

## PAKKAUSSELOSTE

### **Lue tämä seloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen
- Tämä lääke on määrätty sinulle henkilökohtaisesti eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

### **Tässä selosteessa esitetään:**

1. Mitä Kefalex on ja mihin sitä käytetään
2. Ennen kuin käytät Kefalexia
3. Miten Kefalexia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Kefalexin säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **Kefalex 750 mg tabletti, kalvopäällysteinen**

Vaikuttavana aineena on kefaleksiinimonohydraatti vastaten 750 mg kefaleksiinia.

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

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

### **Myyntiluvan haltija**

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

### **Valmistaja**

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

### **1. Mitä Kefalex on ja mihin sitä käytetään**

Kefaleksiini on kefalosporiinien ryhmään kuuluva antibiootti, jota käytetään bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon mm. iholla, virtsateissä ja hengitysteissä (nielu, välikorva, keuhkoputket, poskiontelot).

Lääkärisi on voinut määrätä tämän lääkkeen myös muuhun, kuin tässä pakkausselosteessa mainittuun käyttötarkoitukseen. Noudata aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkaukseen kiinnitetyssä apteekkietiketissä olevaa annostusta.

### **2. Ennen kuin käytät Kefalexia**

#### **Älä käytä Kefalexia, jos:**

- olet yliherkkä (allerginen) kefaleksiinille, muille kefalosporiineille tai jollekin muulle valmisteen sisältämälle aineelle

#### **Ole erityisen varovainen Kefalexin suhteen**

Tämän lääkkeen määränneen lääkärin tulee olla tietoinen jos:

- olet aiemmin saanut yliherkkyysoireita kuten ihottumaa, limakalvoturvotusta mm. penisilliinien tai muiden antibioottien yhteydessä.
- samanaikaisesti käytät muita lääkkeitä tai luontaistuotteita (ks. kohta Muiden lääkkeiden käyttö).
- sinulla on munuaisten vajaatoiminta

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

### **Kefalexin käyttö ruoan ja juoman kanssa**

Kefalex tabletti voidaan ottaa nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä. Ruokailu ei vaikuta kefaleksiinin imeytymiseen.

### **Raskaus**

Kefalexin käytöstä raskauden aikana tulee neuvotella lääkärin kanssa.

### **Imettäminen**

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 turvautettava oireiden mukaiseen hoitoon.

### **Ajaminen ja koneiden käyttö**

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

### **Tärkeää tietoa joistakin Kefalexin aineista**

Valmisteen sisältämä laktoosi ei sovi potilaille, joilla on laktoosi-intoleranssi tai jotka sairastavat harvinaista perinnöllistä galaktoosi-intoleranssia, saamelaisilla esiintyvää laktaasin puutosta tai glukoosin ja galaktoosin imeytymishäiriötä.

### **Muiden lääkkeiden käyttö**

Muu samanaikainen lääkitys saattaa vaikuttaa tämän lääkkeen tehoon ja turvallisuuteen. Kefalex voi puolestaan vaikuttaa muun lääkityksen tehoon ja turvallisuuteen. Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt ja luontaistuotteita. Muista ilmoittaa lääkärille Kefalex lääkityksestä, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jotain muuta lääkettä.

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 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 Kefalexin-tablettien vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti:

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

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

## **3. Miten Kefalexia käytetään**

### **Annostus**

Noudata aina lääkärin määräämää potilaskohtaista annostusta. Jos olet epävarma annostuksesta, tarkista asia lääkäriltäsi tai apteekista.

Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.

### **Jos otat enemmän Kefalexia kuin sinun pitäisi**

Ota aina yhteys lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh: 09-471 977, keskus 09-4711), jos olet ottanut lääkettä liian suuren annoksen.

### **Jos unohdat ottaa Kefalexia**

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

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikilla lääkkeillä, Kefalexilla voi olla haittavaikutuksia.

*Yleisiä (1-10 %):*  
pahoinvointi, ripuli

*Melko harvinaisia (0,1-1 %)*  
allergiset ihoreaktiot, muutokset verenkuvassa, maksa-arvojen kohoaminen

*Harvinaisia (0,01-0,1 %):*  
oksentelu, nopeasti kehittyvä ja voimakkain yleisoirein esiintyvä allerginen reaktio

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

Harvinaisissa ja erittäin harvinaisissa tapauksissa voi esiintyä muita vaarattomia haittavaikutuksia. Jos haluatte lisätietoa näistä mahdollisista haittavaikutuksista, kysykää lääkäriltä tai apteekista.

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole kerrottu tässä pakkausselosteessa tai saat jatkuvan ja häiritsevän haittavaikutuksen, ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin. Eräät haittavaikutukset voivat vaatia hoitoa.

### **5. Kefalexin säilyttäminen**

Ei lasten ulottuville.

Säilytä alle 25 °C.

Säilytä alkuperäisessä pakkauksessa.

Älä käytä pakkauksessa olevan viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Turvallisuussyistä ja luontoa säästääksesi toimita käyttämättä jäänyt tai vanhentunut lääke apteekkiin hävitettäväksi.

### **6. Muuta tietoa**

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy,  
PL 67,  
02631 Espoo  
Puh: 020 180 5900

**Tämä pakkausseloste on päivitetty 13.3.2012.**

## BIPACKSEDEL

### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller farmaceut.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig personligen. Du bör inte ge det vidare till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.

### I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad är Kefalex och vad används det för
2. Innan du använder Kefalex
3. Hur du använder Kefalex
4. Eventuella biverkningar
5. Förvaring av Kefalex
6. Övriga upplysningar

### Kefalex 750 mg filmdragerad tablett

Det aktiva innehållsämnet är cefalexinmonohydrat motsvarande 750 mg cefalexin.

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

Ämnena i filmdrageringen är sackarinnatrium, pepparmyntolja, hypromellos, talk och titandioxid (E 171).

### Innehavare av godkännande för försäljning

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

### Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

### 1. Vad är Kefalex och vad används det för

Cefalexin är ett antibiotikum som tillhör gruppen cefalosporiner. Det används för behandling av bakterieinfektioner bl.a. på huden, i urinvägar och i luftvägar (svalg, mellanöra, luftrör, bihålor).

Observera att läkaren kan ha ordinerat läkemedlet för annat användningsområde än angivet i bipacksedeln. Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på etiketten på läkemedelsförpackningen.

### 2. Innan du använder Kefalex

#### Använd inte Kefalex om du :

- är överkänslig (allergisk) mot cefalexin, något annat cefalosporin eller något av de övriga innehållsämnen

#### Var särskilt försiktig med Kefalex

Din läkare bör känna till om du:

- tidigare fått överkänslighetssymtom såsom eksem eller slemhinnesvullnad vid användning av penicilliner eller andra antibiotika.
- samtidigt använder andra läkemedel eller naturprodukter (se Användning av andra läkemedel)
- har njursvikt

Cefalexin kan ibland orsaka missvisande resultat i blodprov eller vid bestämning av socker i urinen. Tala om för din läkare eller för vårdpersonalen att du använder cefalexin om det under kuren måste tas laboratorieprov.

### **Användning av Kefalex med mat och dryck:**

Kefalex tablett kan tas tillsammans med vätska antingen på tom mage eller i samband med måltid. Samtidigt intag av föda påverkar inte upptaget av cefalexin.

### **Graviditet**

Rådgör med läkare före användning av Kefalex under graviditet.

### **Amning**

Cefalexin går över i modersmjölken, men påverkar sannolikt inte spädbarnet med rekommenderade doser. Allergisymtom såsom diarré och eksem hos spädbarnet kan förekomma. Amningen bör då avbrytas och vid behov kan lindrande behandling tillgås.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Kefalex påverkar inte körförmågan eller förmågan att använda maskiner som kräver precision.

### **Viktig information om något hjälpämne i Kefalex**

Detta läkemedel innehåller laktos och är inte lämpligt om man har laktosintolerans, sällsynt ärftlig galaktosintolerans, eller hos samer förekommande laktasbrist eller glukos/galaktosmalabsorption.

### **Användning av andra läkemedel:**

Effekten och säkerheten av behandlingen kan påverkas om detta läkemedel och vissa andra läkemedel tas samtidigt. Andra läkemedel kan i sin tur påverkas om man tar dem samtidigt som Kefalex. Tala om för din läkare eller farmaceut om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana samt naturläkemedel. Tala även om för din läkare om du blir ordinerad annan medicin under behandlingen med Kefalex.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du:

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

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

- samtidig användning av stora cefalosporindoser och vissa antibiotika (aminoglykosider och polymyxin) kan leda till nedsatt njurfunktion. Detta är osannolikt vid rekommenderad cefalexindosering.

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av Kefalexin, om de används samtidigt:

- effekten av p-piller kan minskas under behandlingen med cefalexin.

- probenesid (ett läkemedel mot gikt) minskar utsöndringen av cefalexin från kroppen, då halten av cefalexin i serumet ökar.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

## **3. Hur du använder Kefalex**

### **Dosering**

Följ alltid läkarens doseringsanvisning, den är avpassad individuellt för dig. Rådfråga din läkare eller ditt apotek om du är osäker.

Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta din läkare.

### **Om du tar mera Kefalex än vad du borde:**

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel: 09-471 977, central tel: 09-4711).

### **Om du har glömt att ta Kefalex :**

Fortsätt enligt doseringsanvisningarna. Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

#### **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan Kefalex ha biverkningar.

*Vanliga (1-10 %):*  
illamående, diarré

*Mindre vanliga (0,1-1 %):*  
allergiska hudreaktioner, förändringar i blodbilden, förhöjda levervärden

*Sällsynta (0,01-0,1 %)*  
kräkningar, snabbt inträdande allergisk reaktion med häftiga allmänsymtom

Avbryt medicineringen och kontakta läkare omedelbart om du under behandlingen får allergiska symtom.

I sällsynta och mycket sällsynta fall kan mindre allvarliga biverkningar uppträda. För mer information om dessa eventuella biverkningar, kontakta läkare eller apotek.

Om du observerar en eller flera biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, eller om du får biverkningar som kvarstår under en längre tid och som du upplever som besvärande, tala om det för din läkare eller farmaceut. Vissa biverkningar kan kräva vård.

#### **5. Förvaring av Kefalex**

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Förvaras i originalförpackningen.

Använd inte detta läkemedel efter utgångsdatumet på förpackningen.

Av miljö- och säkerhetsskäl skall överbliven eller för gammal medicin från allmänheten lämnas till apotek för omhändertagande.

#### **6. Övriga upplysningar**

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

ratiopharm Oy  
PB 67  
02631 Esbo  
Tel: 020 180 5900

**Denna bipacksedel reviderades senast den 13.3.2012.**