

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Cefuroxim SUN 250 mg, filmomhulde tabletten

Cefuroxim SUN 500 mg, filmomhulde tabletten

Cefuroximaxetil

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat innemen want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Cefuroxim SUN en waarvoor wordt dit middel ingenomen?
2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe neemt u dit middel in?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Cefuroxim SUN en waarvoor wordt dit middel ingenomen?

Dit middel is een antibioticum dat wordt voorgeschreven aan volwassenen en kinderen. Het werkt door bacteriën te doden die infecties veroorzaken. Het behoort tot een groep van geneesmiddelen die men aanduidt als *cefalosporinen*.

Dit middel wordt gebruikt bij de behandeling van infecties van:

- de keel
- de bijholten
- het middenoor
- de longen of borstkas
- de urinewegen
- de huid en weke delen.

Dit middel wordt ook gebruikt voor de behandeling van de ziekte van Lyme (een infectie die wordt verspreid door parasieten die teken heten).

Het kan zijn dat uw arts uittest welk type bacterie uw infectie veroorzaakt en tijdens uw behandeling controleert of de bacterie gevoelig is voor dit middel.

2. Wanneer mag u dit middel niet innemen of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor cefuroximaxetil of één van de cefalosporine-antibiotica of voor één van de andere stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6;
- U heeft in het verleden een ernstige allergische (overgevoeligheids) reactie gehad tegen een van de andere bètalactamantibiotica (penicillines, monobactams en carbapenems).
- Als u ooit een ernstige huiduitslag of huidafschilfering, blaarvorming en/of mondzweren heeft ontwikkeld na behandeling met cefuroxim of enige andere cefalosporine-antibiotica

Als u denkt dat dit op u van toepassing is, gebruik dit middel dan niet totdat u met uw arts heeft gesproken.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, of apotheker voordat u dit middel inneemt.

Ernstige huidreacties, waaronder Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), zijn gemeld in verband met behandeling met cefuroxim. Roep onmiddellijk medische hulp in als u een van de klachten opmerkt die kunnen wijzen op deze ernstige huidreacties, zoals beschreven in rubriek 4.

Kinderen

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan drie maanden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet bekend zijn.

U moet in de periode waarin u dit middel gebruikt opletten of u last krijgt van bepaalde symptomen, zoals allergische reacties, schimmelinfecties (zoals *candida*) en ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*). Zo vermindert u de kans op problemen. Zie 'Mogelijke bijwerkingen' in rubriek 4.

Als u een bloedtest nodig heeft

Dit middel kan van invloed zijn op de resultaten van een bloedtest naar suiker of op een bloedtest die *Coombs-test* wordt genoemd. Als u een bloedtest nodig heeft:

- Vertel de persoon die het monster afneemt dat u dit middel gebruikt.

Neemt u nog andere geneesmiddelen in?

Neemt u naast Cefuroxim SUN nog andere geneesmiddelen in, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

- Geneesmiddelen voor het verlagen van de hoeveelheid zuur in uw maag (bijv. *antacida* gebruikt bij maagzuur) kunnen de werkzaamheid van Cefuroxim SUN beïnvloeden.
- Probenecide (een geneesmiddel dat wordt gebruikt om de behandeling van jicht)
- Orale anticoagulantia (geneesmiddelen die worden gebruikt om de stolling vermogen van het bloed te verlagen)

Het is belangrijk om het uw arts of apotheker te vertellen als u één van deze medicijnen gebruikt.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Van dit middel kunt u duizelig worden en last krijgen van andere bijwerkingen waardoor u minder alert bent.

U mag niet rijden en geen machines bedienen, als u zich niet goed voelt.

Belangrijke informatie over enkele stoffen in dit geneesmiddel

Cefuroxim SUN bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per dosiseenheid, dat wil zeggen dat het in wezen ‘natriumvrij’ is.

3. Hoe neemt u dit middel in?

Neem dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Neem dit middel na een maaltijd. Dat maakt de behandeling effectiever.

Slik een Cefuroxim SUN tablet in zijn geheel met wat water door.

U mag niet kauwen op de tabletten en ze niet verkruimelen of doormidden breken — daardoor kan de werking van de behandeling afnemen.

De gebruikelijke dosering

Volwassenen

De aanbevolen dosering Cefuroxim SUN is 250 mg tot 500 mg tweemaal per dag, afhankelijk van de soort en de ernst van de infectie.

Gebruik bij kinderen

De aanbevolen dosering Cefuroxim SUN is 10 mg/kg (tot een maximum van 125 mg) tot 15 mg/kg (tot een maximum van 250 mg) tweemaal per dag, afhankelijk van:

- de soort en de ernst van de infectie

Dit middel wordt niet aanbevolen voor kinderen jonger dan drie maanden, aangezien de veiligheid en werkzaamheid in deze leeftijdsgroep niet bekend zijn.

Afhankelijk van de ziekte of hoe u of uw kind op de behandeling reageert, kan de aanvangsdosis worden gewijzigd of kan er meer dan één behandelkuur nodig zijn.

Patiënten met nierproblemen

Als u nierproblemen heeft, kan uw arts uw dosis veranderen.

Neem contact op met uw arts als dit op u van toepassing is.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Als u te veel van dit middel heeft ingenomen, kunt u last krijgen van neurologische stoornissen, vooral een grotere kans op een toeval.

Wacht niet. Neem contact op met uw arts of ga direct naar de Spoedeisende Hulp afdeling van het dichtstbijzijnde ziekenhuis. Laat indien mogelijk de verpakking van Cefuroxim SUN zien.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis in om een vergeten dosis in te halen. Neem uw volgende dosis gewoon op het gebruikelijke tijdstip in.

Als u stopt met het innemen van dit middel

Stop niet met het gebruik van dit middel zonder advies te vragen.

Het is belangrijk dat u de volledige kuur met dit middel afmaakt. Stop niet met het innemen van dit middel, tenzij uw arts dit adviseert – zelfs als u zich beter voelt. Als u de kuur niet volledig afmaakt, kan de infectie terugkeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Aandoeningen waarop u moet letten

Een klein aantal personen dat dit middel gebruikt, kan last krijgen van een allergische reactie of een mogelijk ernstige huidreactie. Symptomen van deze reacties zijn onder meer:

- ernstige allergische reactie. Verschijnselen zijn onder meer verhoogde en jeukende uitslag, zwelling, soms in het gezicht of de mond, waardoor u ademhalingsproblemen kunt krijgen.
- huiduitslag, soms met blaren die eruitzien als kleine schietschijven (donkere plekken in het midden met een lichter gebied eromheen en een donkere ring om de rand).
- een wijdverspreide uitslag met blaren en loslatende huid (dit kunnen verschijnselen zijn van *Stevens- Johnson-syndroom* of *toxische epidermale necrolyse*).
- wijdverspreide huiduitslag, hoge lichaamstemperatuur en vergrote lymfeknopen (*DRESS-syndroom* of geneesmiddelgeïnduceerde hypergevoeligheid).
- pijn op de borst die samengaat met allergische reacties, een klacht die kan wijzen op een door allergie veroorzaakt hartinfarct (*Kounis-syndroom*).

Andere aandoeningen waarop u moet letten bij het gebruik van dit middel zijn onder meer:

- schimmelinfecties. Geneesmiddelen als dit middel kunnen een overmatige groei van schimmel (*Candida*) in het lichaam veroorzaken, hetgeen tot schimmelinfecties kan leiden (zoals spruw). De kans op deze bijwerking is groter wanneer u dit middel gedurende een lange tijd gebruikt.
- ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*). Geneesmiddelen als dit middel kunnen ontsteking van de dikke darm veroorzaken, met als gevolg ernstige diarree, meestal met bloed en slijm, maagpijn, koorts.
- Jarisch-Herxheimer-reactie. Sommige patiënten kunnen een hoge temperatuur (koorts) krijgen, koude rillingen, hoofdpijn, spierpijn en huiduitslag tijdens de behandeling van de ziekte van Lyme met dit middel. Dit wordt ook wel de *Jarisch-Herxheimer-reactie* genoemd. De symptomen duren meestal enkele uren tot een dag.

Neem onmiddellijk contact op met uw arts of verpleegkundige als u last krijgt een van een van deze symptomen.

Vaak voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers:

- schimmelinfecties (zoals *Candida*)
- hoofdpijn
- duizeligheid
- diarree
- misselijk gevoel
- maagpijn.

Vaak voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- verhoogd aantal van een type witte bloedcel (*eosinofilie*)
- toename van leverenzymen.

Soms voorkomende bijwerkingen

Deze komen voor bij minder dan 1 op de 100 gebruikers:

- misselijkheid
- huiduitslag.

Soms voorkomende bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- verlaagd aantal bloedplaatjes (cellen die het bloed helpen stollen)
- verlaagd aantal witte bloedcellen
- positieve Coombs-test.

Overige bijwerkingen

Andere bijwerkingen zijn voorgekomen bij een zeer gering aantal personen, maar de exacte frequentie is niet bekend:

- ernstige diarree (*pseudomembraneuze colitis*)
- allergische reacties
- huidreacties (waaronder ernstige)
- koorts (hoge lichaamstemperatuur)
- geel worden van het oogwit of de huid
- ontsteking van de lever (*hepatitis*).

Bijwerkingen die uit een bloedtest kunnen blijken:

- rode bloedcellen die te snel worden afgebroken (*hemolytische anemie*).

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb. Website: www.lareb.nl.

Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de doos of het blisterverpakking na EXP. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Gebruik dit geneesmiddel niet als u merkt dat de tabletten zijn beschadigd of zijn er andere zichtbare tekenen van bederf.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is cefuroxim (als cefuroximaxetil). Elke tablet bevat 250 mg of 500 mg cefuroxim.

De andere hulpstoffen in dit middel zijn:

tabletkern:

Microkristallijne cellulose (PH 101), microkristallijne cellulose (PH 112), croscarmelosenatrium, natriumlaurylsulfaat, gehydrogeneerde plantaardige olie, colloïdaal anhydrisch silica.

Filmomhulling: Opadry White OY-S-58910 [bevat hypromellose (E464), titaandioxide (E171), macrogol (E1521), talk (E553b)].

Hoe ziet Cefuroxim SUN eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Cefuroxim SUN 250 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde gemodificeerde capsulevormige tabletten, met de inscriptie '250' aan de ene kant en blanco aan de andere. De tabletten hebben een lengte van 15,0 mm, breedte 6,5 mm en een dikte van 5,05 mm. Ze worden verpakt in PVC / Aclar / Al blisterverpakkingen met 6, 10, 12, 14, 20, 24, 30, 50, 100 of 120 filmomhulde tabletten.

Cefuroxim SUN 500 mg filmomhulde tabletten zijn witte tot gebroken witte, filmomhulde gemodificeerde capsulevormige tabletten, met de inscriptie '500' aan de ene kant en blanco aan de andere. De tabletten hebben een lengte van 18,0 mm, breedte 9,0 mm en een dikte van 6,95 mm. Ze worden verpakt in PVC / Aclar / Al blisterverpakkingen met 6, 10, 12, 14, 15, 20, 24, 30, 50, 100, 120 of 500 filmomhulde tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

Fabrikant

Alkaloida Chemical Company Zrt.

4400 Tiszavasvári

Kabay János u. 29

Hongarije

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.

Polarisavenue 87

2132 JH Hoofddorp

Nederland

Terapia S.A.

Str. Fabricii, Nr. 124

Cluj-Napoca, 400632

Roemenië

In het register ingeschreven onder:

Cefuroxim SUN 250 mg, filmomhulde tabletten RVG 116888

Cefuroxim SUN 500 mg, filmomhulde tabletten RVG 116889

Dit geneesmiddel is geregistreerd in lidstaten van de EEA onder de volgende namen:

Nederland: Cefuroxim SUN 250 mg filmomhulde tabletten

 Cefuroxim SUN 500 mg filmomhulde tabletten

Tsjechië: Znobact 500 mg potahované tablety

Hongarije: Ceroxim 500 mg filmtabletta

Duitsland: CEFUROX BASICS 250mg (500mg) Filmtabletten

Polen: Ceroxim

Slowakije: Znobact 500 mg filmom obalené tablety

Spanje: Cefuroxima Mundogen 500 mg comprimidos recubiertos con película EFG

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2023