

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Kefalex 500 mg kalvopäällysteiset tabletit Kefalex 750 mg kalvopäällysteiset tabletit

kefaleksiini

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Kefalex on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Kefalexia
3. Miten Kefalexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kefalexin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ KEFALEX ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Kefaleksiini on laajakirjoinen, kefalosporiinien ryhmään kuuluva antibiootti, jota käytetään bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon mm. iholla, pehmytkudoksissa, virtsateissä (esim. akuutit ja krooniset munuaisten ja virtsarakon tulehdukset) ja hengitysteissä (nielu, välikorva, keuhkoputket, poskiontelot).

Kefaleksiiniä, jota Kefalex sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN KÄYTÄT KEFALEXIA

Älä käytä Kefalexia

- jos olet allerginen kefaleksiinille, jollekin muulle kefalosporiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Kefalexia. Lääkettä määrävän lääkärin on tiedettävä, jos:

- olet aiemmin saanut yliherkkyysoireita kuten ihottumaa, limakalvoturvotusta esim. penisilliinien tai muiden antibioottien käytön yhteydessä.
- samanaikaisesti käytät muita lääkkeitä (ks. kohta ”Muut lääkevalmisteet ja Kefalex”).
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta.

Kefaleksiini saattaa joskus aiheuttaa harhaanjohtavia tuloksia verikokeissa tai virtsan sokerimäärityksessä. Mainitse lääkärille tai hoitohenkilökunnalle kefaleksiinin käytöstä, jos kuurin aikana menet laboratoriokokeisiin.

Muut lääkevalmisteet ja Kefalex

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille jos:

- sinulle on määrätty tai kefaleksiinihoidon aikana määrätään toinen antibioottilääkitys, sillä on mahdollista, että antibiootit estävät toistensa vaikutusta.

Eräät lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos niitä käytetään samanaikaisesti kefalosporiinin kanssa:

- suurten kefalosporiiniannosten sekä eräiden muiden antibioottien (aminoglykosidien ja polymyksiinin) tai nesteenpoistolääkkeiden samanaikainen käyttö voi johtaa munuaisten toiminnan heikentymiseen. Suositeltuja kefaleksiiniannoksia käytettäessä tämä on kuitenkin epätodennäköistä.

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Kefalex-tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti:

- ehkäisytablettien teho saattaa heikentyä kefaleksiinihoidon aikana
- probenesidi (kihtilääke) hidastaa kefaleksiinin poistumista, jolloin kefaleksiinin pitoisuus seerumissa nousee.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

Kefalex ruuan ja juoman kanssa

Kefalex tabletit voi ottaa nesteen kera joko tyhjän mahaan tai ruokailun yhteydessä. Ruokailu ei vaikuta kefaleksiinin imeytymiseen.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Tätä valmistetta voidaan yleensä käyttää raskauden ja imetyksen aikana lääkärin ohjeen mukaisina annoksina ilman, että sikiölle tai lapselle aiheutuu haittaa.

Kefaleksiini kulkeutuu rintamaitoon, mutta ei todennäköisesti vaikuta imeväiseen suositetuilla hoitoannoksilla. Allergiaoireiden, kuten ripulin ja ihottuman, esiintyminen imeväisellä saattaa kuitenkin olla mahdollista. Imetys on tällöin lopetettava ja tarvittaessa turvaututtava oireiden mukaiseen hoitoon.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Kefaleksiini ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

Kefalex sisältää laktoosia ja natriumia

Jos lääkäri on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärin kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per kalvopäällysteinen tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. MITEN KEFALEXIA KÄYTETÄÄN

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriiltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus

Lääkäriin ohjeen mukaan. Annostus on yksilöllinen ja riippuu infektion laadusta. Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jos otat enemmän Kefalexia kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkemannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Kefalexia

Jatka hoito-ohjeiden mukaisella annostuksella. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Keskeytä lääkkeen käyttö ja ota **viipymättä** yhteyttä lääkäriin, jos hoidon aikana saat allergiaoireita.

Yleisiä (esiintyvät 1-10 lääkkeen käyttäjällä sadasta):

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli.

Melko harvinaisia (esiintyvät 1-10 lääkkeen käyttäjällä tuhannesta):

- vatsakivut
- nokkosihottuma, ihottuma.

Harvinaisia (esiintyvät 1-10 lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- eosinofiilien runsaus veressä
- maksatulehdus, sappitukokseen liittyvä keltatauti, ohimenevä seerumin transaminaasipitoisuuden (ASAT ja ALAT) kohoaminen ja seerumin bilirubiinipitoisuuden nousu
- märkärakkulat
- hävyn ja emättimen tulehdus
- kurkunpään turvotus
- seerumitauti.

Hyvin harvinaisia (esiintyvät harvemmallakin kuin yhdellä lääkkeen käyttäjällä 10 000:sta):

- verihiutaleniukkuus, veren jyväsolutokato, punasolujen hajoamisesta johtuva anemia, veren neutrofiilien puutos
- toksinen psykoosi
- päänsärky, huimaus

- suolilama, veriripuli, pseudomembranoottinen koliitti (vaikea suolistotulehdus), hampaiden värjäytyminen, suutulehdus
- Lyellin oireyhtymä, *pemphigus vulgaris*, Stevens-Johnsonin oireyhtymä (vakavia ihoreaktioita)
- niveltulehdus
- korjaantuva interstitiaalinefriitti (munuaistulehdus)
- anafylaktiset (eli vaikeat allergiset) reaktiot.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. KEFALEXIN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (Käyt. viim./EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Kefalex sisältää

Vaikuttava aine on kefaleksiinimonohydraatti. Yksi tabletti sisältää kefaleksiinimonohydraattia määrän, joka vastaa 500 mg tai 750 mg kefaleksiinia.

Muut aineet tabletin ytimessä ovat makrogoli 6000, magnesiumstearaatti, natriumtärkkelysglykolaatti (tyyppi A), povidoni ja laktoosimonohydraatti.

Kalvopäällysteen aineet ovat sakkariinatrium, piparminttuöljy, talkki, hypromelloosi ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Hieman kellertävät, kalvopäällysteiset tabletit, joiden molemmilla puolilla on jakourteet. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.

500 mg: pitkänomainen tabletti, koko noin 18 x 7 mm.

750 mg: soikea tabletti, koko noin 17 x 10 mm.

Pakkauskoot (PVC/PVdC/alumiini -läpipainopakkaukset):

500 mg: 14, 20, 30 ja 100 tablettia.

750 mg: 14 ja 20 tablettia.

Kaikkia pakkauskojoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Saksa

Valmistajat

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Sandoz GmbH, Tyrol, Itävalta

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja

Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 1.10.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Kefalex 500 mg filmdragerade tabletter Kefalex 750 mg filmdragerade tabletter

cefalexin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 eller apotekspersonal.
- 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 eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

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

1. VAD KEFALEX ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Cefalexin är ett antibiotikum med brett spektrum som tillhör gruppen cefalosporiner, vilka används för behandling av bakterieinfektioner bl.a. i hud och mjukvävnad, urinvägar (t.ex. akuta eller kroniska infektioner i njurar eller urinblåsa) och luftvägar (svalg, mellanöra, luftrör, bihålor).

Cefalexin som finns i Kefalex kan också vara godkänt för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU ANVÄNDER KEFALEX

Använd inte Kefalex

- om du är allergisk mot cefalexin, andra cefalosporiner eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Kefalex. Läkaren som ordinerar dig detta läkemedel bör känna till om du:

- tidigare fått överkänslighetssymtom såsom eksem eller slemhinnesvullnad vid användning av penicilliner eller annan antibiotika.
- samtidigt använder andra läkemedel (se avsnitt "Andra läkemedel och Kefalex")
- har njursvikt.

Cefalexin kan ibland orsaka missvisande resultat i blodprov eller vid bestämning av socker i urinen. Tala om för läkare eller vårdpersonal att du använder cefalexin om du under kurens gång måste lämna något laboratorieprov.

Andra läkemedel och Kefalex

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel.

Det är speciellt viktigt att läkaren känner till om du:

- har blivit ordinerad, eller under cefalexinbehandlingen blir ordinerad, något annat antibiotikum, eftersom det är möjligt att dessa antibiotika hindrar varandras effekt.

Vissa läkemedel kan förorsaka biverkningar om de används samtidigt med någon cefalosporin:

- en samtidig behandling med stora cefalosporindoser och vissa andra typer av antibiotika (aminoglykosider och polymyxin) eller vätskedrivande medel kan leda till nedsatt njurfunktion. Detta är dock osannolikt vid rekommenderad cefalexindosering.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas av Kefalex, och vissa andra läkemedel kan påverka effekten av Kefalex om dessa används samtidigt:

- effekten av p-piller kan försvagas under en behandling med cefalexin.
- probenecid (ett läkemedel mot gikt) minskar utsöndringen av cefalexin ur kroppen, vilket gör att halten av cefalexin i serum ökar.

Tala om för läkaren om du har några andra sjukdomar eller allergier.

Kefalex med mat och dryck

Kefalex tabletterna kan tas tillsammans med vätska antingen på tom mage eller i samband med måltid. Ett samtidigt intag av föda inverkar inte på upptaget av cefalexin.

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.

Då läkarens ordination följs, kan denna produkt i allmänhet användas under graviditet och amning, utan att det föreligger någon risk för skadlig inverkan på fostret eller barnet.

Cefalexin går över i modersmjölken, men påverkar sannolikt inte spädbarnet vid rekommenderade doser. Allergisymtom, såsom diarré och eksem, kan förekomma hos spädbarnet. Amningen bör i så fall avbrytas och vid behov kan symtomlig behandling sättas in.

Körförmåga och användning av maskiner

Cefalexin påverkar inte förmågan att klara sig i trafiken eller att använda maskiner som kräver precision.

Kefalex innehåller laktos och natrium

Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta läkare innan du tar denna medicin.

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

3. HUR DU ANVÄNDER KEFALEX

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

Dosering

Enligt läkarordination. Doseringen är individuell och beror på infektionens art. Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta läkare.

Tabletten har en brytskåra för att dela tabletten vilket kan underlätta nedsväljning.

Om du har tagit för stor mängd av Kefalex

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Kefalex

Fortsätt enligt doseringsanvisningarna. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

Avbryt medicineringen och kontakta **omedelbart** läkare om du får allergiska symtom i samband med denna behandling.

Vanliga (förekommer hos 1-10 användare av 100):

- illamående, kräkningar, diarré.

Mindre vanliga (förekommer hos 1-10 användare av 1 000):

- magont
- nässelutslag (urtikaria), eksem.

Sällsynta (förekommer hos 1-10 användare av 10 000):

- förhöjt antal eosinofiler i blodet
- leverinflammation, gulsot p.g.a. gallstopp, övergående förhöjda transaminas- (ASAT och ALAT) och bilirubinhalter i serum
- varblåsor
- inflammation i vagina och vulva
- svullnad i struphuvudet
- serumsjuka.

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 användare av 10 000):

- brist på blodplättar, agranulocytos (minskat antal vita blodkroppar), anemi till följd av sönderfall av röda blodkroppar, brist på neutrofiler i blodet
- toxisk psykos
- huvudvärk, svindel
- tarmstopp, blodig diarré, pseudomembranös kolit (allvarlig tarminflammation), missfärgade tänder, muninflammation
- Lyells sjukdom, *pemphigus vulgaris*, Stevens-Johnsons syndrom (allvarliga hudreaktioner)
- ledinflammation
- reversibel interstitiell nefrit (njurinflammation)
- anafylaktiska (d.v.s. svåra allergiska) reaktioner.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

5. HUR KEFALEX SKA FÖRVARAS

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg. dat./EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

Det aktiva innehållsämnet är cefalexinmonohydrat. En tablett innehåller cefalexinmonohydrat motsvarande 500 mg eller 750 mg cefalexin.

Övriga innehållsämnen i tablettens kärna är makrogol 6000, magnesiumstearat, natriumstärkelseglykolat (typ A), povidon och laktosmonohydrat.

Filmraderingen innehåller sackarinnatrium, pepparmyntsolja, talk, hypromellos och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Lätt gulskiftande, filmdragerade tabletter försedda med brytskåra på bägge sidor. Brytskåran är inte till för att dela tablettens i lika stora doser utan enbart för att underlätta nedsväljning.

500 mg: avlånga tabletter med en storlek på 18 x 7 mm.

750 mg: ovala tabletter med en storlek på 17 x 10 mm.

Förpackningsstorlekar (PVC/PVdC/Al-tryckförpackningar):

500 mg: 14, 20, 30 och 100 tabletter.

750 mg: 14 och 20 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Strasse 3, 89079 Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Sandoz GmbH, Tyrol, Österrike

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning.

Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 1.10.2020