

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Tricef 400 mg - Filmtabletten

Cefixim

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 eine Nebenwirkung bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4

Was in dieser Packungsbeilage steht:

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

1. Was ist Tricef und wofür wird es angewendet?

Tricef enthält den Wirkstoff Cefixim. Dieser gehört zu einer Gruppe von Antibiotika namens „Cephalosporine“, die zur Behandlung von bakteriellen Infektionen eingesetzt werden.

Tricef wird bei Jugendlichen und Erwachsenen angewendet zur Behandlung einer:

- Infektion des Mittelohrs
- Infektion, die eine plötzliche Verschlechterung einer langanhaltenden Bronchitis verursacht
- Infektion der Nasennebenhöhlen
- Lungenentzündung
- unkomplizierten, akuten Infektion der Blase
- unkomplizierten Infektion der Nieren
- akuten, durch Bakterien verursachten Infektion des Rachenraums
- unkomplizierten, akuten Gonorrhö

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

Tricef darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefixim, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie jemals eine schwerwiegende allergische Reaktion gegen Penicillin-Antibiotika oder ein anderes Antibiotikum aus der Gruppe der Betalaktame hatten
- Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen darf Tricef Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Tricef anwenden.

- wenn Sie zu allergischen Reaktionen oder Asthma neigen.
- wenn Sie allergisch auf Penicillinantibiotika oder ein anderes Betalaktam-Antibiotikum sind. Allergische Reaktionen können Hautausschlag, Juckreiz, Schluck- oder Atembeschwerden oder Schwellungen im Gesicht, der Lippen, der Zunge oder im Rachen umfassen. Nicht alle Menschen, die allergisch auf Penicilline reagieren, sind auch allergisch gegen Cephalosporine. Allerdings müssen Sie besonders vorsichtig sein, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion auf ein Penicillin-Antibiotikum hatten. Dies liegt daran, dass Sie auch allergisch auf dieses Arzneimittel sein könnten. Bei Patienten, die nach der Verabreichung von Tricef schwere allergische Reaktionen oder eine Anaphylaxie (schwere allergische Reaktion, die Atemnot oder Schwindel verursacht) entwickeln, ist das Arzneimittel abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.
- wenn Sie unter schweren Nierenfunktionsstörungen leiden.
- wenn Sie begleitend mit Entwässerungsmitteln (z.B. Furosemid) oder anderen Arzneimitteln mit Möglichkeit zur Nierenschädigung (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) behandelt werden
- während der Behandlung wurden schwere Hautreaktionen so wie DRESS Syndrom beobachtet.
- Es kann sehr selten während oder nach der Therapie zu einer durch Antibiotika verursachten Dickdarmentzündung mit möglichem Tod kommen, die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss. Informieren Sie in einem solchen Fall umgehend Ihren Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird. Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- Wenn Sie vor der Behandlung mit Tricef bestimmte Antibiotika, Entwässerungsmittel, den Kalziumkanalblocker Nifedipin (gegen Bluthochdruck) oder Arzneimittel vom Cumarin-Typ, die die Blutgerinnung hemmen, einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Wenn Sie während der Behandlung mit Tricef ein sogenanntes DRESS-Syndrom oder Stevens-Johnson-Syndrom bzw. eine Hautreaktion, die toxische epidermale Nekrolyse genannt wird, entwickeln (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?), brechen Sie die Einnahme ab und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Bei der Einnahme von Tricef besteht ein Risiko für Krampfanfälle. Insbesondere bei Patienten mit Nierenfunktionsstörung, die eine zu hohe Dosierung erhielten. Es ist wichtig, Ihren Arzt zu informieren, wenn bei Ihnen eine Nierenfunktionsstörung vorliegt.

Bei länger dauernder Behandlung kann Tricef ein vermehrtes Wachstum von Sprosspilzen oder Bakterien im Körper verursachen, was zu anderen Infektionen führen kann.

Bei der Einnahme wurde eine bestimmte Art der Blutarmut (hämolytische Anämie) beobachtet, die in seltenen Fällen einen tödlichen Ausgang haben kann. Sollte diese Blutarmut schon einmal bei der Behandlung mit Tricef aufgetreten sein, so kann es zu einer wiederholten Erkrankung kommen. Bei länger dauernder Therapie mit Tricef kann der Arzt Kontrolluntersuchungen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes anordnen.

Einnahme von Tricef 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.

Bei gleichzeitiger Gabe von

- bestimmten anderen Antibiotika und Entwässerungsmitteln kann die Nierenfunktion beeinträchtigt werden.
- Nifedipin (ein Kalziumkanalblocker gegen Bluthochdruck) kann die Aufnahme des Wirkstoffs von Tricef in den Körper (Bioverfügbarkeit) erhöht werden.

- Arzneimitteln vom Cumarin-Typ, die die Blutgerinnung hemmen, kann in Einzelfällen diese Wirkung verstärkt werden.
Ihr Arzt wird gegebenenfalls Kontrollen der Blutgerinnung durchführen.

Auswirkungen auf Laboruntersuchungen

Wenn bei Ihnen Blut- oder Urintests durchgeführt werden, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Tricef einnehmen, da Cefixim die Ergebnisse einiger dieser Tests beeinträchtigen kann.

Tricef kann auch gewisse Methoden zur Harnzuckerbestimmung beeinflussen, so dass es zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetes haben und regelmäßig Ihren Urin testen. Sie müssen eventuell zur Überwachung Ihres Diabetes andere Tests verwenden, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Die Behandlung mit Tricef kann auch bei einem Test zum Auffinden von Antikörpern gegen rote Blutkörperchen (Coombs-Test) zu falsch positiven Ergebnissen führen.

Die Behandlung mit Tricef kann auch eine falsch-positive Reaktion auf Ketone im Urin bei bestimmten Tests geben.

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.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Tricef bei Schwangeren vor. Über eine Einnahme in der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt.

Stillzeit

In der Muttermilch ließen sich keine Cefixim-Konzentrationen nachweisen. Dennoch sollte Tricef von stillenden Müttern nicht eingenommen werden bzw. empfiehlt sich während der Therapiedauer das Abpumpen und Verwerfen der Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Tricef einzunehmen?

Nehmen Sie Tricef immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre:

1mal täglich 1 Tablette Tricef 400 mg in einer Einzeldosis
oder

2mal täglich 1/2Tablette Tricef 400 mg im Abstand von 12 Stunden.

Für Kinder unter 12 Jahren und Patienten mit Schluckbeschwerden bei Tabletten werden flüssige orale Zubereitungen mit dem Wirkstoff Cefixim empfohlen.

Eingeschränkte Nierenfunktion:

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder sich der Dialyse (Blutwäsche) unterziehen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern. Ihr Arzt wird anhand der Ergebnisse von Blut- oder Urin-Tests, mit denen er misst, wie gut Ihre Nieren arbeiten, die richtige Dosis für Sie berechnen.

Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollen mit reichlich Flüssigkeit entweder vor oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Wenn Sie die Einnahme von Tricef vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Tricef abbrechen

Beenden Sie die Einnahme von Tricef nicht ohne ärztliche Anweisung, nur weil Sie sich besser fühlen. Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel solange einnehmen, wie es Ihnen von Ihrem Arzt verschrieben wurde. Wenn Sie die Einnahme zu früh beenden, kann die Infektion wieder aufflammen. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie sich am Ende der verschriebenen Behandlungsdauer noch immer schlecht fühlen, oder wenn während der Behandlung eine Verschlechterung auftritt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des 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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und müssen sofort behandelt werden, wenn sie auftreten. Brechen Sie die Verabreichung von Triocef ab und informieren Sie sofort den Arzt, wenn folgende Symptome auftreten:

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

- Wässrige und schwere Durchfälle, die auch blutig sein können
- Plötzliche schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) wie Hautausschlag oder Nesselsucht, Juckreiz, Schwellungen im Gesicht, der Lippen, Zunge oder an anderen Körperteilen, Engegefühl in der Brust, Atemnot und Kollaps
- Schwere Hautkrankheit mit Blasenbildung auf der Haut, im Mund, an den Augen und Genitalien (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tricef beachten? - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

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

- Schwere Hautausschläge, Fieber, vergrößerte Lymphknoten, Zunahme der Zahl eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen, genannt Eosinophile (DRESS-Syndrom) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Tricef beachten? - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen)

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen berichtet:

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

- Weiche Stühle, Durchfall.

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

- Kopfschmerzen
- Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen
- Vorübergehender Anstieg von Leberenzymen im Serum
- Hautausschläge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Die langfristige und wiederholte Anwendung kann zu erneuten Infektionen (Superinfektionen) mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.
- Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Ausprägung wie Hautrötung, Herzrasen, Atemnot, Blutdruckabfall, Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Schwellung im Gesicht, der Zunge oder des Kehlkopfes (angioneurotisches Ödem).
- Schwindelgefühl
- Appetitlosigkeit, Blähungen
- Juckreiz, Schleimhautentzündungen
- Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration
- Arzneimittelfieber

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

- Blutbildveränderungen wie z.B. Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie). Diese Nebenwirkungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie von selbst.
- Blutgerinnungsstörungen, Blutarmut (hämolytische Anämie)
- Vorübergehende gesteigerte Aktivität.
- Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht
- Anstieg der Kreatininkonzentration im Serum, entzündliche Nierenerkrankungen (Interstitielle Nephritis)

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

- Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Granulozytopenie)
- Erhöhte Menge eines Abbauprodukts von Blut, dem Gallenfarbstoff Bilirubin im Blut.
- Eine Entzündung der Nierenkanalzwischenräume, die zu plötzlichem Nierenversagen führt.

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:

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 WIEN

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 Tricef aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. 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 Umweltschutz bei.

6. Inhalt der Packungen und weitere Informationen

Was Tricef enthält

Der Wirkstoff ist: Cefixim

Eine Filmtablette enthält 447,6 mg Cefixim - Trihydrat entsprechend 400 mg Cefixim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Kern: mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat - Dihydrat, Magnesiumstearat. Überzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), dünnflüssiges Paraffin, Natriumdodecylsulfat.

Wie Tricef aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit abgerundeten Ecken und Gravur EM400 auf einer Seite.

Es sind Blisterpackungen (PVC/PVDC-Aluminiumblister) zu 3 und 7 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Merck GmbH, 1147 Wien

Hersteller:

Merck S.L., 08100 Mollet del Vallés (Barcelona), Spanien

Z.Nr: 1-22077

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2019.