

PATIËNTENINFORMATIE

KEFORAL 500 mg, filmomhulde tabletten

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven, geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel hebt gekregen.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Keforal en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Keforal gebruikt
3. Hoe wordt Keforal gebruikt
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Keforal
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS KEFORAL EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

- Keforal 500 mg, filmomhulde tabletten behoort tot de antibiotica en wel tot de cefalosporines (een bepaalde groep antibiotica).
Keforal 500 mg, filmomhulde tabletten is geïndiceerd voor de behandeling van de volgende tot matig ernstige infecties, indien veroorzaakt door voor cefalexine gevoelige micro-organismen:
 - Infecties van de luchtwegen (Pharyngitis/tonsillitis)
 - Buiten het ziekenhuis verkregen pneumonie
 - Acute bronchitis
 - Ongecompliceerde huid en weke delen infecties
 - Urineweginfecties (Cystitis)

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Gebruik Keforal 500 mg, filmomhulde tabletten niet

- als u overgevoelig bent voor Keforal of voor één van de andere cefalosporines
- als u overgevoelig bent voor één van de hulpstoffen in Keforal

Wees extra voorzichtig met Keforal 500 mg, filmomhulde tabletten

- Voordat er met een behandeling met cefalexine wordt gestart, moet men nauwkeurig nagaan of bij u vroeger eventueel overgevoelighedsreacties op cefalosporinen en penicillinen zijn opgetreden. Cefalosporinen mogen niet worden gebruikt indien bekend is dat u onmiddellijke overgevoelighedsreacties op cefalosporinen of penicillinen hebt vertoond. In geval van twijfel dient er een arts aanwezig te zijn bij de eerste toediening om mogelijke

overgevoelighedsreacties te kunnen behandelen. Een overgevoelighedsreactie kan zijn: jeuk, huiduitslag of zwelling.

- als u last krijgt van diarree tijdens de behandeling moet u uw arts waarschuwen. De diarree kan veroorzaakt worden door een ontsteking van het slijmvlies van de dikke darm (pseudomembraneuze colitis) en een toename van het aantal niet-gevoelige micro-organismen kunnen optreden bij het gebruik van Keforal.
- Bij het optreden van een allergische reactie door Keforal moet de toediening van het product worden gestaakt en dient adequate behandeling worden ingesteld.
- Als u een nierfunctiestoornis heeft, vooral als deze ernstig is en u de maximale doses krijgt toegediend. Als u tegelijkertijd andere middelen krijgt toegediend die schadelijk zijn voor de nieren, zoals aminoglycosiden of krachtige plasmiddelen (b.v. furosemide of etacrynezuur). De totale dagdosis Keforal zal worden verminderd volgens het doseringsschema zoals aangegeven in "Dosering en wijze van toediening".
- Lang voortgezette toediening van cefalexine kan overgroei van niet gevoelige micro-organismen met zich meebrengen; dit zal de arts nauwlettend controleren en zonodig een behandeling instellen.
- Als u last heeft gehad van ernstige huiduitslag of loslatende huid, blaarvorming en/of pijnlijke zweertjes in de mond (afters) na het gebruik van cefalexine of andere antibacteriële middelen.

Raadpleeg uw arts indien één van de bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP) is gemeld bij het gebruik van cefalexine. Bij de start van de behandeling treedt AGEP op als een rode, schilferige, uitslag met blaren en bultjes onder de huid in combinatie met koorts. Dit komt meestal voor in de huidplooien, op de romp en op de bovenste lichaamsdelen. Het hoogste risico op het optreden van deze ernstige huidreactie is tijdens de eerste week van de behandeling. Stop met het gebruik van cefalexine als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts.

Zwangerschap

Cefalexine passeert de placenta, maar er zijn weinig gegevens bekend over een eventueel schadelijk effect.

Voorzichtigheid dient te worden betracht met het voorschrijven van Keforal aan zwangere vrouwen.

Borstvoeding

Cefalexine wordt in kleine hoeveelheden uitgescheiden in de moedermelk.

Voorzichtigheid dient te worden betracht met het voorschrijven van Keforal aan vrouwen die borstvoeding geven.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van cefalexine op de rijvaardigheid en het vermogen om machines te bedienen. Een effect is echter niet waarschijnlijk.

Gebruik van Keforal 500 mg, filmomhulde tabletten in combinatie met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

Informeer uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden hebt gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder recept kunt verkrijgen.

Wees extra voorzichtig met Keforal

- als u ook probenecide gebruikt (een geneesmiddel dat wordt gebruikt in combinatie met bepaalde antibiotica en bij jicht), aangezien probenecide de uitscheiding van Keforal door de nier kan remmen.
- als u gelijktijdig andere geneesmiddelen gebruikt, die eventueel invloed hebben op de nierfunctie (zoals polymyxinen, aminoglycosides en krachtige plasmiddelen zoals furosemide en etacrynezuur). U moet dit aan uw arts melden.
- Een vals-positieve reactie op glucose in de urine kan voorkomen bij gebruik van koperreagentia (Benedict,- Fehling-oplossing of kopersulfaatabletten) maar niet bij gebruik van tests op enzymbasis (Tes-Tape).
- Coombs testen (test op bepaalde antilichamen in het bloed)_kunnen gedurende de behandeling met cefalosporinen positief uitvallen.

3. HOE WORDT KEFORAL 500 MG, FILMOMHULDE TABLETTEN GEBRUIKT

Tabletten:

De tabletten dienen met een kleine hoeveelheid vloeistof te worden ingenomen, dit bij voorkeur op een lege maag.

De dosering wordt bepaald door uw arts, die rekening houdt met de ernst van de infectie.

Volwassenen:

- De gebruikelijke dosering is 1-2 gram er dag, iedere 6 uur verdeeld in vier gelijke doses.
- Bij ernstige infecties kan een hogere dosering nodig zijn. In dit geval wordt een parenterale toediening van cefalosporine aanbevolen of moet u naar het ziekenhuis. In het ziekenhuis kan de maximale dosering van 4 gram per dag noodzakelijk blijken. Bij patiënten met nierfunctiestoornissen kan de aanvangsdosis dezelfde zijn als bij personen met gezonde nieren, maar de arts kan het interval tussen het toedienen van de doses wijzigen afhankelijk van de nierfunctie.

Kinderen vanaf 12 jaar:

- De aanbevolen dosering bij kinderen is 20- 50 mg per kilogram lichaamsgewicht per dag, verdeeld in 4 giften (om de 6 uur).
- Bij ernstige infecties mag de dagdosis tot 100 mg per kilogram lichaamsgewicht verhoogd worden.

Bij de behandeling van streptokokken-infecties (een bepaald soort bacterie) moet gedurende ten minste 10 dagen Keforal worden toegediend om acuut gewrichtsreuma of ontsteking van de nier te voorkomen.

Het is van belang dat u een kuur helemaal afmaakt, ook als u zich al eerder beter voelt. Als u zich niet beter voelt nadat u de kuur hebt afgemaakt, neem dan contact op met uw arts.

In geval u bemerkt dat Keforal te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u te veel Keforal hebt gebruikt:

Wanneer u te veel Keforal hebt gebruikt, neem dan onmiddellijk contact op met uw apotheker.

De verschijnselen die kunnen optreden na een overdosis cefalexine zijn: misselijkheid, overgeven, pijn in de bovenbuik, diarree of bloed in de urine.

Als u teveel hebt gebruikt kan actieve kool worden ingenomen, zodat niet alle cefalexine vanuit het maagdarmkanaal in het bloed wordt opgenomen.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Keforal in te nemen:

Als u Keforal niet op tijd hebt ingenomen, moet u de vergeten dosis alsnog innemen. Als u dit ontdekt op het moment dat u al aan de volgende dosis toe bent, dan moet u de vergeten dosis niet meer innemen en gewoon het schema volgen alsof er niets gebeurd is. Neem nooit een dubbele dosis Keforal om zo de vergeten dosis in te halen.

Effecten die u kunt verwachten wanneer de behandeling met Keforal wordt gestopt:

U moet de kuur met Keforal, die de arts heeft voorgesteld, afmaken. Als niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de verschijnselen weer terugkomen.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Keforal bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

Vaak (bij meer dan 1 op de 100 patiënten):

Diarree is de meest voorkomende bijwerking. Slechts bij uitzondering is deze ernstig genoeg om de behandeling te staken.

Soms (bij minder dan 1 op de 100, en meer dan 1 op 1000 patiënten):

Bloedafwijking (toename van het aantal eosinofiele cellen in het bloed) (eosinofilie).

Bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties en/of blauwe plekken (neutropenie/ trombocytopenie)

Duizeligheid

Vermoeidheid

Hoofdpijn

Uitslag, netelroos

Plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong) (angioneurotisch oedeem). Deze reacties verdwijnen gewoonlijk na stopzetting van de behandeling.

Gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)

Buikpijn

Schimmelinfectie van huid en slijmvliezen (Candidiasis/ Moniliasis)

Koorts

Zelden (bij minder dan 1 op de 1000 en meer dan 1 op 100 patiënten):

Opwinding, verwarring, waanbeelden

Gewrichtspijn en gewrichtsontsteking

Ernstige overgevoelighedsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)

Misselijkheid (nausea)

Braken

Afwijkende waarden (lichte verhoging) bij testen die gedaan worden om de leverfunctie te controleren (SGOT, SGPT)

Incidenteel zijn voorbijgaand leverontsteking (hepatitis) gepaard gaande met geelzucht (gele verkleuring van de huid of ogen) en geelzucht als gevolg van galstuwing

(cholesatische icterus) waargenomen

Jeuk aan de anus en vagina (pruritus ani en pruritus vulvae)

Vaginale schimmelinfectie (candidiasis vaginalis)

Vaginale ontsteking (vaginitis)

Witte vloed (leucorrhoe)

Slijmvliesontsteking van de dikke darm (Pseudomembraneuze colitis)

Sterke vermindering van witte bloedcellen (agranulocytose)

Bloedarmoede (Hemolytische anemie)

Reversibele nierontsteking (Interstitiële nefritis)

Gewrichtspijn (Arthralgie)
Gewrichtsontsteking (Arthritis)

Zeer zelden (doen zich voor bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten):

Sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, zwakke snelle pols, klamme huid, verminderd bewustzijn door een plotselinge sterke vaatverwijding ten gevolge van ernstige overgevoeligheid voor bepaalde stoffen (Anafylactische reacties: shock).

Frequentie niet bekend:

Een rode, schilferige uitslag met blaren en bultjes onder de huid in combinatie met koorts bij aanvang van de behandeling (acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose). Stop met het gebruik van cefalexine als deze symptomen bij u optreden en neem onmiddellijk contact op met uw arts. Zie ook rubriek 2.

In geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld of die u als ernstig ervaart, informeer dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U KEFORAL

Keforal buiten het bereik en het zicht van kinderen bewaren.

Keforal tabletten:

Bewaren beneden 25 ° C. Bewaar in de oorspronkelijke verpakking.

U kunt de vervaldatum aflezen op de verpakking na de woorden "niet te gebruiken na:..". Dit wordt weergegeven met een cijfer voor de maand en de laatste 2 cijfers van het jaartal (01-02). Gebruik Keforal niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na:..". De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevatten Keforal filmomhulde tabletten

- Het werkzame bestanddeel is cefalexinemonohydraat
Keforal 500, filmomhulde tabletten 500 mg, bevat **cefalexinemonohydraat** overeenkomend met 500 mg cefalexine.
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn:
Tabletkern: povidon K-90 (E 1201), natriumzetmeelglycolate, magnesiumstearaat (E 470 b).
Filmomhulling: glycerine, hydroxypropylmethylcellulose (E 464), talk (E 553 B), titaandioxide (E 171), ijzeroxide (E 172) en methylcellulose (E 461).

Hoe zien Keforal tabletten eruit, en wat is de inhoud van de verpakking

Film omhulde tabletten. De tabletten zijn aan boven –en onderkant gebold en langwerpig en zijn aan enerzijds gemerkt met "GP4" en aan andere zijde met een deelstreep.

Een verpakking bevat 20 of 100 filmhulde tabletten met respectievelijk 2 of 10 blisters á 10 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant
Eurocept International BV

Traggans 5
1244 RL Ankeveen
Nederland

In het Register opgenomen onder RVG 06325

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in oktober 2018