GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Cefuroxim STADA® 250 mg Tabletten

Wirkstoff: Cefuroxim

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation angegeben sind.

Was in dieser Gebrauchsinformation steht

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

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

Cefuroxim STADA® 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 STADA® 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 STADA® kann außerdem angewendet werden:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim STADA® beachten?

Cefuroxim STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **allergisch** 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 STADA® ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim STADA® 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 STADA® 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 STADA® 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 STADA® einnehmen.

Anwendung von Cefuroxim 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.

Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen (z.B. *Antacida* zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von Cefuroxim STADA® beeinträchtigen.

- **Probenecid**
- **Orale Antikoagulantien**

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

Antibabypille

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

Schwangerschaft und 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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim STADA® **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.

Cefuroxim STADA® enthält Natrium

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

3. Wie ist Cefuroxim STADA® 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 STADA® nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Cefuroxim STADA® 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 STADA®-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion 2-mal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die übliche Cefuroxim STADA®-Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) 2-mal täglich, abhängig von:

- Schweregrad und Art der Infektion

Cefuroxim STADA® 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 STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxim STADA® 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 STADA®-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim STADA® 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 STADA® nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim STADA® 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 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.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen
Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim STADA® 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, 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 STADA® 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 STADA® über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*)**. Arzneimittel wie Cefuroxim STADA® 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 STADA® 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 Gebrauchsinformation 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 Cefuroxim STADA® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über +25 ºC 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 Cefuroxim STADA® 250 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Cefuroxim.

1 Tablette enthält 250 mg Cefuroxim als Cefuroximaxetil.

Die sonstigen Bestandteile sind

Mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, Hochdisperses Siliciumdioxid, Stearinsäure (Ph.Eur.).

Wie Cefuroxim STADA® 250 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, oblonge Tablette mit eingeprägtem „C“ auf der Oberseite und „250“ auf der Unterseite.

Cefuroxim STADA® 250 mg Tabletten ist in Packungen mit 12 und 24 Tabletten 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

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019