

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR DEN ANWENDER

Cefuroxim 500 Heumann

Filmtabletten mit 500 mg Cefuroxim

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CEFUROXIM HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroxim Heumann ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Cefuroxim Heumann wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Cefuroxim Heumann kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFUROXIM HEUMANN BEACHTEN?

Cefuroxim Heumann darf nicht eingenommen werden.

- **wenn Sie allergisch** (überempfindlich) gegen **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroxim Heumann sind.
 - wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten.
- Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Cefuroxim Heumann** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefuroxim Heumann ist erforderlich

Für Kinder unter 12 Jahren sind Cefuroxim 500 Heumann Filmtabletten nicht geeignet.

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z. B. Soor) und starke Durchfälle (*pseudomembranöse Colitis*) achten, solange Sie Cefuroxim einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken. Siehe auch „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten als *Coombs-Test* bezeichneten Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

→ **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme** durchführt, dass Sie Cefuroxim Heumann einnehmen.

Bei Einnahme von Cefuroxim Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder gerade mit der Einnahme/Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen möchten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

- **Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen** (z. B. *Antacida* zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von Cefuroxim beeinträchtigen.
- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Antibabypille

Cefuroxim kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim Heumann die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich **eine mechanische Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome)** anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/Gebärfähigkeit

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 um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim Heumann gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim **kann bei Ihnen Schwindel auslösen** und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

→ **Fahren Sie nicht Auto und bedienen Sie keine Maschinen**, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3. WIE IST CEFUROXIM HEUMANN EINZUNEHMEN?

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

Nehmen Sie Cefuroxim Heumann nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung. Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen — hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die übliche Cefuroxim-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die übliche Cefuroxim-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion

Für **Kinder ab 5 bis 12 Jahren** stehen niedriger dosierte Cefuroxim 250 Heumann Filmtabletten zur Verfügung.

Cefuroxim wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Art der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert oder mehr als eine Behandlung durchgeführt werden.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn bei Ihnen Probleme mit den Nieren bestehen, wird Ihr Arzt die Dosis möglicherweise anpassen.

→ **Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefuroxim Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxim einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (Krampfanfälle) **erhöht** sein.

→ **Verlieren Sie keine Zeit. Suchen Sie unverzüglich Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses auf.** Zeigen Sie dort, wenn möglich, die Cefuroxim Heumann Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim Heumann vergessen haben

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

Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim Heumann nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim Heumann über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen.

Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring umgeben ist).
- **Ein ausgedehnter Ausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut** (dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndroms oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse sein).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Heumann können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (Candida) im Körper führen, die ihrerseits Pilzinfektionen (z. B. Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefuroxim über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Cefuroxim Heumann können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroxim Heumann erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dieses Phänomen wird als *Jarisch-Herxheimer-Reaktion* bezeichnet. Die Symptome halten für gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einen Tag lang an.

Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Häufige Nebenwirkungen

Bei **bis zu 1 von 10** Behandelten:

- Pilzinfektionen (z. B. *Candida*)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- Erhöhung von Leberenzymen.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Bei **bis zu 1 von 100** Behandelten:

- Erbrechen
- Hautausschläge.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- positiver Coombs-Test.

Andere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf, ihre genaue Häufigkeit ist aber nicht bekannt:

- starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*)
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (einschließlich schwere Hautreaktionen)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber)
- Gelbfärbung der weißen Teile der Augen oder der Haut
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

Nebenwirkungen, die bei Blutuntersuchungen in Erscheinung treten können:

- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (*hämolytische Anämie*).

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, 53175 Bonn, Webseite: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie das Arzneimittel nicht im Abwasser. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefuroxim 500 Heumann enthält

Der Wirkstoff ist: Cefuroximaxetil. Eine Filmtablette enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim.

Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumlaurylsulfat, Hypromellose, hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat, Calciumcarbonat, Crospovidon, Propylenglykol, Titandioxid (E 171), Brilliantblau, Aluminiumsalz (E 133), Indigocarmin, Aluminiumsalz (E 132).

Wie Cefuroxim 500 Heumann aussieht und in welchen Packungsgrößen es erhältlich ist

Cefuroxim 500 Heumann sind hellblaue, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „203“ auf einer Seite und glatter Rückseite.

Cefuroxim 500 Heumann ist in Originalpackungen mit 12, 14, 20 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
Telefon/Telefax: 0700 4386 2667
E-Mail: info@heumann.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet: Oktober 2015

Liebe Patientin,

lieber Patient,

Ihr Arzt hat Ihnen Cefuroxim Heumann, ein Arzneimittel mit dem bewährten Wirkstoff Cefuroximaxetil, verordnet.

Dieses Arzneimittel soll Ihnen helfen, schneller beschwerdefrei zu werden. Damit Cefuroxim Heumann seine Wirkung optimal entfalten kann, ist es wichtig, dass Sie sich genau an die Anwendungsvorschriften Ihres Arztes halten und die Angaben in der Gebrauchsinformation beachten. Zur besseren Erinnerung können Sie die Anweisungen zur Anwendung in das dafür bestimmte Feld auf der Packungsrückseite eintragen.

Bei Unklarheiten wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen gerne weiterhelfen.

Wir wünschen Ihnen gute Besserung!

Verschreibungspflichtig