

Bipacksedel: Information till användaren

Cefixime Medochemie 400 mg filmdragerade tabletter cefixim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cefixime Medochemie är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Cefixime Medochemie
3. Hur du tar Cefixime Medochemie
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cefixime Medochemie ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cefixime Medochemie är och vad det används för

Den aktiva substansen i Cefixime Medochemie är cefixim, som är ett antibiotikum i 3:e generationens cefalosporinklass. Cefixim verkar genom att döda bakterierna som orsakar infektionen. Läkemedlet används vid följande infektioner, när de orsakande bakterierna tros vara känsliga:

- Akut öroninflammation (allvarlig infektion i mellanörat).
- Övre luftvägsinfektioner (faryngit, halsfluss, akut bihåleinflammation).
- Nedre luftvägsinfektioner (akut förvärrad kronisk bronkit, samhällsförvärvad lunginflammation).
- Urinvägsinfektioner (akut cystit, okomplicerad akut pyelonefrit).
- Okomplicerad gonokockinfektion (infektion orsakad av gonorrébakterien), uretrit och cervicit (inflammation i urinröret och den nedersta delen av livmodern).

2. Vad du behöver veta innan du tar Cefixime Medochemie

Ta inte Cefixime Medochemie:

- om du är allergisk mot cefixim eller mot något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du någonsin har haft en allvarlig allergisk reaktion mot något antibiotikum i gruppen penicilliner (betalaktam-antibiotika). Det finns en sällsynt risk för en allvarlig, plötslig allergisk reaktion (anafylaktisk reaktion/anafylaktisk chock) vid användning av även detta läkemedel. Symtomen kan vara tryck över bröstet, yrsel, sjukdomskänsla (allmän känsla av obehag, sjukdom), svimning eller andfåddhet, erytem (utslag). Om du upplever något av dessa symtom, sök omedelbart medicinsk hjälp och sluta ta Cefixime Medochemie.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Cefixime Medochemie.

Detta är speciellt viktigt:

- Om du har njursvikt (dosen av Cefixime Medochemie kan behöva sänkas)
- Om du har problem med njurarna eller nervsystemet (se avsnitt 4)

- Om du tar andra läkemedel som är kända för att vara skadliga för dina njurar. Informera också din läkare om du har några njurproblem. Din läkare kan besluta att regelbundet utföra vissa tester för att mäta hur väl dina njurar fungerar under behandlingen med cefixim.
- du är gravid eller ammar

En viss typ av blodbrist (hemolytisk anemi) har observerats i samband med behandling med cefixim, vilket i sällsynta fall kan få livshotande utfall. Om denna blodbrist redan har uppstått under behandling med Cefixime Medochemie kan det leda till en återkommande sjukdom.

Barn

Detta läkemedel är avsett för barn äldre än 12 år.

Andra läkemedel och Cefixime Medochemie

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Om du tar antikoagulantia i tablettform (för att förhindra blodproppar), din läkare kan vilja kontrollera din behandling oftare.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder läkemedel som är kända för att vara skadliga för njurarna, som: antibiotika inklusive aminoglykosider, kolistin, polymyxin och viomycin, eller läkemedel som ökar din urinproduktion (diuretika) som etakrynsyra eller furosemid.

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar nifedipin, ett läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller hjärtproblem.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Det finns inga kända fall där cefixim har påverkat förmågan att framföra fordon eller använda maskiner.

3. Hur du tar Cefixime Medochemie

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Cefixime Medochemie är för oralt bruk. Tabletterna ska sväljas med ett glas vatten. Det rekommenderas att ta Cefixime Medochemie vid ungefär samma tid varje dag. Detta läkemedel kan tas med eller utan måltid. Tabletten kan delas i två lika stora doser. Brytskåran kan också användas för att dela tabletten så att den blir enklare att svälja.

Vuxna eller barn äldre än 12 år

Rekommenderad dos av Cefixime Medochemie är 400 mg per dag (1 tablett) som en dos, eller 200 mg (½ tablett) var 12:e timme.

Hos äldre kan man använda samma dos som hos vuxna, såvida det inte finns allvarligt nedsatt njurfunktion (i detta fall bör du rådfråga din läkare).

Behandlingstiden varierar beroende på vilken typ av infektion som behandlas och är oftast mellan 3 till 7 dagar, och hela behandlingstiden ska fullföljas.

Om du har tagit för stor mängd av Cefixime Medochemie

Om du fått i dig för stor mängd Cefixime Medochemie kontakta läkare så snart som möjligt. Ta med denna bipacksedel och visa den för din läkare.

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du tar en högre dos av Cefixime Medochemie än du borde finns det risk för minskat medvetande, onormala rörelser och kramper.

Om du har glömt att ta Cefixime Medochemie

Om du glömmar att ta en dos, ta den så snart du kommer ihåg. Om du missar en dag, ta den normala dosen nästa dag. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Cefixime Medochemie

Fortsätt att ta Cefixime Medochemie tills behandlingen är avslutad, även om du känner dig bättre. Alla ordinerade doser krävs för att bekämpa infektionen. Om vissa bakterier överlever kan infektionen komma tillbaka eller bli värre igen.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Den vanligaste biverkningen vid behandling med cefixim är diarré. Du skall sluta ta Cefixime Medochemie och kontakta din läkare om diarrén är kraftig, om den inte går över och om den blir värre, eller om avföringen innehåller blod eller slem.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare)

- diarré

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare)

- huvudvärk
- buksmärta (magont), illamående, kräkningar
- röda prickar på huden (utslag)
- förändringar i blodprover som mäter din leverfunktion (ökning av transaminaser och alkalinfosfat)

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)

- bakteriell superinfektion (överväxt av bakterie som är motståndskraftig mot cefixim)
- superinfektion av svamp (överväxt av svamp som är motståndskraftig mot cefixim)
- eosinofili (en ökning av antalet vita blodkroppar som kallas eosinofiler)
- överkänslighet (allergiska reaktioner)
- nedsatt aptit
- yrsel
- flatulens (gas i magen)
- inflammation i levern (hepatit)
- gulsot (hud/och eller ögonvitor blir gultonade)
- utslag (röda prickar på huden) med eosinofili och generella sjukdomssymtom (feber, förstörade lymfkörtlar) (DRESS-syndrom)
- inflammation i slemhinnor, till exempel i mun eller näsa
- Feber
- Förändringar i blodprover som mäter din njurfunktion (ökning av urinämne)

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare)

- Antibiotikaassocierad kolit (svullnad av tjocktarmen)
- Hemolytisk anemi (överdriven nedbrytning av röda blodkroppar som orsakar trötthet och blek hud)
- Anafylaktisk chock (plötslig, allvarlig allergisk reaktion med andningssvårigheter, svullnad, yrsel, snabb hjärtrytm, svettning och medvetslöshet)

- Reumatoid artrit (en sjukdom med smärtsam svullnad och skador på leder)
- Rastlöshet (psykomotorisk hyperaktivitet)
- Upphöjda, röda hudområden som kan uppträda över hela kroppen (erythema multiforme)
- Klåda (pruritus)
- Livshotande reaktion med influensaliknande symtom och smärtsamma utslag som påverkar hud, mun, ögon och könsorgan (Stevens-Johnson syndrom)
- Livshotande reaktion med influensaliknande effekter och blåsbildning på hud, mun, ögon och könsorgan (Toxisk epidermal nekrolys)
- Kliande utslag (urtikaria)
- Njurinflammation (interstitiell nefrit)
- Förändringar i blodprov som kontrollerar hur dina njurar fungerar (ökad kreatinin)

Ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data)

- Behandling med cefixim, särskilt hos äldre patienter eller hos patienter med allvarliga problem med njurarna eller nervsystemet, har visat sig orsaka minskat medvetande, rörelsestörningar och kramper (encefalopati).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via

Läkemedelsverket, Box 26, 751 03 Uppsala, Webbplats: www.lakemedelsverket.se.

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Cefixime Medochemie ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är cefixim. En filmdragerad tablett innehåller 447.68 mg cefiximtrihydrat motsvarande 400 mg cefixim.

Övriga innehållsämnen är

Tablettkärna: Mikrokristallin cellulosa PH 102 (E 460), kalciumvätefosfatdihydrat (E 341), pregelatiniserad stärkelse, magnesiumstearat (E 470b).

Filmdragering: Opadry II White 85F18422: Poly(vinylalkohol) (E1203), titandioxid (E171), macrogol MW 3350, 4000 JP, talk (E553b)), röd järnoxid (E172), gul järnoxid (E172)

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Cefixime Medochemie 400 mg tabletter är ljusbruna, ovala, bikonvexa och filmdragerade. Brytskåra på båda sidor. Storlek 18.2±0.3mm x 9.2±0.3mm.

Tabletterna är förpackade i PVC – aluminium blister.

Förpackningsstorlekar: 5, 6, 7, 8, 10, 12 och 100 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Medochemie Ltd, Konstantinoupoleos 1-10, Limassol 3011, Cypern

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel: Tibi Pharma AB, Danderydsvägen 146, 182 36 Danderyd

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Bulgarien	Cefimed 400 mg film-coated tablets Цефимед 400 mg филмирани таблетки
Cypern	Cefimed 400 mg επικαλυμμένα με λεπτό υμένιο δισκία
Rumanien	Cefiximă Medochemie 400 mg comprimate filmate
Slovakien	Cefixime Medochemie 400 mg filmom obalené tablet
Portugal	Cefixima Medochemie 400 mg comprimidos revestidos por película
Spanien	Afixora 400 mg comprimidos recubiertos con película EFG
Malta	Cefimed 400 mg film-coated tablets
Litauen	Cefixime Medochemie 400 mg plėvele dengtos tabletės
Sverige	Cefixime Medochemie
Norge	Cefixime Medochemie

Denna bipacksedel ändrades senast

2026-07-16