

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cefixim AL 400 mg Filmtabletten

Cefixim (als Cefixim 3 H₂O)

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. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

1. Was ist Cefixim AL und wofür wird es angewendet?

Cefixim AL gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die als Cephalosporine bezeichnet werden. Diese Arzneimittel werden zur Behandlung von leichten bis mittelschweren Infektionen angewendet, die von empfindlichen Krankheitserregern verursacht werden.

Cefixim AL kann angewendet werden zur Behandlung

- einer akuten Infektion des Mittelohrs,
- einer akuten, durch Bakterien verursachten Infektion des Rachenraums,
- unkomplizierter, akuter Infektionen des Harntrakts (unkomplizierte akute Blasenentzündung),
- einer unkomplizierten, akuten Gonorrhö (eine durch so genannte Gonokokken verursachte Geschlechtserkrankung).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim AL beachten?

Cefixim AL darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegen **Cefixim** oder **einen der sonstigen Bestandteile** von Cefixim AL sind (siehe Abschnitt 6: Weitere Informationen). Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge einschließen
- wenn Sie überempfindlich (**allergisch**) gegen ein **anderes Antibiotikum** (Arzneimittel gegen bakterielle Infektionen) **aus der Gruppe der Cephalosporine** sind
- wenn Sie jemals eine **schwerwiegende allergische Reaktion** gegen **Penicillin-Antibiotika** oder ein **anderes Antibiotikum aus der Gruppe der Betalaktame** hatten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie Cefixim AL einnehmen:

- wenn Sie **allergisch** gegen **Penicillin-Antibiotika** oder gegen **andere Antibiotika aus der Gruppe der Betalaktame** sind. Nicht jeder, der gegen Penicilline allergisch ist, ist auch allergisch gegen Cephalosporine. Seien Sie dennoch besonders vorsichtig, wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen ein Penicillin hatten, da Sie in diesem Fall auch allergisch gegen dieses Arzneimittel sein könnten.

Bei Patienten, die nach der Anwendung von Cefixim AL eine schwerwiegende allergische Reaktion oder Anaphylaxie (eine ernste allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Schwindel führt) entwickeln, muss das Arzneimittel abgesetzt und eine geeignete Behandlung durchgeführt werden.

- wenn Ihnen jemals gesagt wurde, dass Ihre **Nieren nicht richtig arbeiten**, und auch, wenn Sie irgendeine Art von **Behandlung eines Nierenversagens** (wie Dialyse) erhalten. Sie können Cefixim AL einnehmen, aber Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. (Kinder mit Nierenproblemen sollten Cefixim AL nicht erhalten)
- wenn Sie unter **schwerem oder anhaltendem Durchfall** leiden, der blutig und mit Bauchschmerzen oder Krämpfen verbunden sein kann: diese Symptome können während oder kurz nach der Behandlung auftreten und Anzeichen für eine seltene, aber möglicherweise lebensbedrohliche Nebenwirkung sein. Beenden Sie sofort die Einnahme von Cefixim AL und nehmen Sie Verbindung zu Ihrem Arzt auf. Arzneimittel, die die Darmbewegungen verlangsamen oder zum Stillstand bringen können, dürfen nicht angewendet werden.

Bei Patienten, die mit Cefixim behandelt wurden, sind schwere Hautreaktionen wie das sogenannte DRESS-Syndrom oder bullöse Hautreaktionen (toxische epidermale Nekrolyse, Stevens-Johnson-Syndrom) berichtet worden. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefixim AL schwere Nebenwirkungen an der Haut

bemerken, unterbrechen Sie die Einnahme und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Eine Behandlung mit Cefixim AL kann vorübergehend Ihr Risiko erhöhen, Infektionen zu bekommen, die von anderen Arten von Krankheitserregern verursacht werden, gegen die Cefixim AL nicht wirkt. Es kann z.B. eine bestimmte Infektion auftreten, die von einem Hefepilz namens Candida verursacht wird.

Auswirkung auf Laboruntersuchungen

Wenn Sie sich Blut- oder Urinuntersuchungen unterziehen müssen, informieren Sie Ihren Arzt, dass Sie Cefixim AL einnehmen, da Cefixim die Ergebnisse dieser Untersuchungen verändern kann.

Cefixim AL kann die Ergebnisse einiger Arten von **Harnzuckerbestimmungen** beeinflussen, die man als Benedikt-Test, Fehling-Test oder Test mit Kupfersulfat bezeichnet. Wie andere Cephalosporine, kann Cefixim AL die Ergebnisse eines **Bluttests für Antikörper** beeinflussen, der direkter Coombs-Test genannt wird.

Einnahme von Cefixim AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden bzw. vor kurzem angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie folgende Arzneimittel anwenden oder angewendet haben, da es zwischen ihnen und Cefixim AL zu Wechselwirkungen kommen kann:

- **Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung** (Blutverdünnung).

Einnahme von Cefixim AL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cefixim AL kann mit oder ohne Nahrungsmittel eingenommen werden. Nehmen Sie die Filmtabletten als Ganzes mit einem Glas Wasser ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Andere Wirkstoffe aus der Gruppe von Arzneimitteln, zu der Cefixim gehört, werden während der Schwangerschaft gut vertragen.

Ihr Arzt wird entscheiden, ob der Nutzen der Behandlung das mögliche Risiko für Ihr Kind überwiegt.

Stillzeit

Da Cefixim in geringen Mengen in die Muttermilch übergeht, sollten Sie Ihren Arzt fragen, ob Sie Cefixim AL während der Stillzeit einnehmen können.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefixim kann Schwindel verursachen. Wenn Sie davon betroffen sind, sollten Sie kein Fahrzeug fahren und keine Maschinen bedienen.

3. Wie ist Cefixim AL einzunehmen?

Die empfohlene Dosis beträgt

Ihr Arzt wird die erforderliche Dosis von Cefixim AL festlegen und Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Die Anzahl der Cefixim AL Filmtabletten, die Sie einnehmen müssen, wird von Ihrer gesundheitlichen Verfassung abhängen. Folgen Sie genau den Anweisungen Ihres Arztes und verändern Sie niemals selbst die Dosierung. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind, wie viel von dem Arzneimittel oder wann Sie es nehmen müssen.

Übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren)

Die übliche Dosis für Erwachsene und Jugendliche beträgt 1 Cefixim AL 400 mg Filmtablette (entsprechend 400 mg Cefixim) täglich, entweder als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen (die Filmtablette kann in gleiche Hälften geteilt werden):

- 1-mal 400 mg Cefixim täglich als Einzeldosis oder
- 2-mal 200 mg Cefixim täglich im Abstand von 12 Stunden.

Wenn Ihr Arzt 1 Dosis pro Tag verschrieben hat, sollte sie alle 24 Stunden eingenommen werden. Wenn Ihr Arzt 2 Dosen pro Tag verschrieben hat, sollte alle 12 Stunden 1 Dosis eingenommen werden. Das Arzneimittel sollte jeden Tag zur gleichen Zeit eingenommen werden.

Kinder unter 12 Jahren

Bitte beachten Sie, dass Cefixim AL Filmtabletten für Kinder nicht geeignet sind. Fragen Sie Ihren Arzt nach weiteren Informationen.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten gilt dieselbe Dosierung wie für die anderen Erwachsenen, vorausgesetzt, die Nierenfunktion ist normal.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie schwerwiegende Nierenprobleme haben oder sich der Dialyse (Blutwäsche) unterziehen müssen, wird Ihr Arzt Ihre Dosis verringern.

Es liegen nur unzureichende Daten zur Anwendung von Cefixim bei Kindern mit Nierenproblemen vor. Die Anwendung von Cefixim AL bei diesen Patienten wird daher nicht empfohlen.

Art der Anwendung

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge Cefixim AL eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind Cefixim AL Filmtabletten geschluckt hat, nehmen Sie sofort Verbindung zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses oder zu Ihrem Arzt auf.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim AL vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn jedoch die nächste Dosis innerhalb von weniger als 6 Stunden fällig ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus und kehren Sie zu Ihrem regulären Dosierungsplan zurück. Nehmen Sie keine doppelten Dosen ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim AL abbrechen

Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab, denn es ist wichtig, dass Sie die Behandlung mit diesem Arzneimittel in gesamtem Umfang abschließen, um das Risiko für ein erneutes Auftreten der Infektion zu verringern.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefixim AL Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Allergische Reaktionen

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen selten sind (betreffen 1 bis 10 Behandelte von 10.000). Sie können Folgendes einschließen:

- Plötzliches Keuchen und Engegefühl in der Brust,
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen,
- schwerwiegende Hautausschläge, die zur Blasenbildung führen und Augen, Mund, Hals und Geschlechtsorgane einschließen können,
- grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwollenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]).

Bei all diesen allergischen Reaktionen ist dringend ärztliche Hilfe erforderlich. Wenn Sie meinen, dass sich eine dieser Reaktionen bei Ihnen zeigt, beenden Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels und nehmen Sie Verbindung zu Ihrem Arzt oder zur Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.

Folgende weitere Nebenwirkungen wurden berichtet:

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

- Durchfall (wenn Sie schweren Durchfall haben oder Blut im Stuhl bemerken, sollten Sie sofort die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und mit Ihrem Arzt sprechen, da Sie möglicherweise eine sehr seltene Infektion des Dickdarms haben, für die eine spezielle Behandlung erforderlich ist).

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

- Kopfschmerzen,
- Übelkeit,
- Erbrechen,
- Bauchschmerzen,
- Hautausschlag,
- Veränderungen der Ergebnisse von Blutuntersuchungen, mit denen geprüft wird, wie Ihre Leber arbeitet.

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

- Schwere allergische Reaktion, die eine Schwellung von Gesicht oder Rachen verursacht (angioneurotisches Ödem),
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Hautausschläge, die weniger schwerwiegende allergische Reaktionen sind als die oben genannten; Nesselausschlag, Juckreiz),
- Schwindelgefühl / Drehschwindel,
- Appetitverlust,
- Blähungen,
- Juckreiz,
- Fieber,
- abnormer Anstieg der Anzahl bestimmter Blutzellen (eosinophile Granulozyten), der charakteristisch für allergische Zustände ist,
- Schleimhautentzündungen,
- Superinfektionen durch Bakterien,
- Superinfektionen durch Pilze.

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

- Blasenbildung oder Blutungen der Haut im Bereich von Lippen, Augen, Mund, Nase und Geschlechtsorganen, auch grippeähnliche Symptome und Fieber (Stevens-Johnson-Syndrom),
- schwerer Hautausschlag mit Blasenbildung, wobei sich Schichten der Haut ablösen und große Bereiche offener Haut am ganzen Körper zurücklassen können; auch ein Gefühl allgemeinen Unwohlseins, Fieber, Schüttelfrost und Muskelschmerzen (toxische epidermale Nekrolyse),
- ernste allergische Reaktion, die zu Atembeschwerden oder Schock (anaphylaktischen Schock) führt,
- Darmentzündung, die manchmal infolge einer Behandlung mit Antibiotika auftritt (Antibiotika-assoziierte Kolitis),

- starke Verminderung der Anzahl weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), die die Anfälligkeit für Infektionen erhöht,
- starke Verminderung der Anzahl roter und weißer Blutkörperchen sowie der Blutplättchen (Panzytopenie), die Schwächegefühl und Blutergüsse verursachen oder die Anfälligkeit für Infektionen erhöhen kann,
- Verminderung der Anzahl der Blutplättchen, die für die Blutgerinnung notwendig sind (Thrombozytopenie), was das Risiko für Blutungen oder Blutergüsse erhöht (wenn Sie sich aus irgendeinem Grund einer Blutuntersuchung unterziehen müssen, sagen Sie der Person, die Ihre Blutprobe abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Ihr Ergebnis beeinflussen kann),
- Verminderung der Anzahl roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie), was zu einer blassgelben Färbung der Haut und zu Schwäche oder Atemnot führen kann,
- geringe Anzahl weißer Blutkörperchen (Leukopenie),
- Überempfindlichkeitsreaktion, die Anzeichen wie Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Fieber und Schock hervorrufen kann (Serumkrankheit),
- Gefühl der Ruhelosigkeit in Verbindung mit gesteigerter Aktivität (psychomotorische Überaktivität),
- umkehrbare Entzündung der Niere, die sich auf ihr Gewebe und ihre Funktion auswirken kann,
- Leberentzündung (Hepatitis),
- Gallenfunktionsstörung (cholestatistische Gelbsucht),
- Veränderungen der Ergebnisse spezieller Blutuntersuchungen, die zeigen, wie Ihre Nieren arbeiten (Anstieg des Kreatinins im Blut).

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

- Akutes Nierenversagen.

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 Cefixim AL aufzubewahren?

Bewahren Sie Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z.B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefixim AL 400 mg Filmatabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Cefixim.

Jede Filmtablette enthält 400 mg Cefixim entsprechend 447,63 mg Cefixim 3 H₂O.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Mikrokristalline Cellulose, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].

Überzug: Hypromellose, Macrogol 400, Titandioxid (E171).

Wie Cefixim AL 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, längliche Filmtablette mit abgerundeten Ecken und einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Cefixim AL 400 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 5, 7 und 10 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH

Gottlieb-Daimler-Straße 19 – D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2020.