

## BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

**Cedax 400 mg, capsules**  
**Cedax 180 mg/5 ml, poeder voor suspensie**  
ceftibuten

### **Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.**

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nog eens 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 heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

### **In deze bijsluiter:**

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

## **1. WAT IS CEDAX EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT**

Cedax is een antibioticum uit de klasse van cefalosporines.

Cedax is bestemd voor de behandeling van bepaalde infecties van de bovenste luchtwegen en de lagere urinewegen.

## **2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CEDAX GEBRUIKT**

### **Gebruik Cedax niet**

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor ceftibuten of voor één van de andere bestanddelen van Cedax of voor cefalosporines.

### **Wees extra voorzichtig met Cedax**

- als u lijdt aan een ernstige nieraandoening. Uw arts zal de dosis aanpassen.
- als u lijdt aan een ernstige maagdarmaandoening (bv. chronische ontsteking van de dikke darm). U dient uw arts hiervan op de hoogte te stellen.
- als u allergisch bent voor penicilline of vermoedt dat u allergisch bent voor penicilline.
- omdat Cedax in zeldzame gevallen een allergische reactie kan veroorzaken (zie rubriek “4. Mogelijke bijwerkingen”). Stop de behandeling en neem contact op met uw arts als deze verschijnselen bij u optreden.
- als u merkt dat na gebruik van Cedax volgens voorschrift van de arts na enkele dagen de koorts of ontstekingsverschijnselen niet minder worden. Dit kan betekenen dat de ziekteverwekkers niet gevoelig zijn voor Cedax of er kan sprake zijn van ‘overgroei’ met andere ziekteverwekkers. U dient dan uw arts te waarschuwen.

- omdat bij gebruik van een antibioticum als Cedax pseudomembraneuze colitis kan optreden. Dit is een ernstige ontsteking van de dikke en dunne darm gekenmerkt door aanhoudende en ernstige diarree tijdens en na de behandeling. U dient de behandeling te stoppen en uw arts te waarschuwen als deze verschijnselen bij u optreden.

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

### **Gebruik met andere geneesmiddelen**

Vertel uw arts of apotheker als u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Als u een geneesmiddel gebruikt dat de bloedstolling tegengaat (anticoagulans), zal de arts regelmatig de stollingstijd van uw bloed controleren en zo nodig uw dosis aanpassen.

Probenicid (middel bij jicht) beïnvloedt de werking van Cedax. Raadpleeg uw arts indien u probenicid gebruikt.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

Er zijn onvoldoende gegevens bekend om te beoordelen of Cedax schadelijk is tijdens de zwangerschap. Daarom wordt aanbevolen het gebruik van Cedax te vermijden als u zwanger bent.

Cedax kan in kleine hoeveelheden in de moedermelk overgaan. Bij gebrek aan ervaring wordt aangeraden geen Cedax te gebruiken als u borstvoeding geeft.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

### **Rijvaardigheid en het gebruik van machines**

Zeer zelden werden klachten van duizeligheid gemeld tijdens het gebruik van ceftibuten. Hiermee dient rekening te worden gehouden bij deelname aan het verkeer of het gebruik van gevaarlijke machines.

### **Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Cedax**

Cedax, poeder voor suspensie, bevat sucrose. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

## **3. HOE WORDT CEDAX GEBRUIKT**

Volg bij het gebruik van Cedax nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

### Duur van de behandeling

De duur van de behandeling bedraagt doorgaans 10 dagen. Langere behandelingsperiodes zijn mogelijk. De klachten kunnen voor het einde van de behandeling al verdwenen zijn. Maak echter altijd de voorgeschreven kuur af.

### Dosering

*Volwassenen en kinderen zwaarder dan 45 kg:*

Voor de meeste infecties bedraagt de aanbevolen dosis één capsule Cedax 400 mg, eenmaal per dag.

*Kinderen tot 45 kg:*

De aanbevolen dosis bedraagt 9 mg/kg/dag van de orale suspensie.

Dit kan toegediend worden in één enkele dagelijkse dosis. Bijvoorbeeld bij een kind van 20 kg wordt een dosis van 180 mg per dag toegediend. Dit is 5 ml van Cedax 180 mg/5 ml, suspensie. Bij de suspensie is

een doseerpipet bijgesloten, waarop staat aangegeven hoeveel Cedax per kg lichaamsgewicht toegediend moet worden.

*Ouderen (> 65 jaar):*

Bij ouderen hoeft de dosis of toedieningsfrequentie niet aangepast te worden.

*Patiënten met een ernstige nieraandoening:*

Bij patiënten met een ernstige nieraandoening wordt de dosis of toedieningsfrequentie aangepast omdat Cedax dan langer in het lichaam blijft.

*Patiënten met een leverfunctiestoornis:*

Bij patiënten met een leverfunctiestoornis hoeft de dosis of toedieningsfrequentie niet aangepast te worden.

Indien bijwerkingen van het maag-darmstelsel optreden kan de eenmalige dosis per dag ook verdeeld worden over twee gelijke doses per dag.

Wanneer en hoe moet Cedax ingenomen worden?

Cedax capsules kan zowel voor als tijdens de maaltijd worden ingenomen. Voor de beste werking van Cedax moet u de capsules of suspensie tenminste 2 uur voor de maaltijd innemen.

De capsules moeten in zijn geheel ingeslikt worden met water.

**Wat u moet doen als u meer van Cedax heeft gebruikt dan u zou mogen**

Wanneer u eenmalig te veel van Cedax heeft gebruikt, zullen er waarschijnlijk geen ernstige problemen ontstaan. Neem echter onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker indien u te veel van Cedax heeft gebruikt.

**Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Cedax te gebruiken**

Als u bent vergeten een dosis op tijd in te nemen, neem deze dan zo snel mogelijk alsnog in en volg verder het normale innameschema. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

#### **4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN**

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

Bijwerkingen kunnen optreden met bepaalde frequenties die als volgt worden gedefinieerd:

- Vaak: komt voor bij 1 tot 10 op 100 gebruikers
- Soms: komt voor bij 1 tot 10 op 1.000 gebruikers
- Niet bekend: frequentie kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

In klinische onderzoeken met Cedax waren de meest frequent gemelde bijwerkingen misselijkheid (< 3 %), diarree (3 %) en hoofdpijn (2 %).

*Infecties en parasitaire aandoeningen:*

Niet bekend: herbesmetting (superinfectie); ontsteking door groei van *Clostridium difficile* in de darmen waarbij matige tot ernstige diarree kan optreden (*Clostridium difficile* colitis); ontsteking van de dikke darm (colitis), waarbij bloed en slijm kan worden ontlast (pseudomembraneuze colitis)

*Bloed- en lymfestelselaandoeningen:*

Vaak: toename van het aantal kleurcellen (eosinofiele cellen) in het bloed (eosinofilie)

- Soms: bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (leukopenie); toename van het aantal bloedplaatjes waardoor de bloedstolling kan versnellen (trombocytose)
- Niet bekend: tekort aan alle bloedcellen (aplastische anemie); abnormaal sterke afbraak van rode bloedlichaampjes (hemolytische anemie); te laag aantal cellen in het bloed (pancytopenie); bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties (neutropenie); zeer ernstige bloedafwijking (tekort aan witte bloedlichaampjes) gepaard gaande met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond (agranulocytose)

*Immuunsysteemaandoeningen:*

- Niet bekend: overgevoeligheidsreactie; 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 reactie); met koorts, spierpijn en huiduitslag gepaard gaande ziekte (serumziekte)

*Zenuwstelselaandoeningen:*

- Vaak: hoofdpijn
- Soms: toevallen/stuipen (convulsies); duizeligheid

*Bloedvataandoeningen:*

- Niet bekend: bloeding (hemorragie)

*Ademhalingsstelsel-, borstkas- en mediastinumaandoeningen:*

- Niet bekend: benauwdheid door kramp van de spieren van de luchtwegen (bronchospasme); bemoeilijkte ademhaling (dyspnoe)

*Maagdarmstelselaandoeningen:*

- Vaak: misselijkheid; diarree; gestoorde spijsvertering met als verschijnselen vol gevoel in de bovenbuik, pijn in de maagstreek, boeren, misselijkheid, braken en zuurbranden (dyspepsie)
- Soms: ontsteking van de maagwand (gastritis); braken, buikpijn

*Huid- en onderhuidaandoeningen:*

- Niet bekend: huiduitslag (rash); huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria); overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteitsreactie); jeuk (pruritus); plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen (bijv. keel of tong), ademhalingsmoeilijkheden en/of jeuk en huiduitslag, vaak als allergische reactie (angioneurotisch oedeem); ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom); huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme); ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxische epidermale necrolyse)

*Nier- en urinewegaandoeningen:*

- Niet bekend: verminderde werking van de nieren (nierinsufficiëntie); ziekte van de nieren (toxische nefropathie); suiker in de urine (glucosurie); abnormaal hoog keton-gehalte in de urine (ketonurie)

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

## 5. HOE BEWAART U CEDAX

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

Cedax capsules dienen te worden bewaard bij 2°C - 25°C.

Cedax poeder voor suspensie wordt bewaard bij 2°C - 25°C. De bereide suspensie dient te worden bewaard in de koelkast (2°C - 8°C) en is 2 weken houdbaar.

Gebruik Cedax niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de verpakking na {EXP}. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

## 6. AANVULLENDE INFORMATIE

### Wat bevat Cedax

#### *Capsules*

- Het werkzame bestanddeel is ceftibuten.  
Cedax 400 mg bevat ceftibutendihydraat overeenkomend met 400 mg ceftibuten.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, natriumzetmeelglycolaat en magnesiumstearaat. De gelatinecapsules bevatten natriumlaurylsulfaat, titaandioxide (kleurstof), gelatine en polysorbaat 80.

#### *Poeder voor suspensie*

- Het werkzame bestanddeel is ceftibuten.  
Cedax 180 mg/5 ml bevat 180 mg ceftibuten per 5 ml bereide suspensie (36 mg/ml).
- De andere bestanddelen zijn xanthaangom, sucrose, simethicon, siliciumdioxide, titaandioxide, polysorbaat 80 en natriumbenzoaat (conserveermiddel).

### Hoe ziet Cedax er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Cedax 400 mg, capsules: verpakkingen van 5 capsules in blisterverpakking.

Cedax 180 mg/5 ml, poeder voor suspensie: fles met poeder voor de bereiding van 60 ml en 100 ml suspensie. De verpakking bevat een pipet voor een eenvoudige dosering.

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

*Houder van de vergunning voor het in de handel brengen:*

Merck Sharp & Dohme BV  
Waarderweg 39  
2031 BN Haarlem  
Tel. 0800-9999000  
medicalinfo.nl@merck.com

#### *Fabrikant:*

SP Labo NV  
Industriepark 30  
B-2220 Heist-op-den-Berg.

In het register is Cedax ingeschreven onder

Cedax 400 mg, capsules	RVG 15745
Cedax 180 mg/5 ml, poeder voor suspensie	RVG 15747

**Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in november 2010**