

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Cefixim STADA® 400 mg Filmtabletten

Cefixim

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 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 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 Cefixim STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten 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. Inhalt der Packung und weitere Informationen

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

Cefixim STADA® 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 STADA® 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 STADA® beachten?

Cefixim STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** gegen **Cefixim** oder **einen der** in Abschnitt 6. genannten **sonstigen Bestandteile** dieses Arzneimittels sind. Eine allergische Reaktion kann Hautausschlag, Juckreiz, Atembeschwerden oder eine Schwellung von Gesicht, Lippen, Rachen oder Zunge einschließen.
- wenn Sie **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 oder Apotheker, bevor Sie Cefixim STADA® einnehmen:

- wenn Sie **schwere allergische Reaktionen** haben, einschließlich **Blasenbildung** oder **Blutungen der Haut um die Lippen, Augen, Mund, Nase und Genitalien** oder wenn sich **Hautschichten ablösen** und auch wenn Sie **grippeähnliche Symptome, Muskelkater** und **Fieber** haben. Dies können Zeichen für schwere Allergien sein, die als "Stevens-Johnson-Syndrom", "toxische epidermale Nekrolyse", "Serumkrankheit-ähnliche Reaktion" oder "Arzneimittlexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)" bezeichnet werden. Wenn schwere allergische Reaktionen auftreten, sollte die Einnahme von Cefixim STADA® abgebrochen werden und eine entsprechende Behandlung erfolgen.
- 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 STADA® 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 STADA® einnehmen, aber Sie benötigen möglicherweise eine geringere Dosis. (Kinder mit Nierenproblemen sollten Cefixim STADA® 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 STADA® und nehmen Sie Verbindung zu Ihrem Arzt auf. Arzneimittel, die die Darmbewegungen verlangsamen oder zum Stillstand bringen können, dürfen nicht angewendet werden.

- Veränderungen in der Art und Weise, wie die Nieren arbeiten oder Blut im Urin. Dies können Anzeichen eines **akuten Nierenversagens** einschließlich einer Entzündung der Niere sein, die ihre Struktur und Funktion beeinträchtigt (akutes Nierenversagen einschließlich tubulointerstitieller Nephritis). In diesem Fall sollte die Einnahme von Cefixim STADA® abgebrochen werden und eine entsprechende Behandlung erfolgen.

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

Einnahme von Cefixim STADA® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

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

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

Auswirkung auf Laboruntersuchungen

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

Cefixim STADA® 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 STADA® die Ergebnisse eines **Bluttests für Antikörper** beeinflussen, der direkter Coombs-Test genannt wird.

Einnahme von Cefixim STADA® zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cefixim STADA® 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 STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Dosierung

Ihr Arzt wird die erforderliche Dosis von Cefixim STADA® festlegen und Ihnen sagen, wie lange Sie Ihr Arzneimittel einnehmen müssen. Die Anzahl der Cefixim STADA® 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.

Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren) beträgt

1 Cefixim STADA® 400 mg Filmtablette (entsprechend 400 mg Cefixim) täglich, entweder als Einzeldosis oder aufgeteilt in 2 Dosen (die Filmtablette kann in gleiche Dosen 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 STADA® 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 STADA® bei diesen Patienten wird daher nicht empfohlen.

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

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

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim STADA® 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 STADA® 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 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.

Allergische Reaktionen

Alle Arzneimittel können allergische Reaktionen hervorrufen, obwohl schwerwiegende allergische Reaktionen selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) oder sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind oder die Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar) ist. Sie können Folgendes einschließen:

- Serumkrankheit-ähnliche Reaktion (eine allergische Reaktion, die mit Symptomen wie Hautausschlag, Gelenkschmerzen, Muskelschmerzen und Fieber einhergehen kann),
- plötzliches Keuchen und Engegefühl in der Brust,
- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen.

Schwerwiegende Hautreaktionen

- Grippeähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber und geschwellenen Drüsen und anomalen Blutwerten (einschließlich erhöhter Spiegel der weißen Blutzellen [Eosinophilie] und der Leberenzyme) (Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen [DRESS]),
- 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).

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:

Häufige Nebenwirkungen (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).

Gelegentliche Nebenwirkungen (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.

Seltene Nebenwirkungen (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 seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- 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 (cholestatische 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 einschließlich einer Entzündung der Niere, die ihre Struktur und Funktion beeinträchtigt (akutes Nierenversagen einschließlich tubulointerstitieller Nephritis).

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 STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen 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 STADA® 400 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Cefixim.

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

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern

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

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

Wie Cefixim STADA® 400 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis cremefarbene, rechteckig geformte Filmtablette mit einer partiellen Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPHARM GmbH, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-3888, Internet: www.stadapharm.de

Hersteller

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

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

Bulgarien	Zefacet 400 mg film-coated tablets
Deutschland	Cefixim STADA® 400 mg Filmtabletten
Italien	CEFIXIMA EG 400 mg compresse rivestite con film

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.