glukos i urinen uppträda när Benedict's eller Fehling's lösningar, kopparsulfat eller Clinitest tabletter användes vid provet, men ej vid enzymtest som Clinistix.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

- Diarré kan försämra absorptionen av andra läkemedel och därmed leda till försämrad effekt av dessa.
- Forcerad diures leder till minskade halter av cefadroxil i blodet.
- Cefadroxil bör inte kombineras med bakteriostatiska antibiotika (t.ex. tetracyklin, erytromycin, sulfonamider och kloramfenikol), eftersom en antagonistisk effekt är möjlig.
- Behandling med cefadroxil i kombination med aminoglykosidantibiotika, polymyxin B, vancomycin, kolistin eller högdos loopdiuretika bör undvikas eftersom sådana kombinationer kan förstärka njurtoxiska effekter.
- Samtidig administrering av probenecid minskarelimineringen av cefadroxil genom njurarna; därför kan plasmakoncentrationen av cefadroxil vara förhöjd när det ges i kombination med probenecid.
- Som med andra cefalosporiner (i höga doser) är det viktigt med frekventa kontroller av koagulationsparametrar vid samtidig långtidsanvändning av antikoagulantia eller trombocyttaggregationshämmare för att undvika blödningskomplikationer.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Studier på djur avslöjade inte några teratogena effekter. I frånvaro av teratogena effekter hos djur, förväntas ingen missbildande effekt hos människa. Fram till nu har det visat sig att substanser som orsakar missbildningar hos människa också har visat sig vara teratogena hos djur i välkontrollerade studier på två arter. Vid analys av ett stort antal exponerade graviditeter i klinisk praxis avslöjades inga missbildande eller fostertoxiska effekter som specifikt kunde härledas till cefadroxil. Fullständig avsaknad av risk kan emellertid bekräftas genom epidemiologiska studier.

Följaktligen kan cefadroxil vid behov förskrivas till gravida kvinnor.

Amning

Låga halter av cefadroxil utsöndras i bröstmjolk och de intagna kvantiteterna är lägre än terapeutiska doser. Amning är följaktligen möjligt vid intag av detta antibiotikum. Emellertid bör amningen (eller behandlingen) avbrytas om barnet utvecklar diarré, candidios eller hudutslag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga effekter har observerats.

4.8 Biverkningar

Biverkningar presenteras nedan efter organklass och frekvens.

Mycket vanliga ($\geq 1/10$); vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$); mindre vanliga ($> 1/1000$, $< 1/100$); sällsynta ($> 1/10\ 000$, $< 1/1000$); mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Biverkningar ses hos ca 6 % av patienterna.

Infektioner och infestationer:

Mindre vanliga: Klinisk bild på grund av tillväxt av opportunistiska organismer (svampar) såsom vaginala mykoser eller muntorsk.

Blodet och lymfsystemet:

Sällsynta: Eosinofili, trombocytopeni, leukopeni, neutropeni, agranulocytos uppträder under långvarig användning men försvinner när behandlingen avbryts.

Ingen känd frekvens: Hemolytisk anemi.

Centrala och perifera nervsystemet

Mycket sällsynta: Huvudvärk, yrsel, nervositet, sömnlöshet, trötthet.

Magtarmkanalen:

Vanliga: Illamående, kräkningar, diarré, dyspepsi, buksmärtor, glossit.

Ingen känd frekvens: Pseudomembranös kolit har rapporterats.

Lever och gallvägar:

Sällsynta: Svag förhöjning av serumtransferaserna (ASAT, ALAT) samt alkaliska fosfataser.

Hud och subkutan vävnad:

Vanliga: Klåda, utslag, allergiskt exantem, urtikaria.

Sällsynta: Angioneurotiskt ödem, läkemedelsrelaterad feber, serumsjukeliknande reaktioner,

Mycket sällsynta: Akut allergisk reaktion (anafylaktisk chock).

Ingen känd frekvens: Stevens Johnson syndrom och erytema multiforme har rapporterats.

Muskuloskeletala systemet och bindväv:

Sällsynta: ledvärk

Njurar och urinvägar:

Sällsynta: interstitiell nefrit

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Akuttoxiciteten varierar för olika substanser men synes generellt sett låg. Vid nedsatt njurfunktion har parenteral tillförsel av höga doser givit neurologiska symtom.

Symtom: I undantagsfall inom 20-40 minuter anafylaktisk chock; blodtrycksfall med takykardi eller bradykardi, andnöd, illamående, kräkningar, exantem, ödem.

Toxiska reaktioner; illamående, kräkningar, diarré, elektrolytrubbningar, medvetandesänkning, muskelfascikulationer, myoklonier, kramper, koma.

Hemolytiska reaktioner; njursvikt, acidosis. Eventuellt koagulopati och försämring av redan nedsatt njurfunktion.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling. Ev. dialys vid toxiska reaktioner och nedsatt njurfunktion.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemisk användning - övriga antibakteriella betalaktamer, första generationens cefalosporiner, ATC-kod: J01DB05

Verkningsmekanism

Cefadroxil är ett halvsyntetiskt cefalosporinderivat för oral administrering, vilket hämmar bakteriers cellväggsyntes genom att binda till en eller flera penicillinbindande proteiner. Resultatet är bildandet av en defekt cellvägg som är osmotiskt instabil. Cefadroxil visar tidsberoende baktericid aktivitet.

Brytpunkter: Följande MIC-brytpunkter föreslås:

Känslig: ≤ 1 mg/l
Resistent: ≥ 16 mg/l

Känslighet

Känsliga	Betahemolytiska streptococci grupp A, C, G och B Staphylococcus aureus ¹ Andra staphylococci inklusive S. saprophyticus ¹ Streptococcus pneumoniae och anaerobisk streptococci
Intermediärt känsliga	E. coli ² Klebsiella spp ² Proteus mirabilis ² Moraxella catarrhalis ³
Resistenta	Citrobacter spp, Enterobacter spp, Proteus spp (indol positiva) Serratia spp Morganella morganii Campylobacter Haemophilus influenzae Pseudomonas spp inklusive Ps. aeruginosa, Clostridium difficile, Listeria monocytogenes, Legionella, Chlamydia och Mycoplasma spp Enterococci Anaeroba gramnegativa stavar

¹ S. aureus och andra staphylococci inklusive betalaktamasproducerande stammar

² E. coli och Klebsiella spp., P. mirabilis: Anses vara känsliga vid nedre urinvägsinfektion

³ M. catarrhalis: Betalaktamasproducerande stammar, vilka är i majoritet, är resistenta

Samtliga betahemolytiska streptokocker anses känsliga för betalaktamantibiotika och ännu har ingen resistens observerats. Cefadroxil kan inte användas mot grampositiva stavar med plasmidmedierad betalaktamasproduktion (TEM, SHV) då substansen kommer att bli hydrolyserad och inaktiverad. Sålunda, kan resistenta isolat av E. coli, Klebsiella spp och P. mirabilis påträffas.

Det kan förekomma korsresistens inom betalaktamantibiotikagruppen (pencilliner och cefalosporiner).

Pencillinresistenta pneumococci och meticillinresistent Staphylococcus aureus är resistenta mot cefadroxil.

Resistens kan utvecklas under behandling hos följande arter: Enterobacter, Citrobacter, Pseudomonas (huvudsakligen aeruginosa), Morganella samt Serratia

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Absorption

Cefadroxil är stabilt i sur miljö och absorberas lika bra tillsammans med föda som utan.

Maximal koncentration i serum (ca 16 mikrogram/ml efter en singeldos av 500 mg cefadroxil) uppnås ca 1,5 timme efter intaget.

Distribution

Ca 20 % av cefadroxil är bundet till serumproteiner.

Eliminering

Cefadroxil utsöndras genom glomerulär filtration och tubulär sekretion. Efter 24 timmar är ca 90 % av aktiv substans utsöndrad i urinen. Hos personer med normal njurfunktion är halveringstiden för cefadroxil i serum ca 1 tim 20 min.

Efter en singeldos av 1 g cefadroxil påvisas efter 24 tim urinkoncentrationer av cefadroxil som är tillräckliga för att bekämpa de vanligast förekommande urinvägspatogenerna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kärna

Kollodial kiseldioxid, vattenfri, natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat, macrogol 6000, krosopovidon, povidon, talk, mikrokristallin cellulosa,

Filmdragering:

Titandioxid (E171), hypromellos, talk.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

6, 7, 8, 10, 16, 20 och 100 st i polypropenburk med polypropenlock.

6, 7, 8, 10, 16, 20 i blister, PVC/PVdC och aluminiumfolie.

100 (100x1) kapslar i endosblister, PVC/PVdC och aluminiumfolie.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Mylan AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13284

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 1998-02-06
Datum för den senaste förnyelsen: 2007-03-11

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2019-01-18