

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cefadroxil Sandoz 500 mg hårda kapslar

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Cefadroxil monohydrat motsvarande cefadroxil 500 mg

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELFORM

Kapsel, hård

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nedre okomplicerad urinvägsinfektion.
Hud- och mjukdelsinfektioner.

Cefadroxil Sandoz bör förbehållas patienter hos vilka penicillin inte givit önskad effekt eller är olämpligt av andra skäl vid: Faryngotonsillit. Samhällsförvärd pneumoni.

4.2 Dosering och administreringsätt

Dosering

Vuxna och barn (>40 kg):

Hud- och mjukdelsinfektioner, nedre okomplicerad urinvägsinfektion samt faryngotonsillit och samhällsförvärd pneumoni: 1 g en gång dagligen. Alternativt ges 500 mg 2 gånger dagligen. Vid behov kan dosen höjas till 1 g 2 gånger dagligen.

Barn <40 kg:

Hud- och mjukdelsinfektioner samt faryngotonsillit och samhällsförvärd pneumoni: 30 mg/kg kroppsvikt en gång dagligen.

Nedre okomplicerad urinvägsinfektion: 12,5 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen. Vid behov kan dosen höjas till 25 mg/kg kroppsvikt 2 gånger dagligen.

Maximal barndos ska inte överskrida den rekommenderade dosen för vuxna.

Vid faryngotonsillit bör behandlingen pågå i 10 dagar. Vid svårare infektioner med påverkat allmäntillstånd krävs parenteral antibiotikabehandling.

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.

Administreringsätt

Cefadroxil Sandoz bör tas tillsammans med mat. Kapslarna bör sväljas hela och tas tillsammans med minst ½ glas vatten.

4.3 Kontraindikationer

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

4.4 Varningar och försiktighet

Korsallergi med penicilliner kan förekomma.

Diarré/pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridium difficile* förekommer. Patienter med diarré ska därför följas noggrant.

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.

Natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per kapsel, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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 minskar elimineringen av cefadroxil genom njurarna; därför kan cefadroxils koncentration i plasma 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: Data från ett betydande antal (> 1500) graviditeter exponerade för cefadroxil under tidig graviditet tyder inte på några missbildande eller fostertoxiska effekter. Andra epidemiologiska data av betydelse saknas. Studier på djur avslöjade inte några teratogena effekter. 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, candidos eller hudutslag.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Cefadroxil Sandoz har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningar ses hos ca 6% av patienterna.

Biverkningarna presenteras nedan efter organklass och följande frekvenser:

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

Infektioner och infestationer:

Sällsynta: Kliniskt symtomgivande candidainfektioner (vaginit, muntorsk).

Blodet och lymfsystemet:

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

Ingen känd frekvens: Hemolytisk anemi.

Immunsystemet

Sällsynta: Angioneurotiskt ödem, läkemedelsrelaterad feber, serumsjukeliknande reaktioner

Mycket sällsynta: Akut allergisk reaktion (anafylaktisk chock).

Centrala och perifera nervsystemet:

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

Magtarmkanalen:

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

Ingen känd frekvens: Pseudomembranös kolit har rapporterats.

Lever och gallvägar:

Ingen känd frekvens: Svag förhöjning av serumtransferaserna (ASAT, ALAT) samt alkaliska fosfataser.

Hud och subkutan vävnad:

Vanliga: Klåda, utslag, allergiskt exantem, urtikaria.

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

Muskuloskeletal 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 (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet: Doser upp till 250 mg/kg kroppsvikt ger ingen betydande toxicitet.

Symtom: Toxiska reaktioner: gastrointestinala symtom, elektrolytrubbningar, kramper, medvetandesänkning, hemolytiska reaktioner, njursvikt, acidosis.

I undantagsfall kan anafylaktisk chock inträffa inom 20-40 minuter.

Behandling: Om befogat ventrikeltömning, kol. Symtomatisk behandling. Cefadroxil elimineras delvis vid hemodialys.

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Antibakteriella medel för systemiskt bruk, cefalosporiner
ATC-kod: J01DB05

Cefadroxil är ett semisyntetiskt cefalosporinantibiotikum, som verkar genom att hämma bakteriens cellvägssyntes. Effekten är baktericid.

Antibakteriellt spektrum:

Känsliga	Streptokocker och pneumokocker <i>Staphylococcus aureus</i> och koagulasnegativa stafylokocker inklusive betalaktamasproducerande stammar. <i>Staphylococcus saprophyticus</i> Anaeroba streptokocker
Intermediära	<i>E Coli</i> <i>Klebsiella</i> <i>Proteus mirabilis</i>
Resistenta	Enterokocker <i>Listeria</i>

<p><i>Moraxella catarrhalis</i> <i>Haemophilus influenza</i> <i>Indolpositiva Proteus</i> <i>Morganella morganii</i> <i>Serratia</i> Enterobakter Citrobakter <i>Pseudomonas</i> Campylobakter <i>Legionella</i> <i>Chlamydia</i> Mycoplasma <i>Clostridium difficile</i> Anaeroba gramnegativa stavar inklusive <i>Bacteroides</i></p>
--

Resistens förekommer (1-10%) hos gramnegativa tarmbakterier och är vanlig (ca 40%) hos koagulasnegativa stafylokocker pga meticillinresistens.

Cefadroxil kan inte användas mot gramnegativa stavar med plasmidmedierad betalaktamasproduktion (TEM, SHV osv) då substansen hydrolyseras och inaktiveras.

Korsresistens förekommer inom betalaktamgruppen (penicilliner och cefalosporiner).

Penicillinresistenta pneumokocker och meticillinresistenta *Staphylococcus aureus* (MRSA) är ovanliga i Sverige. Sådana stammar är resistenta mot cefadroxil.

Resistenssituationen varierar geografiskt och information om de lokala resistensförhållandena bör inhämtas via lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Cefadroxil är stabilt i sur miljö och absorberas lika bra tillsammans med föda som utan. Maximal serumkoncentration (ca 16 mikrog/ml efter en singeldos av 500 mg cefadroxil) uppnås ca 1,5 timme efter intag. Ca 20% av cefadroxil är bundet till serumproteiner. Vid normal njurfunktion är halveringstiden för cefadroxil i serum ca 80 min. Cefadroxil utsöndras genom glomerulär filtration och tubulär sekretion. Ca 90% utsöndras som aktiv substans i urinen inom 24 timmar. Efter en engångsdos av 1 g Cefadroxil Sandoz påvisas efter 24 timmar urin-koncentrationer av cefadroxil som är tillräckliga för att bekämpa de vanligast förekommande urinvägspatogenerna.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Långtidsstudier avseende karcinogen effekt och studier av genotoxicitet har inte utförts.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Magnesiumstearat, natriumlaurilsulfat, mikrokristallin cellulosa.
Kapselskal: titandioxid (E171) och gelatin.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blistertyp, aluminium/PVC/PVDC: 14, 20, 30, 100, 100x1 kapslar.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250, Kundl, Österrike

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

14847

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet: 10 mars 2000

Datum för den senaste förnyelsen: 10 mars 2010

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2020-07-16