

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefuroxim Krka 250 mg Filmtabletten

Cefuroxim Krka 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefuroxim

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

1. Was ist Cefuroxim Krka und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Krka ist ein Antibiotikum für Erwachsene, Jugendliche und Kinder über 40 kg. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden. Cefuroxim Krka wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Cefuroxim Krka kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim Krka beachten?

Cefuroxim Krka darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim, ein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt von 6.1 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen ein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.

Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, **dürfen Sie Cefuroxim Krka** ohne vorherige

Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z. B. Soor) und starke Durchfälle (pseudomembranöse Colitis) achten, solange Sie Cefuroxim Krka einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim Krka kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als Coombs-Test bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

Informieren Sie die Person, die die Blutabnahme durchführt, dass Sie Cefuroxim Krka einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim Krka zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker wenn Sie folgendes einnehmen:

- Arzneimittel **zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen** (z. B. Antacida zur Behandlung von Sodbrennen) können die Wirkungsweise von Cefuroxim Krka beeinträchtigen.
- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen/anwenden.

Einnahme von Cefuroxim Krka zusammen mit Nahrungsmitteln, Getränken und Alkohol

Nehmen Sie Cefuroxim Krka nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim Krka gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cefuroxim Krka **kann bei Ihnen Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Cefuroxim Krka enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist Cefuroxim Krka einzunehmen?

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

Nehmen Sie Cefuroxim Krka nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung. Nehmen Sie die Cefuroxim Krka Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen — hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene, Jugendliche und Kinder (≥ 40 kg)

Die übliche Dosis von Cefuroxim Krka beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder

Cefuroxim Krka 250 mg und 500 mg Filmtabletten sind nicht geeignet für die Behandlung von Kindern unter 40kg. Die übliche Cefuroxim Krka-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxim Krka eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxim Krka eingenommen haben, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (Krampfanfälle) **erhöht sein**.

Verlieren Sie keine Zeit. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf. Zeigen Sie dort wenn möglich die Cefuroxim Krka-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim Krka vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim Krka abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim Krka nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab. **Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim Krka über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen.** Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim Krka einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf.

Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion**, Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- Ein **ausgedehnter Ausschlag** mit **Blasenbildung** und **Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).
- **Pilzinfektionen**. Arzneimittel wie Cefuroxim Krka können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (*Candida*) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z. B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefuroxim Krka über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*)**. Arzneimittel wie Cefuroxim Krka können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion**. Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroxim Krka erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als Jarisch-Herxheimer-Reaktion bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Häufige Nebenwirkungen

kann bis zu **1 Behandelten von 10** betreffen

- Pilzinfektionen (wie z. B. *Candida*)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhung von Leberenzymen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

kann bis zu **1 Behandelten von 100** betreffen

- Erbrechen
- Hautausschläge.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen.
- positiver Coombs-Test.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*).
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (*Fieber*)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).

Meldung von Nebenwirkungen

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

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
 Traisengasse 5
 1200 WIEN
 ÖSTERREICH
 Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

5. Wie ist Cefuroxim Krka aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Cefuroxim Krka enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroxim.
Cefuroxim Krka 250 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 250 mg Cefuroxim, entsprechend 300,715 mg Cefuroxim axetil.
Cefuroxim Krka 500 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 500 mg Cefuroxim, entsprechend 601,43 mg Cefuroxim axetil.
- Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat, Calciumcarbonat, Crospovidon (Typ A) im Tablettenkern und Hypromellose (6cp), Titandioxid (E 171), Propyleneglycol und Brillantblau FCF (E133) im Filmüberzug. Siehe Abschnitt 2. „Cefuroxim Krka enthält Natrium“.

Wie Cefuroxim Krka aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Krka 250 mg Filmtabletten: blaue, kapselförmig, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „204“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, Dimensionen 15,1 mm x 8,1 mm.

Cefuroxim Krka 500 mg Filmtabletten: blaue, kapselförmig, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „203“ auf einer Seite und glatt auf der anderen Seite, Dimensionen 19,1 mm x 9,1 mm.

Cefuroxim Krka ist in Faltschachteln mit 8, 10, 12, 14, 16, 20 oder 24 Filmtabletten in Blistern erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

Hersteller

KRKA, d.d., Novo mesto
Šmarješka cesta 6
8501 Novo mesto
Slowenien

250 mg: Z.Nr.: 136294

500 mg: Z.Nr.: 136293

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Bulgarien	Furocef
Estland	Furocef
Frankreich	Céfuroxime Krka
Kroatien	Furocef
Lettland	Ricefan
Litauen	Ricefan
Polen	Furocef
Portugal	Cefuroxima Krka
Rumänien	Ceferoxn
Slowenien	Ricefan
Slowakei	Furocef
Spanien	Cefuroxima Krka
Tschechien	Ricefan
Ungarn	Furocef

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Jänner 2021.

Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten des BASG - Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen (<https://www.basg.gv.at/>) verfügbar.