

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cefixim STADA® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cefixim STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefixim STADA® beachten?
3. Wie ist Cefixim STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefixim STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cefixim STADA® und wofür wird es angewendet?

Cefixim STADA® ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine mit ausgeprägter keimabtötender Wirkung.

Cefixim STADA® wird angewendet

zur Behandlung von bakteriellen Infektionen der oberen und unteren Atemwege, im Hals-Nasen-Ohren-Bereich (z.B. Entzündungen des Mittelohrs, der Nebenhöhlen, der Rachenmandeln, der Rachenschleimhaut und des Kehlkopfs), der Gallenwege und der Harnwege einschließlich der Harnröhrenentzündung bei Tripper (Gonorrhö).

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefixim STADA® beachten?

Cefixim STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefixim, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefixim STADA® sind
- von Patienten mit schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen sollte Cefixim STADA® nicht eingenommen werden, da eine

ausreichende Aufnahme des Wirkstoffs über den Darm nicht gewährleistet ist

- bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte Cefixim STADA® Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim STADA® ist erforderlich

- bei Neigung zu allergischen Reaktionen oder Asthma
- beim Vorliegen schwerer Nierenfunktionsstörungen

Falls eine bekannte Überempfindlichkeit (Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot) gegenüber Cephalosporinen und Penicillinen besteht oder jemals nach Verabreichung eines Arzneimittels Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind, ist dies vor Behandlungsbeginn dem Arzt mitzuteilen.

Bei länger dauernder Therapie mit Cefixim STADA® kann der Arzt Kontrolluntersuchungen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes anordnen.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Einnahme von Cefixim STADA® keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.

Cefixim STADA® wurde Ihnen persönlich verordnet. Sie dürfen es keinesfalls an andere Personen weitergeben. Wenn während der Behandlung eine Schwangerschaft eintritt, melden Sie dies bitte Ihrem Arzt.

Bei Einnahme von Cefixim STADA® 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.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cefixim STADA® oder werden selbst durch Cefixim STADA® in ihrer Wirkung beeinflusst?

Insbesondere betrifft dies bestimmte andere Antibiotika und Entwässerungsmittel, die zusammen mit Cefixim STADA® die Nierenfunktion beeinträchtigen können.

Bei gleichzeitiger Gabe von Nifedipin (ein Kalzium-Kanalblocker gegen Bluthochdruck) kann die Aufnahme des Wirkstoffs von Cefixim STADA® in den Körper (Bioverfügbarkeit) erhöht werden.

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

Cefixim STADA® kann auch gewisse Methoden zur Harnzuckerbestimmung beeinflussen, sodass es zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann.

Bitte beachten Sie, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Fragen Sie vor der Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefixim STADA® bei Schwangeren vor. Cefixim STADA® darf deshalb während der Schwangerschaft nur angewendet werden, wenn dies eindeutig erforderlich ist

Stillzeit

Während der Therapie mit Cefixim STADA® sollte vorsichtshalber nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Es ist nicht bekannt, ob dieses Arzneimittel bei bestimmungsgemäßem Gebrauch das Reaktionsvermögen so weit verändern kann, dass z.B. die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr oder zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt wird.

3. Wie ist Cefixim STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Cefixim STADA® 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

Erwachsene und Jugendliche

1 x täglich 2 Filmtabletten oder 2 x täglich je 1 Filmtablette im Abstand von 12 Stunden.

Für Kinder unter 12 Jahren und Patienten mit Schluckbeschwerden bei der Einnahme von Tabletten stehen flüssige Arzneiformen zur Verfügung.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Infektion.

Im Allgemeinen beträgt die Dauer einer antibiotischen Behandlung 7 - 10 Tage. Bei Streptokokkeninfektionen ist eine Mindesttherapiedauer von 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen zu beachten. In besonderen Fällen kann der Arzt auch eine reduzierte Dosierung oder eine kürzere Einnahmedauer anordnen.

Die Behandlung darf nicht eigenmächtig abgebrochen oder geändert werden, da es sonst zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen kann.

Art der Anwendung

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

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefixim STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefixim STADA® eingenommen haben, als Sie sollten,

sind Vergiftungserscheinungen im strengen Sinne unbekannt.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim STADA® vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim STADA® abbrechen

Die Behandlung darf nicht eigenmächtig abgebrochen oder geändert werden, da es sonst zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen kann. Sie sollten daher auf keinen Fall die Einnahme von Cefixim STADA® mg ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt unterbrechen oder vorzeitig beenden.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefixim STADA® 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

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Selten: Eosinophilie.

Sehr selten: Leukopenie, Agranulozytose, Panzytopenie, Thrombozytopenie, Blutgerinnungsstörungen (erkennbar an: Infektanfälligkeit, Müdigkeit, Halsschmerzen, Geschwüren im Mund oder Blutungsneigung).

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Hautreaktionen, selten Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Ausprägung wie Hautrötung (Flush), Herzjagen, Atemnot, Blutdruckabfall, Schwellung im Gesicht, der Zunge oder des Kehlkopfes. Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist sofort ärztliche Hilfe erforderlich.

Selten: Arzneimittelfieber.

Sehr selten: Anaphylaktischer Schock, serumkrankheitsähnliche Reaktionen, Blutarmut und Entzündung der Nieren beobachtet.

Insgesamt sind Überempfindlichkeitsreaktionen nach oraler Anwendung von Cephalosporinen wesentlich seltener als nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe.

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Selten: Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen.

Selten Schwindelgefühl.

Sehr selten: gesteigerte Aktivität.

Nicht bekannt: Krampfanfälle.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: weiche Stühle, Durchfall.

Gelegentlich: Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen.

Selten: Blähungen.

Sehr selten: Während oder nach der Behandlung kann es zu einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) kommen, die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss.

Leber- und Gallenerkrankungen

Sehr selten: Leberentzündung, Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich: Hautausschläge.

Selten: Juckreiz und Schleimhautentzündungen.

Sehr selten: Auftreten schwerer allergischer Hautreaktionen.

Selten kann die langfristige und wiederholte Anwendung zu Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten: Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration.

Sehr selten: Anstieg der Kreatininkonzentration im Serum.

Untersuchungen

Gelegentlich: Vorübergehende Erhöhung von Laborwerten (alkalische Phosphatase, Transaminasen) im Serum.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

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

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

5. Wie ist Cefixim STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Durchdrückpackung und Faltschachtel angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Nicht über +25°C lagern.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

6. Weitere Informationen

Was Cefixim STADA® enthält

Der Wirkstoff ist: Cefixim

1 Filmtablette enthält 223,8 mg Cefixim 3 H₂O entsprechend 200 mg Cefixim.

Die sonstigen Bestandteile sind

Calciumhydrogenphosphat Dihydrat, Mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich], Natriumdodecylsulfat, dünnflüssiges Paraffin, vorverkleisterte Stärke (Mais), Titandioxid (E171),

Wie Cefixim STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, bikonvex, oblonge Filmtabletten mit abgerundeten Ecken.

Cefixim STADA® ist in Packungen mit 6 (N1), 10 (N1), und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADApHarm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2014.