

## Gebrauchsinformation: Information für Patienten

### Cefuroxim Heumann 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, 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, 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 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 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 Heumann** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefuroxim Heumann anwenden.

**Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim Heumann 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 Heumann 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 Heumann 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.

### **Einnahme von Cefuroxim Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, 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 Heumann beeinträchtigen.

- Probenecid
- Orale Antikoagulantien

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

### **Antibabypille**

Cefuroxim Heumann 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 oder Apotheker 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 Heumann **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 Cefuroxim Heumann Filmtabletten 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 Heumann-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

##### **Anwendung bei Kindern**

Die übliche Cefuroxim Heumann-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

**Cefuroxim Heumann 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 von Cefuroxim Heumann eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel Cefuroxim Heumann 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.

**Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim Heumann abbrechen**

**Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim Heumann nicht ohne Anweisung des 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.

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.

**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 blässleren 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 Heumann 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, Website: [www.bfarm.de](http://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 CEFUROXIM HEUMANN AUFZUBEWAHREN?**

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „Verwendbar 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 Heumann enthält**

Der Wirkstoff ist Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

1 Filmtablette enthält 500 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

#### Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Hydriertes Rizinusöl, Methylcellulose, Gefälltes Siliciumdioxid

#### Filmüberzug:

Talkum, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E 171), Macrogolstearat 400 (Ph. Eur.).

### **Wie Cefuroxim Heumann aussieht und Inhalt der Packung**

Cefuroxim Heumann sind weiße, oblonge Filmtabletten mit den Maßen 20,5 mm x 9,8 mm.

Sie sind in Packungen mit 10, 12, 14, 20 oder 24 Filmtabletten erhältlich.

### **Pharmazeutischer Unternehmer**

Aristo Pharma GmbH  
Wallenroder Straße 8–10  
13435 Berlin  
Tel.: +49 30 71094-4200  
Fax: +49 30 71094-4250

Mitvertrieb:

**HEUMANN PHARMA**  
GmbH & Co. Generica KG  
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

### **Hersteller**

Steiner & Co.  
Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG  
Ostpreussendamm 72/74  
12207 Berlin

**HEUMANN PHARMA**

GmbH & Co. Generica KG

Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

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

Belgien: Cefuroxime EG 500 mg filmomhulde tabletten

Deutschland: Cefuroxim Heumann 500 mg Filmtabletten

Luxemburg: Cefuroxime EG 500 mg comprimés pelliculés

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2017.**