

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Ospexin 500 mg - Filmtabletten
Ospexin 1000 mg - Filmtabletten
Wirkstoff: Cefalexin

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

1. WAS IST OSPEXIN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Ospexin enthält Cefalexin (ein Cephalosporin). Dies ist ein Antibiotikum, welches Bakterien vieler verschiedener Arten durch Störung ihres Zellwandaufbaues abtötet und daher bei vielen verschiedenen Erkrankungen angewendet werden kann.

Zu den Erkrankungen, die mit Ospexin behandelt werden können, gehören Infektionen mit Cefalexin-empfindlichen Krankheitserregern, wie Infektionen im Bereich

- der Harn- und Geschlechtsorgane
- der Atemwege
- der Haut und des Weichteilgewebes
- des Hals-, Nasen- und Ohrengebietes
- der Knochen und Gelenke
- der Zähne

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON OSPEXIN BEACHTEN?

Ospexin darf nicht eingenommen werden

wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Cefalexin oder andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bitte melden Sie besondere Reaktionen und Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 4. "Welche Nebenwirkungen sind möglich?") unverzüglich einem Arzt.

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist auch eine Überempfindlichkeit gegen Cefalexin möglich. Wenn schon einmal eine Arzneimittelallergie, insbesondere eine Penicillin-Allergie, festgestellt worden ist, sollte der behandelnde Arzt davon in Kenntnis gesetzt werden.

Informieren Sie Ihren Arzt vor der Einnahme von Ospexin, falls Sie nach der Einnahme von Cefalexin oder anderen Antibiotika schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Wenn bereits eine Überempfindlichkeit (Allergie, wie zum Beispiel Heuschnupfen) oder ein Asthmaleiden besteht, sollten Sie dies dem behandelnden Arzt mitteilen.

Beim Auftreten von Allergieerscheinungen, insbesondere Hautausschlägen, Juckreiz, Frösteln, Quaddelbildung, Atemnot, Beklemmungsgefühl, sowie Durchfall oder Bauchschmerzen unterbrechen Sie sofort die Behandlung mit Ospexin und kontaktieren Sie bitte umgehend einen Arzt.

Bei Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle ist an eine Dickdarmentzündung (Kolitis bzw. pseudomembranöse Kolitis verursacht durch das Bakterium *Clostridium difficile*) zu denken. In diesem Fall muss die Behandlung mit Ospexin vom Arzt sofort abgebrochen werden und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Informieren Sie daher bitte bei Verdacht umgehend einen Arzt. Eine pseudomembranöse Kolitis kann auch mehrere Wochen nach Beendigung der Behandlung mit Ospexin auftreten.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefalexin wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. AGEP tritt bei Behandlungsbeginn als roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber auf. Am häufigsten betroffen sind Hautfalten, Rumpf und obere Extremitäten. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schwerwiegenden Hautreaktion besteht innerhalb der ersten Behandlungswoche. Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von Ospexin und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Bei einer bereits bestehenden Nierenschädigung wird Ihr Arzt möglicherweise Harnanalysen und Nierenfunktionstests durchführen.

Ein bestehender Leberschaden erfordert eine Kontrolle der Leberfunktion während der Behandlung. Falls Sie an einer Lebererkrankung leiden, halten Sie sich bitte an die Anordnungen Ihres Arztes.

Bei einer länger dauernden Behandlung sind die vom Arzt in regelmäßigen Abständen angeordneten Kontrollen des Blutbildes sowie der Leber- und Nierenfunktion unbedingt einzuhalten.

Bei langandauernder Behandlung kann es zum Überhandnehmen nicht Cefalexin-empfindlicher Keime bzw. Pilze kommen. In diesem Fall sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Ospexin darf nicht zur Behandlung von Infektionen des Gehirns und des Rückgrats angewendet werden.

Einnahme von Ospexin 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.

Cefalexin und andere Arzneimittel können einander in ihrer Wirkung gegenseitig beeinflussen. Mit folgenden Arzneimitteln sind Wechselwirkungen möglich:

- Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- orale Antikoagulantien (gerinnungshemmende Arzneimittel zum Einnehmen) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- bestimmte Antibiotika wie bestimmte Cephalosporin-Antibiotika (wie z. B. Cefotiam, Cephalothin) oder Aminoglykosid-Antibiotika (Streptomycin, Amikacin, Gentamicin, Kanamycin, Neomycin), Polymyxin B, Tetrazykline, Erythromycin, Sulfonamide, Chloramphenicol (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Methoxyfluran (Narkosemittel)
- Metformin (blutzuckersenkendes Arzneimittel zum Einnehmen) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- stark wirksame Diuretika wie Etacrynsäure, Furosemid (Arzneimittel zur vermehrten Ausschwemmung von Urin aus dem Körper)

Beeinflussung von Labortests

Cephalosporine können unter Umständen fälschlich positive Ergebnisse bei der Zuckerbestimmung im Harn vortäuschen. Methoden zur Harnzuckerbestimmung, die zum Beispiel auf enzymatische Glukoseoxidase-Reaktionen beruhen, können verwendet werden. Ebenso kann der direkte Coombs-Test (Bluttest zur Bestimmung von Antikörpern auf roten Blutkörperchen) falsch positiv ausfallen.

Cephalosporine können die Bestimmung von Ketonkörpern (Stoffwechselprodukte, die bei einem verstärkten Fettabbau entstehen) im Harn stören.

Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, ob andere Arzneimittel in Verwendung stehen, und fragen Sie, welche unbedenklich gleichzeitig mit Ospexin verwendet werden können.

Einnahme von Ospexin zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Filmtabletten werden unzerkaut mit einem Glas Wasser eingenommen. Die Einnahme kann unabhängig von den Mahlzeiten erfolgen.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Cefalexin passiert den Mutterkuchen. Bisher sind keine fruchtschädigenden Wirkungen von Cefalexin bekannt. Eine Anwendung von Ospexin während der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Schwangerschaftsmonaten, darf daher nur erfolgen, wenn es Ihr Arzt für unbedingt erforderlich hält. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie schwanger sind bzw. eine Schwangerschaft planen.

Stillzeit

Cefalexin geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Eine Anwendung von Ospexin während der Stillzeit darf daher nur erfolgen, wenn es Ihr Arzt für unbedingt erforderlich hält. Beim gestillten Säugling kann es zu Durchfällen und Sprosspilzbesiedlung kommen. Informieren Sie bitte Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Ospexin hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Ospexin enthält Lactose-Monohydrat und Natrium

Bitte nehmen Sie Ospexin erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Dosis (enthalten in den sonstigen Bestandteilen Carboxymethylstärke Natrium und Saccharin Natrium), d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST OSPEXIN 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.

Zum Einnehmen.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Abhängig von der Schwere der Infektion, dem Sitz und der Empfindlichkeit der Erreger beträgt die benötigte Tagesdosis 1 – 4 g Cefalexin, aufgeteilt auf zumindest 2 Einzelgaben.

Bei leichten, unkomplizierten Harnwegsinfektionen, Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes, bei Streptokokken-Pharyngitis oder unkomplizierter Cystitis bei Patienten über 15 Jahren können 500 mg alle 12 Stunden verabreicht werden.

Bei schweren Infektionen oder bei weniger empfindlichen Keimen können Dosen bis zu 4 g/Tag eingesetzt werden.

Säuglinge und Kinder bis zu 12 Jahren

Für Kinder unter 6 Jahren steht eine flüssige Darreichungsform zur Verfügung.

Die Tagesdosis beträgt 25 - 50 mg/kg Körpergewicht täglich, aufgeteilt auf 2, 3 oder 4 Einzelgaben in Abhängigkeit von der Schwere der Infektion. Bei schweren Infektionen oder bei weniger empfindlichen Keimen kann die Dosis verdoppelt werden.

Bei älteren Kindern und Erwachsenen darf eine Dosis von 4 g täglich nur auf ausdrückliche Anordnung des behandelnden Arztes überschritten werden.

Dauer der Behandlung

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie Ospexin einnehmen sollen. Brechen Sie die Behandlung nicht ohne Rücksprache mit dem Arzt ab. Die Dauer der Behandlung richtet sich nach Art, Schwere und Verlauf der Erkrankung. Nach Abklingen der Beschwerden soll die Behandlung noch 2 - 5 Tage fortgesetzt werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Ist die Nierenfunktion stark herabgesetzt, wird Ihr Arzt die Dosis reduzieren bzw. die Zeitabstände zwischen den Einnahmen entsprechend verlängern. Informieren Sie daher den behandelnden Arzt im Falle einer bestehenden Nierenerkrankung.

Wenn Sie eine größere Menge von Ospexin eingenommen haben als Sie sollten

Eine Überdosierung kann Anzeichen von Krämpfen, Halluzinationen, Steigerung einzelner Reflexe, Magen-/Darmbeschwerden, Blut im Harn sowie Störungen des Flüssigkeits- und Elektrolythaushaltes hervorrufen.

Sollten zu viele Ospexin Tabletten eingenommen worden sein, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Ospexin vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Tablette vergessen haben, holen Sie diese Einnahme unverzüglich nach. Nehmen Sie aber nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Ospexin abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Ospexin keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange die Behandlung dauert. Ändern Sie keinesfalls die Behandlung ohne ärztliche Anweisung bzw. hören Sie keinesfalls ohne ärztliche Anweisung vorzeitig mit der Behandlung auf, weil die Wirkung des Arzneimittels sonst nicht gegeben ist. Bei Auftreten von Nebenwirkungen wird Ihr Arzt mit Ihnen besprechen, welche Gegenmaßnahmen es hierfür gibt und ob andere Arzneimittel für die Behandlung in Frage kommen.

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.

Bei folgenden Nebenwirkungen müssen Sie sofort einen Arzt informieren:

- plötzliches Auftreten von **schwerem Hautausschlag** oder Blasenbildung oder Ablösung der Haut mit Fieber und Gelenkschmerzen (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **schwere allergische Reaktion** verbunden mit plötzlich einsetzender und zunehmender Atemnot, Schwellung im Bereich des Kopfes (Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung) und Körpers, Hautausschlag, Kreislaufstörungen, Blutdruckabfall, Bewusstlosigkeit (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- **schwerer**, anhaltender wässriger oder blutiger **Durchfall** mit Bauchschmerzen oder Fieber (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Die Nebenwirkungen dieses Abschnitts sind wie folgt definiert:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen bei bekannter Penicillin-Allergie

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Hautausschlag, Nesselsucht, Juckreiz, angioneurotisches Ödem
- Kopfschmerz, Schwäche, Schwindel
- Unruhe, Verwirrtheit, Halluzinationen
- Magen-/Darmbeschwerden (wie z. B. Durchfall, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit), die sich aber oft noch im Laufe der Behandlung bessern, Entzündungen im Mundbereich, Verdauungsstörungen und Bauchschmerzen. Treten während der Therapie Durchfälle auf, sollte an die Möglichkeit einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) gedacht werden.
- Pilzinfektion (Candidose) der Scheide, Juckreiz in der Scheide, Hefepilzbefall
- akute oder chronische Entzündung der Scheide und Scheidenausfluss
- Blutbildveränderungen (Verminderung oder Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen, Verminderung der Blutplättchen)
- Müdigkeit
- Superinfektionen (neuerliche Infektion mit demselben Erreger) oder Besiedelung mit unempfindlichen Bakterien und Sprosspilzen durch langfristige oder wiederholte Anwendung von Cefalexin

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen gegen Cephalosporine (sie sind im Allgemeinen schwächer ausgeprägt als bei Penicillinen)

- Nierenfunktionsstörungen (Beimengungen von Blut im Harn, vermehrter Durst und erhöhte Harnmenge, Müdigkeit) sind vorübergehend und verschwinden nach Absetzen des Arzneimittels. Bei Auftreten derartiger Beschwerden sollten Sie sich daher mit dem behandelnden Arzt in Verbindung setzen. Er wird dann über die Fortsetzung der Behandlung entscheiden. In einzelnen Fällen wurde eine Nierenentzündung beobachtet.
- Blutarmut (hämolytische Anämie)

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

- schwere Überempfindlichkeitserscheinungen mit Haut- und Schleimhautschwellungen (anaphylaktische Reaktionen) oder Kreislaufkollaps. Die allergischen Symptome verschwanden gewöhnlich nach Absetzen des Arzneimittels.
- vorübergehende Gelbsucht und Leberentzündung
- allergische Hauterscheinungen in Form von Schwellungen (Gelenksschwellungen) oder Ausschlägen (Erythema multiforme), teilweise schwerwiegend mit entzündlicher, nässender Rötung (Stevens-Johnson-Syndrom) und blasiger Abhebung der Haut (toxisch epidermale Nekrolyse)
- Gelenksschmerzen, Gelenkentzündung, Gelenkserkrankungen
- Jucken im Genital- und Afterbereich
- vorübergehende leichte Erhöhung von Leberwerten (ALT, AST)

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

- Beeinflussung von Labortests (positiver direkter Coombs-Test, falsch positive Reaktion für Glukose im Urin, Verfälschung der Bestimmung der Proteinausscheidung im Urin)
- ein von Fieber begleiteter roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen bei Behandlungsbeginn (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Einnahme von Ospexin, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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 OSPEXIN AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton bzw. der Blisterpackung nach „Verwendbar bis“ 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 Ospexin enthält

- Der Wirkstoff ist Cefalexin.
1 Filmtablette enthält 500 mg bzw. 1000 mg Cefalexin.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Saccharin-Natrium, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (E-572), Carboxymethylstärke Natrium, Povidon, Lactose-Monohydrat (ca. 0,135 g bzw. 0,12 g), Pfefferminzöl, Titandioxid (E-171), Talk, Hypromellose

Wie Ospexin aussieht und Inhalt der Packung

Ospexin 500 mg – Filmtabletten:

Längliche, bikonvexe (nach außen gewölbte) Filmtablette, mit Bruchrille auf beiden Seiten, ca. 7 x 18 mm, weiß bis gelblich. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterstreifen aus PVC/PVDC-Duplexfolie und Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 12, 16, 20, 120 (10x12) Filmtabletten

Ospexin 1000 mg – Filmtabletten:

Ovale, bikonvexe (nach außen gewölbte) Filmtablette, ca. 10x21 mm, weiß bis gelblich.

Blisterstreifen aus PVC/PVDC-Duplexfolie und Aluminiumfolie.

Packungsgrößen: 8, 12, 20, 120 (10x12) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Ospexin 500 mg – Filmtabletten: Z.Nr. 16134

Ospexin 1000 mg – Filmtabletten: Z.Nr. 16135

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2019.