Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten
Cefuroxim

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 oder das medizinische Fachpersonal.
- 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 oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Cefuroxim-Tabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim-Tabletten beachten?
3. Wie sind Cefuroxim-Tabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cefuroxim-Tabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Cefuroxim-Tabletten und wofür werden sie angewendet?

Die Cefuroxim-Tabletten enthalten Cefuroxim.
Es ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern angewendet wird. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Cefuroxim-Tabletten werden angewendet zur Behandlung von Infektionen:
- des Halsbereichs
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraums
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Cefuroxim kann auch angewendet werden:
- Zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion)

Ihr Arzt wird die Bakterienart, die Ihre Infektion verursacht, möglicherweise testen und überprüfen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung auf Cefuroxim-Tabletten empfindlich sind.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim-Tabletten beachten?

Cefuroxim-Tabletten dürfen nicht eingenommen werden:
- **wenn Sie allergisch** (überempfindlich) gegen **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels 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-Tabletten** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen.**

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefuroxim-Tabletten ist erforderlich.

Kinder und Jugendliche

Für Kinder unter 3 Monaten werden Cefuroxim-Tabletten 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. Candida) und starke Durchfälle (pseudomembranöse Colitis) achten, solange Sie Cefuroxim-Tabletten einnehmen. Dies senkt das Risiko für weitere Komplikationen. Siehe „Beschwerden, auf die Sie achten müssen" in Abschnitt 4.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

Cefuroxim-Tabletten können die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie eine bestimmte, als Coombs-Test bezeichnete, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

- **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme durchführt,** dass Sie Cefuroxim-Tabletten einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim-Tabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen. Dies trifft auch zu, wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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

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

Antibabypille

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Zeugungs-/ Gebärfähigkeit

Informieren Sie vor der Einnahme von Cefuroxim Ihren Arzt:

- wenn Sie schwanger sind, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden
- wenn Sie stillen.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim-Tabletten gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby erwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

- **Fahren Sie nicht mit dem Auto und bedienen Sie keine Maschinen,** wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

3. Wie sind Cefuroxim-Tabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Anweisung Ihres Arztes oder Apothekers ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Nehmen Sie Cefuroxim nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Schlucken Sie die Cefuroxim-Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser.

Sie dürfen die Tabletten **nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen —** dies kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.

Die übliche Dosis

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

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Kinder
Die übliche Dosis von Cefuroxim-Tabletten 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 unter 3 Monaten werden Cefuroxim-Tabletten nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Abhängig von der Erkrankung bzw. davon, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, muss die Anfangsdosis unter Umständen verändert werden oder es muss 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 von Cefuroxim-Tabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Cefuroxim-Tabletten 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, wenn möglich, die Cefuroxim-Tablettenpackung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim-Tabletten vergessen haben

Nehmen Sie keine zusätzliche Menge ein, um die verpasste Dosis auszugleichen. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim-Tabletten abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim-Tabletten über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Brechen Sie die Einnahme nicht vorzeitig ab, es sei denn Ihr Arzt weist Sie dazu an – auch wenn es Ihnen 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-Tabletten einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potenziell 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, umgeben von einer blasseren Zone und einem außen gelegenen dunklen Ring).

- Ein **ausgedehnter Ausschlag** mit **Blasenbildung** und **Abschälung der Haut.** (Dies können Anzeichen eines Stevens-Johnson-Syndrom oder einer toxischen epidermalen Nekrolyse sein.)

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim-Tabletten können zu einem vermehrten Wachstum von Hefepilzen (Candida) im Körper führen, die Pilzinfektionen (wie beispielsweise Soor) hervorrufen können. Diese Nebenwirkung tritt mit größerer Wahrscheinlichkeit auf, wenn Sie Cefuroxim-Tabletten über einen längeren Zeitraum einnehmen.

- **Starke Durchfälle (pseudomembranöse Colitis).** Arzneimittel wie Cefuroxim-Tabletten können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, üblicherweise mit Blut und Schleim, Magenschmerzen und Fieber führen kann.

- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroxim-Tabletten erhöhte Körpertemperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschläge auftreten. Dies wird als Jarisch-Herxheimer-Reaktion bezeichnet.Die Symptome halten gewöhnlich ein paar Stunden bis zu einem Tag lang an.

- **Kontaktieren Sie unverzüglich einen Arzt oder medizinisches Fachpersonal, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):
- Pilzinfektionen (z.B. Candida)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können:
- Erhöhung eines bestimmten Typs weißer Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Erhöhung von Leberenzymen.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Erbrechen
- Hautausschläge.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können:
- Verminderung der Blutplättchen (Zellen, die an der Blutgerinnung beteiligt sind)
- Verminderung der weißen Blutkörperchen
- positiver Coombs-Test.

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar
Andere Nebenwirkungen traten bei einer sehr kleinen Zahl von Patienten auf; ihre genaue Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt.

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

Nebenwirkungen, die sich bei Blutuntersuchungen zeigen können:
- vorzeitiger Zerfall roter Blutkörperchen (hämolytische Anämie).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,
- **teilen Sie dies Ihrem Arzt oder Apotheker mit.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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 sind Cefuroxim-Tabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. 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-Tabletten enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim (als Cefuroximaxetil). Jede Tablette enthält 500 mg Cefuroxim.

Die sonstigen Bestandteile sind mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Calciumstearat (Ph.Eur.), Calciumcarbonat, Crospovidon (Typ A), Hypromellose, Titandioxid , Propylenglycol , Brillantblau-FCF-Aluminiumsalz

Wie Cefuroxim-Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten

Blaue, kapselförmige, bikonvexe Filmtabletten mit der Prägung „203“ auf der einen Seite und ohne Prägung auf der anderen.
Sie sind in Blisterpackungen aus Aluminiumfolie verpackt und von einem Karton umhüllt. Jede Packung enthält 2, 6, 7, 10, 12, 14, 15, 20, 24 und 50 Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

AlkemPharma GmbH
Gutenbergstraße 13
24941 Flensburg
Deutschland

Mitvertrieb

Ascend Laboratories (UK) Limited
5th Floor, 89, New Bond Street,
London, W1S1DA
Großbritannien

Hersteller

Wave Pharma Limited
4th Floor Cavendish House,
369 Burnt Oak Broadway, Edgware,
Middlesex HA8 5AW, United Kingdom

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

Vereinigtes Königreich- Cefuroxime 500 mg film coated tablets
Deutschland- Cefuroxim Alkem 500 mg Filmtabletten
Spanien- Cefuroxima 500 mg comprimidos recubiertos con película

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 03/2018.