

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Cefadroxil Viatris, 500 mg hårda kapslar

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje hård kapsel innehåller 525 mg cefadroxilmonohydrat, motsvarande 500 mg cefadroxil.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Kapsel, hård

Hård gelatinkapsel, vit ogenomskinlig kapsel

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 administreringssätt

Dosering

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. Kapslarna bör sväljas hela. Kapslarna 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.

Cefadroxil Viatris innehåller 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 försämrade 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 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 trombocytaggregationshämmare 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 bröstmjölken och de intagna kvantiteterna är lägre än terapeutiska doser. Amning är fölaktligen möjligt vid intag av detta antibiotikum. Emellertid bör amningen (eller behandlingen) avbrytas om barnet utvecklar diarré, candidias 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 ($\geq 1/1000$, $< 1/100$); sällsynta ($\geq 1/10\,000$, $< 1/1000$); mycket sällsynta ($< 1/10\,000$); ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

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 serumtransferaser (ASAT, ALAT) samt alkaliska fosfataser.

Hud och subkutan vävnad:

Vanliga: Klåda, utslag, allergiskt exantem, urtikaria.

Sällsynta: Angioneurotiskt ödem, läkemedelsrelaterad feber, serumsjukelikhnande 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 för resistensbestämning

Tolkningskriterierna för MIC (minsta hämmade koncentration) vid resistensbestämning har fastställts av europeiska kommittén för resistensbestämning (EUCAST) för cefadroxil och listas här:

https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

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 resistent isolat av *E. coli*, *Klebsiella* spp och *P. mirabilis* påträffas.

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

Penicillinresistent pneumococci och meticillinresistent *Staphylococcus aureus* är resistent 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 µg/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 timmar 20 min.

Efter en singeldos av 1 g cefadroxil påvisas efter 24 timmar 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

Kapselinnehåll: natriumlaurilsulfat, magnesiumstearat och mikrokristallin cellulosa

Kapselhöljet innehåller: titandioxid (E171) och gelatin.

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, 14, 16, 20, 30 eller 100 kapslar i polypropenburk med polypropenlock.

6, 7, 8, 10, 14, 16, 20 eller 30 i blister, PVC/PVdC och aluminiumfolie.

100 (100 x1) 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

Viatri Limited
Damastown Industrial Park
Mulhuddart
Dublin 15, DUBLIN
Irland

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

13282

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

2025-06-02