

Cefadroxil Sandoz 1000 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Cefadroxil Sandoz und wofür wird es angewendet?

Cefadroxil ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und dem Penicillin ähnlich sind.

Cefadroxil tötet Bakterien und es kann gegen verschiedene Arten von Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika wirkt Cefadroxil nur gegen einige Arten von Bakterien und ist somit nur zur Behandlung einiger Arten von Bakterien geeignet.

Cefadroxil kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Infektionen des Rachens
- Infektionen des Brustraums, wie z. B. Bronchitis und einige Arten von Lungenentzündung
- unkomplizierten Infektionen der Harnblase und der Nieren
- Infektionen der Haut und Weichteile

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFADROXIL SANDOZ BEACHTEN?

Cefadroxil Sandoz darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Cefadroxil oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Cephalosporin-Antibiotikum sind
- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin-Antibiotikum hatten

Nicht alle Personen, die gegen Penicilline allergisch sind, sind auch gegen Cephalosporine allergisch. Sie sollten dieses Arzneimittel dennoch nicht einnehmen, wenn Sie jemals eine schwere allergische

Reaktion auf irgendein Penicillin hatten. Sie könnten auch gegen dieses Arzneimittel allergisch sein (Kreuzallergie).

Wenn Sie nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefadroxil Sandoz einnehmen,

- wenn Sie bereits einmal eine allergische Reaktion auf irgendein Antibiotikum oder Asthma hatten.
- wenn man Ihnen bereits einmal gesagt hat, dass Ihre Nieren nicht sehr gut arbeiten. Ebenso, wenn Sie wegen Nierenversagen behandelt werden (wie z. B. Dialyse). Sie können Cefadroxil einnehmen, jedoch kann eine niedrigere Dosis notwendig sein.
- wenn Sie bereits einmal eine Darmentzündung (Kolitis) oder eine andere schwere Darmerkrankung hatten.
- wenn Sie über längere Zeit mit Cefadroxil behandelt werden. Der behandelnde Arzt muss regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Aufgrund von Cefadroxil-resistenten Mikroorganismen (Bakterien oder Keimen) können sich Infektionen entwickeln.

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen verändern (wie z. B. Kreuzprobe und Coombs-Test). Es ist wichtig, dass Sie den Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie sich einem dieser Tests unterziehen müssen.

Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Harnzuckertests (wie z. B. Benedict- oder Fehling-Probe) verändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes leiden und routinemäßig Ihren Harn untersuchen lassen, weil während der Einnahme dieses Arzneimittels andere Tests zur Überwachung Ihres Diabetes verwendet werden müssen.

Einnahme von Cefadroxil Sandoz 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.

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, welche über die Nieren ausgeschieden werden. Dies ist besonders der Fall, wenn diese anderen Arzneimittel sich auf die Nierenfunktion auswirken. Es gibt viele Arzneimittel, für die das gilt; daher sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie folgende Mittel einnehmen:

- Antikoagulanzen (Mittel zur Blutverdünnung)
- Probenecid (Gichtmittel). Dies kann die Verweildauer von Cefadroxil in Ihrem Körper verlängern.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel)

Sie dürfen Cefadroxil Sandoz nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen wie z. B.

- Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden (wie z. B. Gentamycin), Polymyxin B und Colistin
- andere Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen, wie z. B. Tetrazykline
- entwässernde Tabletten oder Injektionen (Diuretika) wie z. B. Furosemid. Eine häufige Kontrolle Ihrer Nierenfunktion kann während der Behandlung erforderlich sein. Dies kann durch Blut- oder Harnuntersuchungen erfolgen.

Halten Sie zwei oder drei Stunden Abstand zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Anwendung eines dieser anderen Arzneimittel.

Einnahme von Cefadroxil Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cefadroxil Sandoz kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Cefadroxil Sandoz können Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität, Schlaflosigkeit und Erschöpfung auftreten. Dies kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

3. WIE IST CEFADROXIL SANDOZ EINZUNEHMEN?

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

Die Dosis, die Ihr Arzt verschreibt, richtet sich nach der Art und dem Schweregrad der Infektion. Sie hängt auch von der Funktionsfähigkeit der Nieren ab. Ihr Arzt wird es Ihnen erklären.

Anwendung bei Kindern

- Kinder unter 40 kg Körpergewicht, die eine Behandlung mit Cefadroxil benötigen, erhalten in der Regel flüssige orale Darreichungsformen.
- Bei Kindern kann die Dosis bis auf 100 mg/kg/Tag erhöht werden.
- Bei Kindern unter 40 kg Körpergewicht und mit Nierenproblemen oder unter Hämodialyse darf Cefadroxil Sandoz nicht angewendet werden.

Ältere Patienten und Patienten mit Nierenproblemen oder unter Hämodialyse

Eine Dosisanpassung ist erforderlich.

Patienten unter Hämodialyse

Patienten unter Hämodialyse erhalten am Ende der Hämodialyse 500 mg bis 1000 mg Cefadroxil.

Die genaue Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt und auf der Faltschachtel notiert.

In der folgenden Tabelle finden Sie Richtlinien für übliche Dosierungen:

Tabelle: Richtlinien für übliche Dosierungen	
Indikationen	Erwachsene und Jugendliche über 40 kg Körpergewicht mit normaler Nierenfunktion
Infektionen der unteren Atemwege	2-mal täglich 1000 mg
Harnwegsinfektionen	
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	
Infektionen der oberen Atemwege (Pharyngitis, Tonsillitis)	Die Dosierung kann auf 1-mal täglich 1000 mg reduziert werden über mindestens 10 Tage

Je nach Schwere der Infektion kann die Dosis für Erwachsene auf bis zu 4 g pro Tag erhöht werden.

Art der Anwendung

Cefadroxil Sandoz sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Die Kerbe dient nicht zum Teilen der Tablette.

Behandlungsdauer

Die Behandlung sollte mindestens 2-3 Tage nach dem Verschwinden der akuten Symptome fortgeführt werden.

Bei Streptokokken-Infektionen sollte die Mindestdauer der Behandlung 10 Tage betragen.

Wenn Sie eine größere Menge Cefadroxil Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Übelkeit, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zu Koma, Nierenfunktionsstörungen.

Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der normalen, von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil Sandoz abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben, da sonst die Symptome erneut auftreten können.

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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses.

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

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) auf dieses Arzneimittel. Bei diesen kann es sich handeln um:

- plötzliche pfeifende Atemgeräusche und Brustenge
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- schwere Hautausschläge mit möglicher Blasenbildung und Beteiligung von Augen, Mund und Rachen sowie der Genitalien
- Verlust des Bewusstseins (Ohnmacht)

Alle diese allergischen Reaktionen erfordern dringend ärztliche Hilfe. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine dieser Reaktionen aufgetreten ist, setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie Ihren Arzt oder die nächste Unfallklinik oder Notaufnahme eines Krankenhauses auf.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall und geschwollene, rote wunde Zunge. Wenn starker Durchfall auftritt oder Sie blutigen Durchfall bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen.
- Juckreiz, juckender Hautausschlag

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Während einer Behandlung mit Cefadroxil kann vorübergehend das Risiko steigen, dass Sie durch andere Keime verursachte Infektionen bekommen. Es kann zum Beispiel ein Pilzbefall der Schleimhäute auftreten.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Blutarmut (Anämie), Abnahme der Anzahl verschiedener Zellen im Blut (die Krankheitszeichen können Müdigkeit, erneute Infektionen, Fieber und Anfälligkeit für blaue Flecken oder Blutungen sein), Zunahme einiger Arten weißer Blutkörperchen, Abnahme der Anzahl kleiner Zellen, die zur Blutgerinnung benötigt werden

- Überempfindlichkeitsreaktionen (Dies sind Hautausschläge, die nicht so schwerwiegend sind wie die oben erwähnten allergischen Reaktionen, Quaddeln, Juckreiz.)
- Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Veränderungen bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Veränderungen der Nierenfunktion
- Gelenkprobleme
- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein

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

- anaphylaktische Reaktionen (z. B. Bronchospasmen, Purpura und Ödeme des Gesichts und der Gliedmaßen)
- Eine Art von Blutarmut, die schwerwiegend sein kann und durch einen Zerfall der roten Blutkörperchen verursacht wird. Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Blutuntersuchung machen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen das Blut abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Auswirkungen auf Ihr Testergebnis haben kann.
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Nervosität
- Darmentzündung, die pseudomembranöse Kolitis genannt wird
- Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber
- veränderte Testergebnisse bei Blutuntersuchungen

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 SANDOZ AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses 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.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperaturlagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht mehr anwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Beschädigung bemerken.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. 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 Sandoz enthält

Der Wirkstoff ist Cefadroxil.

Eine Tablette enthält 1000 mg Cefadroxil (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polyvidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Cefadroxil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Ovale, beidseitig gewölbte, weiße bis hellgelbe Filmtabletten mit beidseitiger Kerbe.

Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten in Polyvinylchlorid/Polyvinylidenchlorid (PVC/PVDC)-Aluminiumblisterstreifen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG

Industriestraße 25

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-0

Telefax: (08024) 908-1290

E-Mail: service@hexal.com

Hersteller

Sandoz GmbH

Biochemiestraße 10

6250 Kundl

Österreich

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

Österreich: Biodroxil 1000 mg – Filmtabletten

Deutschland: Cefadroxil Sandoz 1000 mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.