

B. PACKUNGSBEILAGE

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cefadroxil HEXAL 1000 mg Tabletten

Wirkstoff: Cefadroxil

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 Cefadroxil HEXAL 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefadroxil HEXAL 1000 mg beachten?
3. Wie ist Cefadroxil HEXAL 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefadroxil HEXAL 1000 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CEFADROXIL HEXAL 1000 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefadroxil HEXAL 1000 mg ist ein Antibiotikum, das zur Gruppe der Cephalosporine gehört. Cephalosporine sind dem Penicillin ähnlich.

Cefadroxil ist wirksam gegen bestimmte Bakterientypen und wird deshalb zur Behandlung nur bestimmter bakterieller Infektionen angewendet.

Cefadroxil HEXAL 1000 mg wird angewendet zur Behandlung von

- Infektionen der oberen Atemwege: durch bestimmte Bakterien (Streptokokken) verursachte Rachen- und Mandelentzündung
- Infektionen der unteren Atemwege: ambulant erworbene Lungenentzündung
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes: durch Eitererreger hervorgerufene Hautentzündungen, Wundrose, Lymphknotenentzündung

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFADROXIL HEXAL 1000 MG BEACHTEN?

Cefadroxil HEXAL 1000 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegenüber Cefadroxil, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere Unverträglichkeitsreaktion auf Penicilline oder andere Antibiotika, die ebenfalls die chemische Struktur eines Betalaktamrings aufweisen (sog. Betalaktam-Antibiotika oder Betalaktame), aufgetreten ist.
Nicht alle Personen, die gegen Penicilline allergisch sind, reagieren auch allergisch auf Cephalosporine.

Sie sollten dieses Arzneimittel jedoch nicht einnehmen, wenn bei Ihnen schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin aufgetreten ist. Sie könnten dann auch auf dieses Arzneimittel allergisch reagieren.

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefadroxil HEXAL 1000 mg einnehmen,

- wenn Sie an bekannten **schweren Allergien oder Asthma** leiden.
- wenn Sie an bekannter, **nicht schwerer Überempfindlichkeit gegen Penicillin oder andere Betalaktam-Antibiotika** leiden, da hier Kreuzallergien auftreten können (Häufigkeit 5-10 %).
- wenn bei Ihnen **allergische Reaktionen** auftreten (Nesselsucht, entzündliche Hauterscheinungen, Juckreiz, Abfallen des Blutdrucks und erhöhte Herzfrequenz, Atemprobleme, Kollaps etc.) muss die Behandlung unverzüglich abgebrochen werden.
- wenn bei Ihnen eine **eingeschränkte Nierenfunktion** vorliegt (siehe Abschnitt 3).
- wenn Sie während oder nach der Behandlung mit Cefadroxil HEXAL 1000 mg unter **starkem und anhaltendem Durchfall** leiden, kann es sich um eine schwere Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) handeln (siehe Abschnitt 4). In diesem Fall muss Cefadroxil HEXAL 1000 mg sofort abgesetzt und eine geeignete Behandlung eingeleitet werden. Mittel, die die Darmbewegung hemmen dürfen nicht eingenommen werden.
- wenn Sie an **Magen-Darm-Beschwerden wie Erbrechen und Durchfall** leiden nimmt Ihr Körper möglicherweise nicht genug Cefadroxil auf.
Andererseits kann die Einnahme von Cefadroxil HEXAL 1000 mg zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4). In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Cefadroxil HEXAL 1000 mg und/oder anderer von Ihnen eingenommener Arzneimittel (z.B. die empfängnisverhütende Wirkung der so genannten „Pille“) beeinträchtigt werden.

Wenn einer der genannten Punkte auf Sie zutrifft, informieren Sie unverzüglich einen Arzt, der dann über die Weiterbehandlung entscheidet bzw. erforderliche Maßnahmen einleiten wird.

Insbesondere wenn Sie Cefadroxil HEXAL 1000 mg über einen **längeren Zeitraum einnehmen**, sind häufige Kontrollen des Blutbildes sowie regelmäßige Leber- und Nierenfunktionstests angeraten.

Bei längerer Anwendung von Cefadroxil HEXAL 1000 mg können bei noch bestehender Erkrankung, neue Infektionen mit einem zweiten Erreger z. B. mit Pilzen (Candida-Soor) auftreten.

Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor **Harn- und Blutuntersuchungen** über die Einnahme von Cefadroxil HEXAL 1000 mg, da bei bestimmten Untersuchungen Störungen auftreten können.

Kinder

Die besonderen Dosierungsempfehlungen für Kinder mit einem Gewicht ab 35 kg sind zu beachten (siehe Abschnitt 3).

Für Kinder unter 35 kg stehen – je nach erforderlicher Dosierung – geeignetere Darreichungsformen mit geringerem bzw. genauer dosierbarem Wirkstoffgehalt (Suspension zum Einnehmen) zur Verfügung.

Ältere Menschen

Da Cefadroxil HEXAL 1000 mg über die Nieren ausgeschieden wird, wird der Arzt die Dosis ggf. anpassen.

Einnahme von Cefadroxil HEXAL 1000 mg 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.

Cefadroxil HEXAL 1000 mg darf nicht gleichzeitig angewendet werden

- mit Arzneimitteln, die das Bakterienwachstum hemmen (z.B. Tetracyclin, Erythromycin, Sulfonamide, Chloramphenicol), da sich die Wirkungen gegenseitig abschwächen können.
- mit Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin (beides Polypeptid-Antibiotika), oder hoch dosierten Mitteln zur Wasserausschwemmung (Schleifendiuretika), da diese Kombinationen die nierenschädigenden Wirkungen verstärken können.

Vorsicht ist geboten bei gleichzeitiger Anwendung von

- Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen oder Thrombozyten-Aggregations-Hemmer). Es sind häufige Kontrollen der Blutgerinnung erforderlich, da es zu einer Beeinflussung der Blutgerinnung kommen kann.
- Probenecid (Arzneimittel gegen Gicht). Es kann zu erhöhten und länger anhaltenden Cefadroxil-Konzentrationen in Blut und Galle kommen.
- Arzneimitteln (Diuretika) zur beschleunigten Ausscheidung bestimmter nierengängiger Substanzen. Der Cefadroxil-Blutspiegel sinkt ab.
- Colestyramin (Mittel zur Senkung der Blutfettwerte). Cefadroxil wird an Colestyramin gebunden und damit in seiner Wirkung vermindert.

Einnahme von Cefadroxil HEXAL 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Wirkung von Cefadroxil HEXAL 1000 mg wird durch Nahrungsaufnahme nicht beeinträchtigt. Somit können Sie Cefadroxil HEXAL 1000 mg während einer Mahlzeit oder auf leeren Magen einnehmen.

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

Obwohl tierexperimentelle Studien und die klinische Erfahrung keinen Hinweis auf eine fruchtschädigende Wirkung gezeigt haben, ist die Sicherheit der Anwendung während der Schwangerschaft nicht belegt.

Daher sollten Sie Cefadroxil HEXAL 1000 mg während der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt einnehmen.

Stillzeit

Cefadroxil tritt in geringen Konzentrationen in der Muttermilch auf, was beim Säugling zu Sensibilisierung, Durchfall oder Besiedlung der Schleimhaut mit Sprosspilzen führen kann. Daher sollten Sie Cefadroxil HEXAL 1000 mg während der Stillzeit nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch Ihren behandelnden Arzt einnehmen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefadroxil HEXAL 1000 mg kann Kopfschmerzen, Benommenheit, Nervosität, Schlaflosigkeit und Müdigkeit verursachen und kann so die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen beeinflussen (siehe Abschnitt 4).

3. WIE IST CEFADROXIL HEXAL 1000 MG 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 Dosierung richtet sich nach der Empfindlichkeit der Erreger, dem Schweregrad der Erkrankung sowie dem Zustand des Patienten (Nierenfunktion).

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Erwachsene, Jugendliche (>40 kg Körpergewicht)

2-mal täglich 1 Tablette, entsprechend 2-mal täglich 1000 mg Cefadroxil

Je nach Schweregrad der Infektion und Empfindlichkeit der Erreger kann die Tagesdosis auf 3–4 g Cefadroxil gesteigert werden.

Kinder (≥ 35 kg Körpergewicht)

Die übliche Dosis beträgt 30–50 mg Cefadroxil/kg Körpergewicht/Tag entsprechend 2-mal täglich ½ – 1 Tablette.

In Abhängigkeit von der Schwere der Infektion kann die Dosis bis auf 100 mg Cefadroxil pro kg KG/Tag erhöht werden.

Für niedrigere Einzeldosen bei **Kindern (< 35 kg)** – je nach erforderlicher Dosierung – stehen geeignetere Darreichungsformen mit geringerem bzw. genauer dosierbarem Wirkstoffgehalt (Suspension zum Einnehmen) zur Verfügung.

Anwendungsgebiet	Erwachsene und Jugendliche (> 40 kg) mit normaler Nierenfunktion	Kinder (≥ 35 kg) mit normaler Nierenfunktion
durch Streptokokken verursachte Rachen- und Mandelentzündung (30 mg/kg KG/Tag)	1-mal täglich 1 Tablette über einen Zeitraum von mindestens 10 Tagen	1-mal täglich 1 Tablette über einen Zeitraum von mindestens 10 Tagen
Infektionen der unteren Atemwege	2-mal täglich 1 Tablette	2-mal täglich ½ – 1 Tablette
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	2-mal täglich 1 Tablette	2-mal täglich ½ – 1 Tablette

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt ggf. die Dosierung anpassen.

(siehe „Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal“ am Ende dieser Gebrauchsinformation)

Für eine Anwendung von Cefadroxil bei Kindern mit Nierenfunktionsstörungen und bei Kindern, die sich einer Hämodialyse (Blutwäsche) unterziehen müssen, stehen keine Daten zur Verfügung. Daher ist Cefadroxil HEXAL 1000 mg bei diesen Patienten nicht angezeigt.

Dosierung bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen

Es ist keine Dosisanpassung erforderlich.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Nach Abklingen der akuten Krankheitszeichen oder bei Hinweisen auf eine Entfernung der bakteriellen Besiedlung soll die Behandlung über weitere 2 bis 3 Tage fortgeführt werden. Bei durch das Bakterium *Streptococcus pyogenes* verursachten Infektionen sollte eine Behandlung über 10 Tage in Betracht gezogen werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefadroxil HEXAL 1000 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefadroxil HEXAL 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Typische Vergiftungszeichen sind durch die Einnahme oder Gabe größerer Mengen von Cefadroxil bisher nicht beobachtet worden. Aufgrund der gesammelten Erfahrungen mit anderen Cephalosporinen sind jedoch die folgenden Symptome möglich: Übelkeit, Halluzinationen, gesteigerte Muskeleigenreflexe, Störungen des Bewegungsablaufes, Bewusstseinstörung bis hin zu Koma und Nierenfunktionsstörungen.

Benachrichtigen Sie bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort Ihren Arzt. Er wird entsprechend der Krankheitszeichen eine Behandlung einleiten.

Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil HEXAL 1000 mg vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Cefadroxil HEXAL 1000 mg eingenommen haben, verständigen Sie ebenfalls in jedem Fall den behandelnden Arzt.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil HEXAL 1000 mg abbrechen

Bitte brechen Sie die Behandlung mit Cefadroxil HEXAL 1000 mg nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ihre Krankheit könnte sich hierdurch verschlechtern.

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 den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig: mehr als 1 Behandler von 10
Häufig: 1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich: 1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten: 1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten: weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Häufig:

- Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Verdauungsstörungen, Bauchschmerzen, entzündliche Veränderung der Zungenschleimhaut.
- Juckreiz, Ausschlag, Hautausschlag, Nesselsucht

Gelegentlich:

- Pilzbefall im Vagina-Bereich, Mundsoor (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Selten:

- Blutbildveränderungen: Zu- oder Abnahme der Anzahl von bestimmten Blutzellen oder der Blutplättchen (Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie und Thrombopenie). Diese Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung von selbst.
- Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen, Arzneimittelfieber

- Gallestauung und Leberinsuffizienz, geringfügiger Anstieg bestimmter Leberenzyme (Serum-Transaminasen ASAT, ALAT und alkalische Phosphatasen)
- Schwellung der Haut und Schleimhäute
- Gelenkschmerzen
- Nierenentzündung

Sehr selten:

- allergisch bedingter Schock
- Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis)
- scheibenförmige Hautentzündung mit Blasenbildung und großflächigen Hautabhebungen

Diese Nebenwirkungen können lebensbedrohlich sein (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Verminderung der Anzahl und Schädigung der roten Blutkörperchen
- Kopfschmerzen, Müdigkeit, Schlaflosigkeit, Nervosität, Benommenheit
- reversible Zahnverfärbungen

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 dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de

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

5. WIE IST CEFADROXIL HEXAL 1000 MG AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden.

Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Cefadroxil HEXAL 1000 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cefadroxil.

1 Tablette enthält 1000 mg Cefadroxil (als Cefadroxil-Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Cellulosepulver, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cefadroxil HEXAL 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene längliche Tablette mit Kerbe auf beiden Seiten
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cefadroxil HEXAL 1000 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-0
Telefax: (08024) 908-1290
E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2016.

Die folgenden Informationen sind für Ärzte bzw. medizinisches Fachpersonal bestimmt

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Die Dosis sollte entsprechend den Kreatinin-Clearance-Werten an die Nierenfunktion angepasst werden, um einer Akkumulation von Cefadroxil vorzubeugen.

Bei Erwachsenen mit einer Kreatinin-Clearance von 50 ml/min oder weniger wird die Dosisanpassung nach folgendem Schema empfohlen:

Kreatinin-Clearance ml x min ⁻¹ x (1,73 m ²) ⁻¹	Initialdosis	Folgedosis	Dosisintervall
50 – 25	1000 mg	500 mg – 1000 mg	alle 12 Stunden
25 – 10	1000 mg	500 mg – 1000 mg	alle 24 Stunden
10 – 0	1000 mg	500 mg – 1000 mg	alle 36 Stunden

Dosierung bei Hämodialyse-Patienten

Bei der Hämodialyse werden nach 6 – 8 Stunden 63 % von 1000 mg Cefadroxil ausgeschieden.
Die Eliminationshalbwertszeit liegt während der Hämodialyse bei etwa 3 Stunden.

Hämodialyse-Patienten erhalten eine zusätzliche Dosis von 500 mg – 1000 mg am Ende der Hämodialyse.