

cefixdura 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefixim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben und darf nicht an Dritte weiter gegeben werden. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dasselbe Krankheitsbild haben wie Sie.

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *cefixdura 200 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *cefixdura 200 mg* beachten?
3. Wie ist *cefixdura 200 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *cefixdura 200 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Angaben

1. WAS IST CEFIXDURA 200 MG UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

cefixdura 200 mg ist ein Cephalosporin-Antibiotikum zur oralen Behandlung von akuten und chronischen Infektionen, die durch Cefixim-empfindliche Bakterien verursacht werden.

***cefixdura 200 mg* wird angewendet:**

zur Behandlung von akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefixim-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereiches wie z.B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln und des Rachenraumes (Tonsillitis, Pharyngitis, Laryngitis)
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege
- Infektionen der Gallenwege

- akute, unkomplizierte Gonorrhoe im Bereich des Gebärmutterhals (Cervix), der Harnröhre (Urethra) und des Mastdarms (Rectums) bei Erwachsenen

2. **WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFIXDURA 200 MG BEACHTEN?**

cefixdura 200 mg darf nicht eingenommen werden:

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cefixim, anderen Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind,
- bei vorbekannten Überempfindlichkeitsreaktionen vom Soforttyp oder schweren Überempfindlichkeitsreaktionen, Anaphylaxie gegen Penicilline oder andere Betalactam-Antibiotika.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von cefixdura 200 mg ist erforderlich:

- Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken sollten mit Cefixim nicht behandelt werden, da Cefixim gegen Staphylokokken nicht wirksam ist.
- wenn Sie an ausgeprägten Allergien oder Asthma leiden oder früher Allergien oder Asthma bei Ihnen aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Allergie gegen Penicillin aufgetreten ist, da die Möglichkeit besteht, dass Sie auch gegen Cefixim, den Wirkstoff von *cefixdura 200 mg*, allergisch reagieren (Kreuzallergie).
- Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte *cefixdura 200 mg* Frühgeborenen, Neugeborenen und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73m²).
- wenn schwere, anhaltende, auch blutig-schleimige Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen während oder nach der Therapie mit *cefixdura 200 mg* auftreten. Dahinter kann sich eine durch die antibiotische Behandlung ausgelöste, schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen, die sofort behandelt werden muss. Eine sofortige Beendigung der Behandlung mit *cefixdura 200 mg* in Abhängigkeit von der Grunderkrankung ist in der Regel erforderlich, ein Erregernachweis und eine angemessene Behandlung ist durch einen Arzt einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel gegen Durchfall, die die Darmbewegung hemmen, sollten nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“).

- wenn bei Ihnen eine Langzeittherapie mit Cefixim in hoher Dosis erfolgt. In diesem Fall sind Nieren- und Leberfunktions- sowie Blutbildkontrollen angezeigt.
- wenn Sie *cefixdura 200 mg* in Kombination mit bestimmten anderen Antibiotika (Aminoglykosidantibiotika, Polymyxin B, Colistin, Viomycin) bzw. mit bestimmten hochdosierten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Typ der Schleifendiuretika, wie z. B. Furosemid) erhalten. In diesen Fällen sollte die Nierenfunktion besonders sorgfältig überwacht werden. Dies gilt besonders im Fall einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4. „*Welche Nebenwirkungen sind möglich?*“).
- wenn Sie gleichzeitig den Kalziumkanalblocker Nifedipin gegen Bluthochdruck einnehmen. Dies kann dazu führen, dass der Blutspiegel von *cefixdura 200 mg* um 70 % erhöht wird. Dieser Effekt hat jedoch keine Auswirkung auf die Dosierung der beiden Arzneimittel (siehe Abschnitt „*Bei Einnahme von cefixdura 200 mg mit anderen Arzneimitteln.*“).
- wenn sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulanzen) vom Cumarin-Typ erhalten. In Einzelfällen wurden bei Patienten eine Verlängerung der Gerinnungszeit (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung berichtet. Dies ist bei der Kontrolle der Gerinnungswerte zu berücksichtigen.
- wenn Sie an schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollte von der Behandlung mit *cefixdura 200 mg* abgesehen werden, da eine ausreichende Aufnahme des Arzneimittels in den Körper (Absorption) nicht gewährleistet ist. Hier muss der Arzt die Entscheidung für eine intravenöse Anwendung (Gabe über eine Vene direkt ins Blut) eines geeigneten Antibiotikums treffen.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Achten Sie auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit anderen Erregern (z.B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind durch Ihren Arzt entsprechend zu behandeln.

Kinder unter 12 Jahren:

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

Ältere Patienten:

Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Einnahme von cefixdura 200 mg mit anderen Arzneimitteln:

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem

eingegenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von cefixdura 200 mg?

Bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen, bei denen eine nierenschädigende Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann, z.B. Aminoglykosid-Antibiotika, Colistin, Polymyxin, Viomycin oder stark wirksame Mitteln zur Entwässerung des Körpers (Diuretika), z.B. mit dem Wirkstoff Furosemid, besteht ein erhöhtes Risiko der Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

Bei gleichzeitiger Gabe von Nifedipin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck) wird die Verfügbarkeit des Wirkstoffs von *cefixdura 200 mg* im Körper (Bioverfügbarkeit) um ca. 70 % erhöht (siehe Abschnitt „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von cefixdura 200 mg ist erforderlich*“).

Wie beeinflusst cefixdura 200 mg die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Gabe von *cefixdura 200 mg* und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulanzen) vom Cumarin-Typ kann es zu einer Verlängerung der Gerinnungszeit des Blutes (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung kommen (siehe Abschnitt „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von cefixdura 200 mg ist erforderlich*“).

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva ("Pille") ist bei gleichzeitiger Anwendung von *cefixdura 200 mg* in Frage gestellt. Daher sollten Sie während der Behandlung mit *cefixdura 200 mg* andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich anwenden.

Beeinflussung von labordiagnostischen Befunden:

Bei bestimmten Methoden der Harnzuckerbestimmung (Reduktionsmethoden) kann es zu falsch positiven Reaktionen kommen, nicht jedoch bei Einsatz von enzymatischen Methoden.

Hinweis:

Schleimlösende Arzneimittel vom Typ des N-Acetylcysteins können gleichzeitig mit *cefixdura 200 mg* eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit:

Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrung sollte *cefixdura 200 mg* in der Schwangerschaft nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte *cefixdura 200 mg* stillenden Müttern nicht verabreicht werden. Ist eine Behandlung erforderlich, empfiehlt es sich, während der Therapiedauer die Milch abzupumpen und zu verwerfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen:

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff Cefixim 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. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

3. **WIE IST CEFIXDURA 200 MG EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie cefixdura 200 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren:

2 Filmtabletten *cefixdura 200 mg* (entsprechend 400 mg Cefixim).

Die empfohlene Tagesdosis kann wahlweise auf einmal verabreicht oder in 2 Einzeldosen (morgens und abends je 1 Filmtablette) aufgeteilt werden.

Kinder unter 12 Jahre bzw. unter 50 kg Körpergewicht sowie Patienten mit Schluckbeschwerden:

Für diese Patienten wird eine flüssige, orale Zubereitung mit dem Wirkstoff Cefixim empfohlen.

Dosierung bei Erwachsenen und Jugendlichen älter als 12 Jahre mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance < 20 ml/min/1,73m²):

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis auf eine einmalige tägliche Einnahme von 200 mg Cefixim (entsprechend 1 Filmtablette *cefixdura 200 mg*) zu reduzieren.

Art der Anwendung:

Nehmen Sie die Tabletten bitte mit einem Glas Wasser ein. Die Einnahme kann sowohl vor als auch zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Einnahme:

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von Art und Verlauf Ihrer Infektion.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung cefixdura 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge cefixdura 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten:

Akute Vergiftungsfälle, nach oraler Gabe sind bisher nicht bekannt geworden. Dennoch sollte bei Überdosierungen der Arzt befragt werden.

Wenn Sie die Einnahme von cefixdura 200 mg vergessen haben:

Wenn bei 2-mal täglicher Verordnung von *cefixdura 200 mg* im Abstand von 12 Stunden 1 Dosis (1 Filmtablette 200 mg) vergessen wurde, kann die Einnahme innerhalb von 6 Stunden nachgeholt und dann der begonnene Einnahmerhythmus unverändert fortgesetzt werden.

Wenn bei der 1-mal täglichen Einnahme eine vollständige Tagesdosis von 1-mal 2 Filmtabletten *cefixdura 200 mg* (entsprechend 400 mg/Tag) vergessen wurde, kann die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nachgeholt werden und der gewohnte Einnahmerhythmus beibehalten werden.

Bei Unklarheiten sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von cefixdura 200 mg abbrechen:

Auch wenn sich die Beschwerden spürbar bessern, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden.

Bei einer Unterbrechung der Behandlung, z. B. weil die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann *cefixdura 200 mg* Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben 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.

Nebenwirkungen, auf die Sie achten müssen:

Allergische Reaktionen:

- Hautausschlag.
- Entzündung von Blutgefäßen (Vaskulitis), die sich in roten oder violetten erhabenen Flecken auf der Haut äußern kann, aber auch andere Körperbereiche betreffen kann.
- Fieber, Gelenkschmerzen, vergrößerte Lymphknoten im Bereich von Hals, Achselhöhle oder Leistengegend.
- Schwellungen, manchmal im Gesicht oder Mund (Angioödem), die Atemprobleme verursachen.
- Kollaps.

Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt, wenn eines dieser Anzeichen bei Ihnen auftritt. **Nehmen Sie *cefixdura 200 mg* nicht mehr ein.**

Entzündung des Dickdarms:

Eine Entzündung des Dickdarms, die wässrigen Durchfall in der Regel mit Blut und Schleim verursacht, Magenschmerzen und/oder Fieber.

Fragen Sie Ihren Arzt so schnell wie möglich um Rat, wenn diese Beschwerden bei Ihnen auftreten.

Nach Anwendung von *cefixdura 200 mg* wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

Erkrankungen des Blut- und des Lymphsystems

Selten: Vermehrung von eosinophilen Blutzellen (bestimmte Form der weißen Blutkörperchen) im Blut (Eosinophilie).

Sehr selten: Blutbildveränderungen, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörper (Leukopenie); schwer wiegende, u.U. innerhalb von Stunden sich entwickelnde Verminderung bestimmter Formen der weißen Blutkörperchen (Granulozyten) im Blut (Agranulozytose); starke Verminderung aller Blutzellen (Panzytopenie) oder Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie). Diese Blutbildveränderungen gehen nach Beendigung der Therapie von selbst zurück. Blutgerinnungsstörungen. Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Erythrozyten) durch zellschädigende Einflüsse (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Selten: Schwindelgefühl

Sehr selten: Vorübergehende Steigerung der Aktivität.

Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig: Weicher Stuhlgang, Durchfall

Gelegentlich: Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen

Selten: Appetitlosigkeit, Blähungen

Sehr selten: Dickdarmentzündung; die durch die Antibiotikatherapie ausgelöst werden kann und die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss (Pseudomembranöse Kolitis, siehe Abschnitt „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von cefixdura 200 mg ist erforderlich*“).

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten: Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz)

Sehr selten: Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz, die einen Hinweis auf die Ausscheidungsfunktion der Niere gibt), Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)

Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen (der Antibiotikagruppe zu der auch Cefixim, der Wirkstoff von *cefixdura 200 mg*, gehört) können bei Patienten, die gleichzeitig Mittel zur Entwässerung des Körpers (Diuretika, z. B. Furosemid) oder zusätzlich Antibiotika erhalten, die eine Nieren-schädigende Nebenwirkung haben, z. B. Aminoglykosid-antibiotika, zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion bzw. zur Verschlechterung einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion führen (siehe Abschnitt „*Besondere Vorsicht bei der Einnahme von cefixdura 200 mg ist erforderlich*“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)

Selten: Juckreiz, Schleimhautentzündungen

Sehr selten: Markstückgroße, scheibenförmige, rundlich-erhabene, gelegentlich blasig veränderte, rotfarbene Hautveränderungen mit

bläulichem Zentrum (Erythema exsudativum multiforme), blasige Ablösung der Oberhaut (Lyell-Syndrom)

Infektionen

Selten: Bei langfristiger und wiederholter Anwendung sind Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen möglich.

Erkrankungen des Immunsystems

Selten: Arzneimittelfieber. Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - bis zum anaphylaktischen Schock - sind auch nach oraler Einnahme von Cephalosporinen beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach intravenöser (über die Vene) oder intramuskulärer Gabe. Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern als: Gesichtsödem (Schwellung), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock. Bei Auftreten schwerer akut lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Therapie mit *cefixdura 200 mg* sofort abgebrochen und die erforderlichen Notfallmaßnahmen müssen durch einen Arzt eingeleitet werden (siehe oben).

Sehr selten: Serumkrankheitsähnliche Reaktionen.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich: Anstieg von bestimmten Leberwerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Blut / Serum, der nach Absetzen der Therapie mit *cefixdura 200 mg* rückläufig ist.

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) und bestimmte Form der Gelbsucht (cholestatiche Gelbsucht).

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 CEFIXDURA 200 MG AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wie das Arzneimittel zu

entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Angaben

Was cefixdura 200 mg enthält:

Der Wirkstoff ist Cefixim.

1 Filmtablette enthält 223,8 mg Cefixim-Trihydrat, entsprechend 200 mg Cefixim.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, vorgekleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hochdisperses Siliciumdioxid, Hypromellose, Titandioxid (E 171), Macrogol 400.

Wie cefixdura 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weißer, runde, bikonvexe Filmtabletten mit Prägung C auf einer Seite.

cefixdura 200 mg ist in Packungen mit 6 , 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Mylan dura GmbH
Postfach 10 06 35
64206 Darmstadt

Hersteller:

McDermott Labs Ltd t/a Gerard Labs,
35/36 Baldoyle Industrial Estate,
Grange Road,
Dublin 13,
Irland

oder

Generics (UK) Ltd.
Station Close
Hertfordshire
EN6 1TL
Vereinigtes Königreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im:

April 2015