

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Patienten

Cefastad 500 mg Kapseln

Wirkstoff: Cefaclor

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cefastad und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefastad beachten?
3. Wie ist Cefastad einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefastad aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefastad und wofür wird es angewendet?

Cefastad ist ein Arzneimittel zur Behandlung bakterieller Infektionen.

Cefastad wird angewendet

zur Behandlung von Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefaclor-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden. Dazu zählen Infektionen

- der oberen und unteren Atemwege (Lungenentzündung, akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis (nach adäquater Diagnosestellung))
- des Hals-Nasen-Ohren-Bereichs, wie z.B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (akute bakterielle Sinusitis (nach adäquater Diagnosestellung)), Infektionen der Gaumenmandeln (Tonsillitis), des Rachens (Pharyngitis)
- der Niere und der ableitenden Harnwege (Pyelonephritis und akute Cystitis)
- der Haut und der Weichteilgewebe
- Tripper (Gonorrhö).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefastad beachten?

Cefastad darf NICHT eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefaclor, andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie einmal auf Penicillin oder ein anderes Arzneimittel vom Betalaktam-Typ überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (Parallelallergie).
- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind, da dann eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefastad einnehmen.

- Durchfall: Während der Behandlung mit Antibiotika, einschließlich Cefastad, und selbst mehrere Wochen nachdem Sie die Behandlung beendet haben, können Durchfälle auftreten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, informieren Sie unverzüglich einen Arzt. Die Behandlung mit Cefastad muss unverzüglich abgebrochen werden, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen. Wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden ist eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von Cefastad nicht gewährleistet.
- Schwere, plötzliche Überempfindlichkeitsreaktion (anaphylaktische/r Reaktion/Schock, Angioödem): Schon bei der ersten Einnahme besteht eine geringe Gefahr, dass Sie eine schwere allergische Reaktion erleiden, die sich in folgenden Beschwerden äußern kann: Engegefühl in der Brust, Gefühl von Schwindel, Übelkeit oder drohende Ohnmacht oder Schwindelgefühl beim Aufstehen. Sollte dies eintreten, informieren Sie unverzüglich einen Arzt, da die Einnahme von Cefastad abgebrochen werden muss.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor Harn- und Blutuntersuchungen über die Einnahme von Cefaclor, da bei speziellen Untersuchungen (nichtenzymatische Methoden zur Harnzucker und -eiweißbestimmung; Coombs-Test) Störungen auftreten können.

Kinder und Jugendliche

Die Sicherheit und Wirksamkeit von Cefastad bei Kindern unter 1 Monat sind nicht untersucht. Für Kinder von 1 Monat bis 10 Jahre steht Cefastad 250 mg/5 ml Trockensaft zur Verfügung.

Einnahme von Cefastad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Dies gilt insbesondere für:

Blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzen), bestimmte andere Antibiotika (bakteriostatisch wirkende Antibiotika wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline, sowie Aminoglykoside), Arzneimittel u.a. gegen Gicht (Probenecid) und Arzneimittel gegen Magenübersäuerung (Antacida).

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Über die Anwendung während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Schwangerschaft

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigung des im Mutterleib befindlichen Kindes ergeben. Untersuchungen an Tieren haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen. Dennoch soll Cefaclor während der Schwangerschaft, besonders in den ersten 3 Monaten, nur nach strenger Indikationsstellung eingenommen werden.

Stillzeit

Dies gilt auch für die Einnahme während der Stillzeit. Da Cefaclor in die Muttermilch ausgeschieden wird, soll in der Stillzeit während der Therapie die Milch abgepumpt und verworfen werden. Der mit Muttermilch ernährte Säugling kann Veränderungen der Darmflora, die zu Durchfällen führen können, oder eine Sprosspilzbesiedelung der Schleimhäute erleiden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefaclor im Allgemeinen keinen Einfluss auf

Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen (siehe auch: 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?) wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

3. Wie ist Cefastad einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 10 Jahren

3-mal täglich 1 Kapsel (entsprechend 1500 mg Cefaclor pro Tag).

Für schwerere Infektionen (wie Lungenentzündung) oder solche, die durch weniger empfindliche Erreger verursacht werden, kann die Dosis verdoppelt werden (auf 3-mal täglich 1000 mg). In einzelnen Fällen wurden Erwachsenen Dosen bis zu 4 g Cefaclor täglich verabreicht, die gut vertragen wurden. Diese Dosis soll nicht überschritten werden.

Bei leichten Infektionen, wie z.B. unkomplizierten Infektionen der ableitenden Harnwege, ist die Dosierung von 3-mal täglich 250 mg Cefaclor ausreichend. Hierfür steht Cefastad 250 mg/5 ml Trockensaft zur Verfügung.

Zur Behandlung von Tripper (gonorrhöische Urethritis) bei Männern und Frauen werden 3 g Cefaclor (entsprechend 6 Kapseln) eventuell zusammen mit Probenecid gegeben.

Ältere Patienten, Patienten mit eingeschränkter Leber- oder Nierenfunktion

Es ist keine Dosierungsanpassung erforderlich.

Patienten unter Hämodialyse (Blutwäsche)

Hämodialyse verkürzt die Serumhalbwertszeit um 25-30%. Bei Patienten, die regelmäßig hämodialysiert werden, soll vor der Dialyse eine Anfangsdosis von 250 mg bis zu 1 g Cefaclor gegeben werden. Hierfür steht auch Cefastad 250 mg/5 ml Trockensaft zur Verfügung. Die Erhaltungsdosis in der Zeit zwischen zwei Dialysen entspricht der oben angegebenen Dosierung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie die Kapseln mit etwas Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) ein.

Sie können Cefastad auch während der Mahlzeiten einnehmen. Die Aufnahme in den Körper wird dadurch nicht beeinträchtigt.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

In der Regel nehmen Sie Cefastad 7(-10) Tage lang ein, mindestens jedoch 2 bis 3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.

Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit beta-hämolyisierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z.B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Es ist wichtig, die vom Arzt verordnete Behandlungsdauer einzuhalten!

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefastad zu stark oder zu schwach ist.

Anwendung bei Kindern

Säugling über 1 Monat, Kleinkinder und Kinder bis 10 Jahre:

Zur Behandlung von Kindern unter 10 Jahren bzw. zur Behandlung von leichteren Infektionen steht Cefastad 250 mg/5 ml Trockensaft zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefastad eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefaclor bisher nicht vorliegen, sollten Sie vorsichtshalber einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Hinweis für den Arzt: Informationen zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation.

Wenn Sie die Einnahme von Cefastad vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, nehmen Sie danach nicht die doppelte Arzneimenge ein, sondern holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cefastad abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Cefaclor keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Cefaclor nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

- Schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitserscheinungen (Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock, Gesichtsschwellung (Gesichtsödem), Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Luftnot (Atemnot), Zungenschwellung).
Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen. Die Reaktionen wurden teilweise schon nach der ersten Anwendung von Cefaclor beobachtet.
- schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z. B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom)
- Dickdarmentzündung (Kolitis).
Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da sich dahinter eine ernstzunehmende Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Mitteln durch, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen.
- starke Verminderung der weissen Blutkörperchen (Agranulozytose, Neutropenie)

Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art (Cephalosporin-Antibiotika) kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, weiche Stühle oder Durchfall. Diese Störungen sind meist leichter Natur und klingen häufig während, sonst nach Absetzen der Therapie ab.
- Allergische Hautreaktionen, z.B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (urtikarielles Exanthem), masernähnliche Ausschläge (makulopapulöse, morbilliforme Exantheme).

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (Neutropenie, Agranulozytose sowie aplastische oder hämolytische Anämie).
- Schläfrigkeit, Kopfschmerzen, übertrieben aktives Verhalten (Hyperaktivität) oder Schwindel.
- plötzlich auftretende Entzündung der Nieren (akute interstitielle Nephritis), die sich nach Beendigung der Therapie von selbst normalisiert.
- Schwere Hauterscheinungen mit lebensbedrohlichen Allgemeinreaktionen (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, exfoliative Dermatitis, Lyell-Syndrom).
- vorübergehender Bluthochdruck.
- Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen (unterschiedlich ausgeprägte entzündliche Hautrötungen oder oben genannte Hauterscheinungen, begleitet von Gelenksbeschwerden mit oder ohne Fieber).
Dabei finden sich - im Unterschied zur Serumkrankheit - nur sehr selten eine Lymphknotenschwellung und Proteinurie. Es werden keine Antikörper im Blut gefunden. Im Allgemeinen treten diese offensichtlich allergisch bedingten Erscheinungen während oder nach einer 2. Behandlung mit Cefaclor auf (häufiger bei Kindern als bei Erwachsenen) und klingen wenige Tage nach Absetzen des Arzneimittels wieder ab.
Schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen, die sich äußern können als: Gesichtsschwellung (angioneurotisches Ödem), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot, Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Die Reaktionen wurden teilweise schon nach der ersten Anwendung von Cefaclor beobachtet. Bei plötzlich auftretenden schweren Überempfindlichkeitserscheinungen benötigen Sie sofortige ärztliche Hilfe.
- vorübergehender Anstieg der Leberwerte im Blut.
- vorübergehende Halluzinationen, Nervosität, Schlaflosigkeit oder Verwirrung.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Eosinophilie, Lymphozytose, Leukopenie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- Eiweiß im Urin (Proteinurie).
- vorübergehende Leberentzündung, Gallenstauung, Gelbsucht.

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- leichter Anstieg von Harnstoff oder Kreatinin im Blut
- Wie bei anderen Arzneimitteln dieser Art (Cephalosporin-Antibiotika) kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.
- Wie bei anderen Breitspektrum-Antibiotika ist das Auftreten einer Dickdarmentzündung, auch einer Pseudomembranösen Enterokolitis (durch Antibiotika ausgelöste Schleimhautentzündung des Dickdarms [Kolitis] - selten mit möglichem tödlichem Ausgang) möglich. Bei Kindern kann es unter der Behandlung mit Cefaclor zu Zahnverfärbungen kommen.
- Langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefastad kann zu einer Zweitansteckung (Superinfektion) und Besiedelung mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen führen.
- Weitere Zeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion können eine Erhöhung der Zahl bestimmter Blutkörperchen (Eosinophilie), ein positiver Coombs-Test (Untersuchung bestimmter Antikörper im Blut), Ödeme und Arzneimittelfieber sowie eine Entzündung der Scheide sein.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

Österreich

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefastad aufzubewahren?

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefastad enthält

Der Wirkstoff ist: Cefaclor.

1 Kapsel enthält 524,48 mg Cefaclormonohydrat entsprechend 500 mg Cefaclor.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kapselinhalt: Magnesiumstearat, Dimeticon, Maisstärke

Kapseloberteil: Gelatine, Titandioxid (E171), Indigotin (E132), gereinigtes Wasser

Kapselunterteil: Gelatine, Titandioxid (E 171), gereinigtes Wasser

Wie Cefastad aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapsel

Kapseloberteil: hellblau.

Kapselunterteil: weiß opak mit weißem bis leicht gelblichem Pulver.

Cefastad 500 mg Kapseln sind in Blisterpackungen zu 12, 15 oder 100 Kapseln erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien, Österreich

Z.Nr.: 1-23407

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Therapie bei Überdosierung: Ein spezifisches Antidot gibt es nicht. Über die Wirksamkeit einer forcierten Diurese, Peritoneal- oder Hämodialyse sowie Hämo-perfusion über Aktivkohle gibt es keine ausreichenden Untersuchungen, die eine Anwendung empfehlen könnten.

Bei Auftreten von schweren Überempfindlichkeitsreaktionen sollen das Arzneimittel abgesetzt und entsprechende Notfallmaßnahmen eingeleitet werden, wie z.B. intravenöse Gabe von Noradrenalin, Verabreichung von Antihistaminika oder Kortikosteroiden.