

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Xefal 500 mg kapseli, kova 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 Xefal on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xefal-valmistetta
3. Miten Xefal-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Xefal-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Xefal on ja mihin sitä käytetään

Xefal sisältää vaikuttavana aineena kefaleksiinimonohydraattia, joka on kefalosporiinien luokkaan kuuluva antibiootti.

Xefal-valmistetta käytetään aikuisilla ja lapsilla seuraavien kefaleksiinille herkkien bakteerien aiheuttamien infektioiden hoitoon:

- hengitysteiden (keuhkojen ja hengitysteiden) infektiot
- virtsatietulehdukset
- iho- ja pehmytkudosinfektiot (kuten haavainfektiot).

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Xefal-valmistetta

Älä käytä Xefal-valmistetta

- jos olet allerginen kefaleksiinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).
- jos olet allerginen muille kefalosporiineille (samankaltaisille antibiooteille).

Allerginen reaktio voi ilmetä ihottumana, kutinana, hengitysvaikeuksina tai kasvojen, huulten, kurkun tai kielen turvotuksena.

Varoitukset ja varoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Xefal-valmistetta, jos:

- olet aiemmin saanut allergisen reaktion kefaleksiinille, kefalosporiineille, penisillineille tai muille lääkkeille
- sinulle kehityy vaikea tai pitkittynyt ripuli Xefal-hoidon aikana tai sen jälkeen
- sairastat vakavaa munuaisten vajaatoimintaa (saatat tarvita pienennettyä annosta)
- olet aiemmin saanut vaikean ihottuman tai sinulla on esiintynyt ihon kesimistä, rakkuloita ja/tai suun haavaumia kefaleksiinin tai muiden bakteerilääkkeiden ottamisen jälkeen. Katso myös kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset” alla.

Kerro lääkärillesi, jos sinulle tehdään verikokeita tai virtsatestejä. Xefal saattaa vaikuttaa näihin kokeisiin.

Xefal-valmisteen pitkäaikainen käyttö voi johtaa resistenttien bakteerien ja sienten aiheuttamaan infektiin.

Akuuttia yleistynyttä eksantematoottista pustuloosia (AGEP) on raportoitu kefaleksiinin käytön yhteydessä. AGEP ilmenee hoidon alussa punoittavana, hilseilevänä laajalle levinneenä ihottumana, johon liittyy ihonalaisia paukumia ja rakkuloita sekä kuumetta. Yleisin esiintymisalue: pääasiassa ihopoimuissa, vartalossa ja yläraajoissa. Tämän vakavan ihoreaktion esiintymisriski on suurimmillaan ensimmäisen hoitoviikon aikana. Jos saat vakavan ihottuman tai jonkin muun näistä iho-oireista, lopeta kefaleksiinin käyttö ja ota heti yhteyttä lääkäriin tai hakeudu heti hoitoon.

Muut lääkevalmisteet ja Xefal

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

Kerro lääkärillesi, jos käytät seuraavia lääkkeitä:

- aminoglykosidi-antibiootit (esim. gentamysiini, tobramysiini) tai muut kefalosporiinit (esim. kefuroksäimi, keftatsidiimi)
- voimakkaat diureetit, esim. furosemidi (korkean verenpaineen tai nesteen kertymisen hoitoon tarkoitetut lääkkeet)
- probenesidi (kihtilääke)
- metformiini (diabeteslääke)
- leukemian hoitoon käytettävät lääkkeet.

Xefal saattaa silti sopia sinulle. Lääkärisi päättää sinulle sopivasta lääkityksestä.

Xefal ruuan ja juoman kanssa

Kapselit voidaan ottaa ennen ateriaa, sen aikana tai sen jälkeen.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Xefal ei vaikuta haitallisesti ajokykyyn tai koneiden käyttökykyyn.

Xefal sisältää paraoranssia (E110) ja uuskokkiinia (E124)

Saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita.

3. Miten Xefal-valmistetta otetaan

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Niele kapselit kokonaisina veden kera.

Annostus

Aikuiset ja vanhuks

Tavanomainen päivittäinen **kokonaisannos** on 1–4 g suun kautta jaettuna useampaan antokertaan.

- Useimmat infektiot voidaan hoitaa yhdellä Xefal 500 mg kapselilla 8 tunnin välein.
- Vakavammat infektiot voivat vaatia suurempia kefaleksiiniannoksia. Lääkäri tekee päätöksen sopivasta annoksesta.

- Annosta on pienennettävä potilailla, joilla on vaikea munuaisten vajaatoiminta. Lääkäri tekee päätöksen sopivasta annoksesta.

Käyttö lapsille

Lapset: tavanomainen päiväannos lapsille on 25–50 mg/kg jaettuna useampaan antokertaan, kutienkin korkeintaan aikuisten annos.

Koska 500 mg:n kapseleita ei voida jakaa kahtia, Xefal ei sovellu kaikkien lasten käyttöön. Lapsille, jotka eivät voi käyttää Xefal 500 mg:n kapseleita, lääkäri määrää muita sopivampia kefaleksiinivalmisteita ja -vahvuuksia.

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

Jos otat enemmän Xefal kuin sinun pitäisi

Minkä tahansa lääkkeen ottaminen suositeltua suurempina annoksina voi aiheuttaa vakavia seurauksia. Jos olet ottanut liian suuren annoksen Xefal-valmistetta, ota välittömästi yhteyttä lääkäriin tai lähimpään päivystykseen.

Yliannostuksen oireita ovat: pahoinvointi, oksentelu, vatsakipu, ripuli ja verta virtsassa.

Jos unohdat ottaa Xefal-valmisteen

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen. On suositeltavaa ottaa lääkkeet samaan aikaan joka päivä (tämä auttaa sinua ottamaan lääkkeen säännöllisesti).

Jos lopetat Xefal-valmisteen käytön

Älä lopeta lääkkeen käyttöä ilman lääkärin määräystä, vaikka voitkin hyvin.

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.

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa allergisia reaktioita. Vakavat allergiset reaktiot ovat kuitenkin harvinaisia.

Kerro välittömästi lääkärille, jos saat äkillistä hengityksen vinkumista, hengitysvaikeuksia, silmäluomien, kasvojen tai huulten turvotusta, ihottumaa tai kutinaa (etenkin koko kehossasi).

Vakavat haittavaikutukset

Seuraavat haittavaikutukset ovat vakavia. Lopeta lääkkeen käyttö ja ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, jos saat:

- Ihon vakavia rikkoumia tai rakkuloita, haavaumia suun, kurkun, silmien ja sukuelinten limakalvoilla, kuumetta, flunssan kaltaisia oireita, kurkkukipua ja nivelkipua, täpliä tai punertavia läiskiä, joihin liittyy usein kutinaa, joka alkaa usein kasvoista/rintakehän yläosasta, kämmenistä ja jaloista ja leviää sitten muualle kehoon, mitä seuraavat vaikeat rakkulat ja ihon kuoriutumisen (Steven-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).
- Äkillisesti yleensä kämmeniin, jalkapohjiin ja kasvoille kehittyviä punertavia läiskiä ja rakkuloita, joissa on sisäkkäisiä renkaita eri sinisen ja punaisen sävyissä, kutinaa, nivelkipua ja kuumetta (monimuotoinen punavihoittuma).
- Vaikean tai pitkittyneen vetisen ripulin, jossa voi joskus olla verta kefaleksiinin käytön aikana tai sen jälkeen. Muita oireita voivat olla myös vatsan kipu ja arkuus, kouristukset, pahoinvointi, kuume ja ruokahaluttomuus. Tämä voi olla oire vakavammasta tilasta, jota kutsutaan pseudomembranoottiseksi paksusuolitulehdukseksi (eli suolitulehdus, joka aiheuttaa vaikeaa, toistuvaa ja kivuliasta ripulia).

- Punainen, hilseilevä ja laajalle levinnyt ihottuma, johon liittyy ihon alla olevia painaumuksia ja rakkuloita ja hoidon alkaessa kuumetta (akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi). Ks. myös kohta 2.
- Kasvojen, huulien, kielen tai kurkun turvotusta (angioödeema).
- Äkillisen allergisen reaktion, johon liittyy hengenahdistusta, ohimenevää ihottumaa, hengityksen vinkumista ja verenpaineen laskua.

Seuraavia haittavaikutuksia on raportoitu

Yleisiä haittavaikutuksia (voi esiintyä 1 potilaalla 10:stä):

- ripuli.

Melko harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä 1 potilaalla 100:sta):

- Muutoksia verikokeissa, joilla mitataan maksan toimintaa.
- Tiettyjen valkosolujen määrän lisääntyminen (eosinofilia).
- Nokkosihottuma, eli kutisevat paukammat (ilman muita oireita).
- kutina.

Harvinaisia haittavaikutuksia (voi esiintyä 1 potilaalla 1 000:sta):

- Tiettytyyppisten valkosolujen määrän väheneminen (neutropenia) ja verihyytymien muodostumiseen välttämättömien pienten solujen määrän väheneminen (trombosytopenia), joiden oireisiin voi kuulua uusien infektioiden ilmaantuminen ja mustelmat tai lievä verenvuoto.
- Mahdollisesti vakava anemia, joka johtuu punasolujen tuhoutumisesta (hemolyyttinen anemia).
- päänsärky
- huimaus
- pahoinvointi
- vatsakipu
- oksentelu
- ruoansulatushäiriöt
- munuaisten tulehdus
- kutina sukuelinten ja peräaukon alueella sekä emättimen tulehdus (vaginiitti)
- väsymys
- maksatulehdus ja ihon ja silmänvalkuaisten kellastuminen (ikterus).

Tuntemattomat sivuvaikutukset (voi esiintyä tuntemattomalla määrällä ihmisiä):

- kipu tai tulehdus nivelissä
- Candida-hiivasien aiheuttama emättimen hiivatulehdus
- kuume
- hallusinaatiot (aistiharhat)
- kiihtyneisyys (vihainen, ärsyntynyt tai levoton olo)
- hämmennys.

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. Xefal-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Xefal sisältää

- Vaikuttava aine on kefaleksiini (kefaleksiinimonohydraattina). Jokainen kapseli sisältää 500 mg kefaleksiinia (kefaleksiinimonohydraattina 542 mg).
- Muut aineet ovat: talkki, magnesiumstearaatti, kolloidinen vedetön piidioksidi; *kapselikuori*: titaanidioksidi (E171), kinoliinikeltainen (E104), paraoranssi (E110), briljanttisininen FCF (E133), uuskokkiini (E124), gelatiini.

Xefal-valmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Kovat kapselit, koko ”0”, pituus noin 21 mm, valmistettu kahdesta lieriömäisestä, läpinäkymättömästä osasta (vihreä kansiosa ja valkoinen pohjaosa). Kapselin sisältö on valkoista tai melkein valkoista jauhetta.

Läpipainopakkaus (PVC/ alumiini -läpipainopakkaukset): 20, 30, 60 tai 100 kovaa kapselia rasiassa.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Antibiotice SA
1 Valea Lupului Street, Iasi 707410, Romania

Tämä lääkevalmiste on hyväksytty ETA:n jäsenvaltioissa seuraavilla nimillä:

Norja: Xefal

Finland: Xefal 500 mg kapseli, kova

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 25.03.2022

Lisätietoa tästä lääkevalmisteesta on saatavilla Fimean verkkosivuilla, www.fimea.fi

Bipacksedel: Information till patienten

Xefal 500 mg hårda kapslar cefalexin

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

1. Vad Xefal är och vad det används för

Xefal innehåller den aktiva substansen cefalexinmonohydrat, ett antibiotikum som tillhör klassen cefalosporiner.

Xefalanvänds hos vuxna och barn för att behandla följande infektioner orsakade av bakterier som kan dödas av cefalexin:

- luftvägsinfektioner (lungor och andningsvägar)
- urinvägsinfektioner
- infektioner i hud och mjukdelar (till exempel sårinfektioner).

2. Vad du behöver veta innan du tar Xefal

Ta inte Xefal

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

En allergisk reaktion kan visa sig som utslag, klåda, andningssvårigheter eller svullnad av ansikte, läppar, svalg eller tunga.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Xefal om du:

- tidigare har fått allergiska reaktioner mot cefalexin, cefalosporiner, penicilliner eller andra läkemedel
- får svår eller långvarig diarré under tiden du tar eller efter att ha tagit Xefal
- har en allvarlig njursjukdom (du kan behöva ta mindre dos)
- någon gång har fått svåra hudutslag eller flagnande hud, blåsor och/eller munsår efter att ha tagit cefalexin eller andra antibakteriella medel, se även avsnitt 4 "Eventuella biverkningar" nedan.

Tala om för din läkare om du lämnar blod- eller urinprover. Xefal kan påverka resultatet från dessa prover.

Långvarig användning av Xefal kan leda till infektion med resistent bakterier och svamp.

Akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning av cefalexin. AGEP uppträder i början av behandlingen som ett rött, fjällande och utbrett utslag med knölar under huden och blåsor åtföljt av feber. Dessa utslag förekommer oftast i hudveck, på bålarna och på armarna. Riskerna för denna allvarliga hudreaktion är störst inom de första veckorna av behandlingen. Om du får ett allvarligt utslag eller något annat av dessa hudsymtom ska du sluta ta cefalexin och omedelbart kontakta din läkare eller uppsöka sjukvården.

Andra läkemedel och Xefal

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

Tala om för din läkare om du tar följande läkemedel:

- andra antibiotika av typen aminoglykosider (t.ex. gentamicin, tobramycin) eller andra cefalosporiner (t.ex. cefuroxim, ceftazidim)
- starka vätskedrivande läkemedel (diuretika), t.ex. furosemid (läkemedel som används för att behandla högt blodtryck eller ansamling av vatten i kroppen)
- probenecid (läkemedel för behandling av gikt)
- metformin (läkemedel för behandling av diabetes)
- läkemedel som används för att behandla leukemi.

Det kan fortfarande vara i sin ordning att du tar Xefal. Din läkare kommer att avgöra vad som är lämpligt för dig.

Xefal med mat och dryck

Kapslarna kan tas före, under eller efter måltid.

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

Xefal bör inte påverka din förmåga att köra bil eller använda maskiner.

Xefal innehåller para-orange (E 110) och nykockin (E 124)

Kan orsaka allergiska reaktioner.

3. Hur du tar Xefal

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

Svälj kapslarna hela med vatten.

Dosering

Vuxna och äldre

Den vanliga totala dagliga dosen är 1–4 g genom munnen, uppdelat på flera doser.

- De flesta infektioner kan behandlas med en kapsel med Xefal 500 mg var 8:e timme.
- Vid svårare infektioner kan det behövas högre doser av cefalexin. Din läkare kommer att välja en lämplig dos för dig.
- Patienter med svår njursjukdom bör ta en lägre dos. Din läkare kommer att välja en lämplig dos för dig.

Användning till barn

Barn: Den vanliga totala dagliga dosen för barn är 25–50 mg per kg kroppsvikt uppdelat på flera doser, dock utan att överskrida dosen för vuxna.

Eftersom 500 mg-kapslarna inte går att dela i två delar är Xefal inte lämpligt för alla barn. För barn som inte kan ta Xefal 500 mg hårda kapslar kommer läkaren att ordinera lämpligare former och styrkor på cefalexin.

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

Om du har tagit för stor mängd av Xefal

Att ta högre dos än det som rekommenderas av vilket läkemedel som helst kan ha allvarliga följder. Om du har tagit för stor mängd av Xefal, kontakta omedelbart din läkare eller bege dig till närmaste akutmottagning.

Symtomen vid överdosering är illamående, kräkningar, buksmärta, diarré och blod i urinen.

Om du har glömt att ta Xefal

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos. Försök att ta läkemedlet vid samma tid varje dag (det gör det lättare att komma ihåg).

Om du slutar att ta Xefal

Sluta inte ta läkemedlet, även om du mår bra, såvida inte läkaren säger att du ska göra det.

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.

Alla läkemedel kan orsaka allergiska reaktioner, även om allvarliga allergiska reaktioner är mycket sällsynta.

Tala omedelbart med din läkare om du plötsligt får väsande andning, andningssvårigheter, svullnad av ögonlock, ansikte eller läppar, utslag eller klåda (särskilt om detta påverkar hela kroppen).

Allvarliga biverkningar

Följande biverkningar är allvarliga. Sluta ta detta läkemedel och kontakta omedelbart din läkare om du upplever något av följande:

- kraftigt flagnande hud eller blåsor, sår på slemhinnorna i munnen, svalget, ögonen och på könsorganen, feber, influensaliknande symtom, ont i halsen och ledvärk, fläckar eller rödlila utslag med klåda som ofta börjar i ansiktet/på övre delen av bröstet, handflator och fotsulor innan de sprider sig till andra delar av kroppen, därefter kraftig blåsbildning och flagnande hud (Steven-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys)
- röda fläckar och blåsor som plötsligt uppstår, vanligen på handflator, fotsulor och ansikte, ringformade röda ”måltavlor” (mörka ringar med lila-grå mittpunkter), klåda, ledvärk, feber (erythema multiforme)
- kraftig eller långvarig vattmig diarré, som ibland kan vara blodig, under tiden du tar eller efter att du har tagit cefalexin. Andra symtom kan vara smärta och ömhet i magen, kramper, illamående, feber och aptitlöshet. Detta kan vara symtom på ett allvarligare tillstånd som kallas pseudomembranös kolit (en inflammation i tarmarna som orsakar svår, frekvent och smärtsam diarré)
- ett rött, fjällande och utbrett utslag med knölar under huden och blåsor åtföljt av feber i början av behandlingen (så kallad akut generaliserad exantematös pustulos). Se även avsnitt 2.
- svullnad av ansikte, läppar, tunga eller svalg (angioödem)

- en plötslig allergisk reaktion med andfåddhet, övergående utslag, väsande andning och blodtrycksfall (anafylaktisk reaktion).

Följande biverkningar har rapporterats

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

- diarré.

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

- förändringar i de blodvärden som visar hur levern fungerar
- ökat antal av vissa vita blodkroppar (så kallad eosinofili)
- nässelutslag, upphöjda, kliande utslag (ensamma), så kallad urtikaria
- klåda.

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

- minskat antal av en typ av vita blodkroppar (så kallad neutropeni) och minskat antal blodplättar som behövs för att blodet ska levera sig (så kallad trombocytopeni), vilket kan orsaka nya infektioner och symtom som blåmärken eller små blödningar
- en typ av anemi som kan vara allvarlig och som orsakas av att de röda blodkropparna förstörs (så kallad hemolytisk anemi)
- huvudvärk
- yrsel
- illamående
- buksmärtor
- kräkningar
- matsmältningsbesvär
- inflammation i njurarna
- klåda runt könsdelarna och anus samt inflammation i slidan (så kallad vaginit)
- trötthet
- leverinflammation och guldfärgning av huden och ögonvitorna (så kallad gulsot).

Biverkningar med okänd frekvens (förekommer hos ett okänt antal användare):

- smärta eller inflammation i lederna
- vaginal svampinfektion orsakad av en jästsvamp som kallas candida
- feber
- hallucinationer (att se eller höra saker som inte existerar)
- upprördhet (att känna sig arg, irriterad eller rastlös)
- förvirring.

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 (se uppgifter nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Xefal ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

Detta läkemedel behöver inte förvaras på något särskilt sätt.

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 cefalexin (i form av cefalexinmonohydrat). Varje kapsel innehåller 500 mg cefalexin (som cefalexinmonohydrat 542 g).
- Övriga innehållsämnen är: talk, magnesiumstearat, kolloidal vattenfri kiseldioxid; kapselns hölje: titandioxid (E 171), kinolingult (E 104), para-orange (E 110), briljantblått FCF (E 133), nykockin (E 124), gelatin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Hårda kapslar, storlek "0", cirka 21 mm långa, sammansatta av två cylindriska sektioner (grönt lock och vit underdel) med ogenomskinlig yta; kapslarna är fyllda med vitt eller nästan vitt pulver.

Blisterförpackning (PVC/Al-bliester): 20, 30, 60 eller 100 hårda kapslar i kartongen.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Antibiotice SA
1 Valea Lupului Street, Iasi 707410, Rumänien

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Norge: Xefal

Finland: Xefal 500 mg hårda kapslar

Denna bipacksedel ändrades senast 25.03.2022

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Fimeas webbplats <http://www.fimea.fi>.