

Cefpodoxim HEXAL 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefpodoxim

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

1. WAS IST CEFPODOXIM HEXAL UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefpodoxim ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und dem Penicillin ähnlich sind. Cefpodoxim tötet Bakterien und es kann gegen verschiedene Arten von Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika wirkt Cefpodoxim nur gegen einige Arten von Bakterien und ist nur zur Behandlung der folgenden Infektionen geeignet, wenn diese durch diese Bakterien verursacht sind.

Cefpodoxim kann angewendet werden zur Behandlung von

- Infektionen der Nasennebenhöhlen
- Infektionen des Rachens, Mandelentzündung
- Atemwegsinfektionen: akute Bronchitis, akute Schübe einer chronischen Bronchitis und Lungenentzündung
- Unkomplizierte Infektionen der Harnwege, einschließlich Blasen- und Nierenbeckenentzündung
- Infektionen der Haut und Weichteile
- Harnröhrentzündung bei unkomplizierter Gonorrhö (Geschlechtskrankheit)

2.

WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFPODOXIM HEXAL BEACHTEN?

Cefpodoxim HEXAL darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefpodoxim, gegen andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bei einer früheren Behandlung mit Penicillinen und anderen Betalaktam-Antibiotika auftraten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefpodoxim HEXAL einnehmen:

- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten **Allergien** (z. B. Heuschnupfen) oder an **Asthma** litten
- bei Kindern
Jugendliche sollten erst **ab einem Alter von 12 Jahren** mit Cefpodoxim HEXAL Filmtabletten behandelt werden. Für Kinder unter 12 Jahren und Säuglinge steht Cefpodoxim HEXAL 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.
- wenn Sie an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min) leiden oder **Hämodialyse-Patient** sind
In solchen Fällen muss Ihr Arzt bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Zeitabstände zwischen den Einnahmeterminen verlängern (siehe Abschnitt 3).
- wenn Sie an **Magen-Darmstörungen** leiden, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen
In diesem Fall ist eine Einnahme von Cefpodoxim HEXAL nicht angebracht, da eine ausreichende Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt nicht gewährleistet ist.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Cefpodoxim HEXAL auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss Cefpodoxim HEXAL sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung (z. B. Schocktherapie) begonnen werden.

Erbrechen und Durchfall

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Abschnitt 4), selbst mehrere Wochen, nachdem die Behandlung beendet wurde.

In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Cefpodoxim HEXAL und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (z. B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Cefpodoxim HEXAL sofort, da dies eine lebensbedrohliche Dickdarmentzündung sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten

oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt, der sofort eine entsprechende Behandlung einleiten wird.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Eine längerfristige und/oder wiederholte Einnahme von Cefpodoxim HEXAL kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom

Hautreaktionen mit Blasenbildung (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sind berichtet worden. Wenn Sie diese Symptome haben, setzen Sie dieses Arzneimittel ab.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können falsch-positiv ausfallen.

Einnahme von Cefpodoxim HEXAL 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.

- **Abschwächung der Wirkung**

Medikamente zur Abschwächung der Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion (z. B. mineralische Antazida und H₂-Rezeptorantagonisten) vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme des Wirkstoffes von Cefpodoxim HEXAL. Sie sollen daher in einem zeitlichen Abstand von 2–3 Stunden vor oder nach Cefpodoxim HEXAL eingenommen werden.

Cefpodoxim HEXAL sollte möglichst nicht mit Bakterienwachstum hemmenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von Cefpodoxim HEXAL vermindert werden kann.

- **Beeinträchtigung der Nierenfunktion**

Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen sollten mit Vorsicht durchgeführt werden bei Patienten, die gleichzeitig stark wirkende Saluretika (z. B. Furosemid) oder möglicherweise nierenschädigende Präparate (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) erhalten, weil eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch solche Kombinationen nicht ausgeschlossen werden kann.

Klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit Cefpodoxim HEXAL in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Einnahme von Cefpodoxim HEXAL zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten ein. Dadurch wird die Aufnahme in den Körper verbessert.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Cefpodoxim bei Schwangeren vor. Durchgeführte Untersuchungen ergaben keinen Hinweis darauf, dass Cefpodoxim HEXAL Missbildungen oder andere Schädigungen des ungeborenen Kindes bewirkt. Aufgrund der fehlenden Erfahrungen sollte Cefpodoxim HEXAL, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko eingenommen werden.

Der Wirkstoff von Cefpodoxim HEXAL geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim mit Muttermilch ernährten Säugling kann es deshalb zu Durchfällen und zu einer Besiedlung des Darmes mit Sprosspilzen kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit, beim Kind eine Überempfindlichkeit hervorzurufen, ist ebenfalls zu berücksichtigen. Cefpodoxim HEXAL sollte daher in der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko eingenommen werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefpodoxim HEXAL im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

Cefpodoxim HEXAL enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie Cefpodoxim HEXAL daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CEFPODOXIM HEXAL EINZUNEHMEN?

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

Ihr Arzt wird Ihnen empfehlen, wie viel von diesem Arzneimittel und wie oft Sie es einnehmen sollen. Bitte halten Sie sich daran. 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.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während der Mahlzeiten eingenommen werden, da dadurch die Aufnahme von Cefpodoxim in den Körper verbessert wird.

Die empfohlenen Dosierungen sind nachfolgend angegeben. Ihr Arzt kann Ihnen jedoch auch andere Dosierungen verordnen: wenn dies auf Sie zutrifft, besprechen Sie es mit Ihrem Arzt, wenn Sie es nicht bereits getan haben. Die Dosis, die Ihnen verschrieben wird, ist abhängig von der Art und dem Schweregrad der Infektion.

Empfohlene Dosis

Erwachsene und Jugendliche ohne Nierenprobleme	
Infektionen der Nasennebenhöhlen	2-mal täglich 200 mg
Infektionen der Mandeln und des Rachens	2-mal täglich 100 mg
Infektionen der Atemwege	2-mal täglich 200 mg
Infektionen der Harnwege einschließlich Blasen- und Nierenbeckenentzündung	2-mal täglich 100-200 mg
Haut- und Weichteilinfektionen (leicht bis mittelschwer)	2-mal täglich 200 mg
Harnröhrentzündung bei unkomplizierter Gonorrhö	200 mg als Einzeldosis Der Behandlungserfolg sollte 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5–10 Tage, außer bei der Behandlung der akuten unkomplizierten Gonorrhö (einmalige Gabe).

Infektionen mit der Bakterienart *Streptococcus pyogenes* sind mindestens 10 Tage zu behandeln, um Spätkomplikationen (rheumatisches Fieber; Glomerulonephritis – eine schwere Nierenerkrankung) vorzubeugen.

Kinder

Für Säuglinge, die älter als vier Wochen sind, und Kinder steht Cefpodoxim HEXAL 40 mg/5 ml Pulver zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.

Erwachsene mit Nierenproblemen

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis 10 ml/min erhalten **eine Einzeldosis** (d. h. 100 oder 200 mg Cefpodoxim) **alle 24 Stunden**.
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min erhalten **eine Einzeldosis** (d. h. 100 oder 200 mg Cefpodoxim) **alle 48 Stunden**.
- Hämodialyse-Patienten erhalten **eine Einzeldosis** (d. h. 100 oder 200 mg Cefpodoxim) **nach jeder Dialyse**.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefpodoxim HEXAL eingenommen haben, als Sie sollten

Erkenntnisse über signifikante Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind Überdosierungen bis zur Tagesdosis von 1000 mg Cefpodoxim berichtet worden. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei empfohlener Dosierung bekannt sind.

Bei Überdosierung nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, die geeigneten Gegenmaßnahmen einleiten. Cefpodoxim ist dialysierbar.

Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim HEXAL vergessen haben

Haben Sie eine Tabletteneinnahme vergessen oder versehentlich nur die Hälfte der verordneten Dosis eingenommen, können Sie die versäumte Dosis nachholen, solange der reguläre Einnahmetermin um nicht mehr als ca. 6 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim HEXAL abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung gefährdet den Therapieerfolg oder kann zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert sein kann. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Cefpodoxim HEXAL nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen, wie z.B. Atemnot oder Hautreaktionen, setzen Sie bitte Cefpodoxim HEXAL ab und suchen so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.

Sollten während oder nach der Therapie schwere oder sogar blutige Durchfälle auftreten, setzen Sie bitte Cefpodoxim HEXAL ab, und suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf, der eine entsprechende Therapie einleiten wird. Keinesfalls sollten Sie sich selbst mit Mitteln, die den Darm ruhigstellen, behandeln.

Insbesondere bei längerem Gebrauch von Cefpodoxim HEXAL kann es zu einer Vermehrung nicht empfindlicher Mikroorganismen wie z. B. Hefepilzen (Candida) kommen. Dies äußert sich z. B. in Entzündungen der Mund- und Scheidenschleimhaut und sollte entsprechend behandelt werden.

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
Superinfektion mit unempfindlichen Mikroorganismen, z.B. Hefepilze (Candida); Appetitlosigkeit. Es können Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Durchfall auftreten (blutige Durchfälle können als Zeichen einer Enterocolitis auftreten).

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

Es wurde eine erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose) beobachtet. Diese Veränderung bildet sich nach Beendigung der Therapie meist von selbst zurück. Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien) und Schwindel wurden beobachtet. Ohrgeräusche (Tinnitus), Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin als Zeichen einer (z. B. cholestatischen) Leberzellschädigung wurde beobachtet. Es wurden allergische Reaktionen beobachtet, wie z. B. Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, kleinfleckige Blutungen (Purpura) und Juckreiz.

Schwächezustände wie Asthenie, Ermüdung und Unwohlsein (Malaise) wurden beobachtet.

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) Veränderungen des roten Blutbildes (erniedrigte Hämoglobinwerte, Anämie und hämolytische Anämie), des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Neutropenie, Eosinophilie, Agranulozytose, Lymphozytose) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie) wurden beobachtet. Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - z. B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot bis zum lebensbedrohlichen Schock – sind beobachtet worden. Pseudomembranöse Enterocolitis, die sich in schweren und/oder anhaltenden, blutigen Durchfällen äußert. Fälle von akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden berichtet. Fälle von akuter Leberentzündung (Hepatitis) wurden beobachtet. Fälle von blasenbildenden Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sind berichtet worden. Akutes Nierenversagen (Niereninsuffizienz) und ein Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum wurden beobachtet.

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 CEFPODOXIM HEXAL AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Behältnis nach „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. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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 Cefpodoxim HEXAL enthält

Der Wirkstoff ist Cefpodoxim.

1 Filmtablette enthält 200 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Carmellose-Calcium, Crospovidon, Hyprolose, Hypromellose, Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Cefpodoxim HEXAL aussieht und Inhalt der Packung

Cefpodoxim HEXAL sind längliche, weiße bis gelbliche Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe, Größe ca. 6,5 x 16 mm. Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cefpodoxim HEXAL ist erhältlich in Blisterpackungen mit 10 und 15 Filmtabletten.

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

oder

Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2020.