Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cephalex-CT 500 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefalexin

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 *Cephalex-CT 500 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg* beachten?
3. Wie ist *Cephalex-CT 500 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cephalex-CT 500 mg* aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist *Cephalex-CT 500 mg* und wofür wird es angewendet?

Cephalex-CT 500 mg ist ein Antibiotikum (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen) aus der Gruppe der Cephalosporine.

Cephalex-CT 500 mg wird angewendet bei akuten und chronischen Infektionen, die durch Cefalexin-sensible Erreger verursacht werden und einer oralen Cephalosporin-Behandlung zugänglich sind:
- Infektionen der Atemwege
- Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich
- Infektionen der Nieren und ableitenden Harnwege
- Infektionen der Geschlechtsorgane
- Infektionen der Haut und Weichteilgewebe
- Infektionen der Knochen und Gelenke

Die allgemein anerkannten Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von Cefalexin zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg* beachten?

Cephalex-CT 500 mg darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Cefalexin, andere Antibiotika dieser Stoffgruppe (Cephalosporine), Pfefferminzöl oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Informieren Sie auch Ihren Arzt, wenn Sie einmal auf Penicillin überempfindlich reagiert haben, da Sie dann möglicherweise auch auf Cephalosporine allergisch reagieren (Parallelallergie).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Cephalex-CT 500 mg* einnehmen:
Falls Sie nach der Einnahme von Cefalexin oder anderen Antibiotika schon einmal einen schweren Hautausschlag oder Hautabschuppungen, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg* ist erforderlich,

- wenn bei Ihnen bereits einmal ausgeprägte Allergien oder Asthma aufgetreten sind. Bitte informieren Sie Ihren Arzt, da in diesem Fall eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen ist.
- wenn Sie unter schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall leiden, da dann eine ausreichende Aufnahme und Wirksamkeit von *Cephalex-CT 500 mg* nicht gewährleistet ist. Informieren Sie bitte Ihren Arzt darüber. In diesen Fällen sollte die parenterale Anwendung eines geeigneten Antibiotikums durch den Arzt (z. B. als Injektion, Infusion o. Ä.) in Erwägung gezogen werden.
- wenn bei Ihnen Harn- und Blutuntersuchungen durchgeführt werden. Bitte informieren Sie Ihren Arzt vor diesen Untersuchungen über die Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg*, da bei speziellen Untersuchungen Störungen auftreten können.

Im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefalexin wurde die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. AGEP tritt bei Behandlungsbeginn als roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen begleitet von Fieber auf. Am häufigsten betroffen sind Hautfalten, Rumpf und obere Extremitäten. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schwerwiegenden Hautreaktion besteht innerhalb der ersten Behandlungswoche. Wenn Sie einen schweren Hautausschlag oder ein anderes dieser Hautsymptome entwickeln, beenden Sie die Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg* und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung.

Kinder

Dieses Arzneimittel ist für die Anwendung bei Kindern unter 12 Jahren nicht geeignet.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei stark eingeschränkter Nierenfunktion sollte die Dosis angepasst werden. Eine Verlängerung des Dosierungsintervalls ist empfehlenswert, da mit einer unerwünscht starken Anreicherung des Wirkstoffes im Körper gerechnet werden muss (siehe 3. „Wie ist *Cephalex-CT 500 mg* einzunehmen?“).

Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg* 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.

Antibiotika

Cephalex-CT 500 mg sollte möglichst nicht mit Arzneimitteln kombiniert werden, die das Bakterienwachstum hemmen (z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetrazykline), da die Wirkung von *Cephalex-CT 500 mg* vermindert werden kann.

Probenecid

Die zusätzliche Gabe von Probenecid (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht) hemmt die Ausscheidung von Cefalexin, den Wirkstoff dieses Arzneimittels, durch die Niere und führt dadurch zu höheren und länger anhaltenden Cefalexin-Blutspiegeln.

Das Auftreten von Durchfällen kann zur Störung der Aufnahme anderer Medikamente und damit zur Beeinträchtigung von deren Wirksamkeit führen.

Einfluss auf Labortests
Bestimmte Methoden zur Harnzuckerbestimmung (nicht-enzymatische Tests) können ein falsch-positives Ergebnis ergeben. Daher ist der Harnzucker unter der Therapie mit *Cephalex-CT 500 mg* enzymatisch zu bestimmen. Unter Behandlung mit *Cephalex-CT 500 mg* kann in seltenen Fällen der Coombs-Test (Nachweis bestimmter Antikörper) falsch-positiv ausfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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.

Beobachtungen am Menschen haben bisher keinen Hinweis auf Schädigungen des ungeborenen Kindes ergeben. Auch Untersuchungen am Tier haben keine fruchtschädigende Wirkung erkennen lassen. Dennoch sollten Sie *Cephalex-CT 500 mg* während der Schwangerschaft (besonders in den ersten 3 Monaten) nur einnehmen, wenn nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko durch den behandelnden Arzt die Notwendigkeit und Vertretbarkeit einer solchen Behandlung festgestellt wurde.

In der Stillzeit sollte *Cephalex-CT 500 mg* nur bei einer besonderen Behandlungsnotwendigkeit eingenommen werden, da der Wirkstoff in die Muttermilch übergehen kann. Beim gestillten Säugling kann sich dann eine Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff ausbilden, und er kann an Durchfällen oder einer Pilzbesiedelung (Sprosspilze) der Schleimhäute erkranken.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zu den Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt. Bitte beachten Sie, dass Nebenwirkungen wie Schwindel oder Müdigkeit auftreten können (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich“).

***Cephalex-CT 500 mg* enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Cephalex-CT 500 mg* erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

***Cephalex-CT 500 mg* enthält Natrium.**

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

3. Wie ist *Cephalex-CT 500 mg* 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.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre
1-2 Filmtablette(n) 3(-4)-mal täglich (alle [6-]8 Stunden).

Bei einem ungünstig gelegenen Entzündungsherd oder bei chronischem Verlauf der Infektion kann die Tagesdosis durch den Arzt erhöht werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion muss die Dosis entsprechend reduziert bzw. das Dosierungsintervall nach dem folgenden Schema verlängert werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosisintervall (h)
30-15	8-12
15-5	24

< 5	48

Folgende Dosierungen sollten nicht überschritten werden:

Kreatinin-Clearance (ml/min)	Dosierung (g/Tag)
50-20	3,0
20-5	1,5
< 5	0,5

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) ein. Patienten mit einem empfindlichen Magen sollten die Filmtabletten nach dem Essen einnehmen.

Dauer der Anwendung
Sie nehmen die Filmtabletten in der Regel 7-(10) Tage lang ein, mindestens jedoch noch 2-3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen.
Falls bei nachgewiesener Empfindlichkeit Infektionen mit Beta-hämolysierenden Streptokokken behandelt werden, muss dies mindestens 10 Tage lang erfolgen, um Spätschäden (z. B. rheumatisches Fieber oder Glomerulonephritis [Entzündung im Bereich der Nieren]) vorzubeugen.

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der behandelnde Arzt.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cephalex-CT 500 mg* eingenommen haben, als Sie sollten

Obwohl Berichte über Vergiftungsfälle mit Cefalexin bisher nicht vorliegen, sollten Sie einen Arzt verständigen. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den aufgenommenen Wirkstoff informieren kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg* vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Holen Sie bitte die Einnahme zum nächstmöglichen Zeitpunkt nach. Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg* abbrechen

Wenn Sie die Behandlung unterbrechen oder vorzeitig beenden, besteht die Gefahr, dass die Infektion wieder auftritt.

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 *Cephalex-CT 500 mg* nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Pseudomembranöse Colitis
Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis (schwere Darmerkrankung) zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch *Clostridium difficile*). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste

Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein. Informieren Sie umgehend einen Arzt, der eine Beendigung der Therapie mit *Cephalex-CT 500 mg* in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten wird. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktoide Reaktionen)
Bei den ersten Anzeichen einer schweren Überempfindlichkeitsreaktion (Schweißausbruch, Übelkeit, Zyanose [blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten]) sowie bei schwerwiegenden, sehr vielgestaltigen, entzündlichen, nässenden Rötungen der Haut [Stevens-Johnson-Syndrom] und blasiger Abhebung der Oberhaut [Lyell-Syndrom]) sollten Sie umgehend einen Arzt aufsuchen, da Sie unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe benötigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen
Langfristige und/oder wiederholte Anwendung kann zu weiteren Infektionen und Besiedelung mit resistenten Bakterien oder Pilzen führen, wie z. B. Scheidenentzündungen (teilweise verursacht durch Hefepilzinfektionen).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems
Veränderung der Zahl weißer Blutkörperchen (z. B. Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie) und der Blutplättchen.

Erkrankungen des Immunsystems
Allergische Hautreaktion (z. B. Hautrötungen mit Hitzegefühl, Juckreiz, Nesselausschlag, Steigerung der Gefäßwanddurchlässigkeit [angioneurotisches Ödem].
Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - bis zum anaphylaktischen Schock - sind auch nach oraler Anwendung von Cephalosporinen beobachtet worden.

Psychiatrische Erkrankungen
Verwirrtheitszustände.

Erkrankungen des Nervensystems
Kopfschmerzen, Schwindel, Müdigkeit.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes
Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Durchfall, Blähungen.

Leber- und Gallenerkrankungen
Anstieg von Transaminasen (SGOT, SGPT) im Serum, vorübergehende Entzündung der Leber (Hepatitis) und cholestatische Gelbsucht.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes
Häufigkeit nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar): Ein von Fieber begleiteter roter, schuppiger, weit verbreiteter Hautausschlag mit Erhebungen unter der Haut und Blasen bei Behandlungsbeginn (akute generalisierte exanthematische Pustulose). Beenden Sie die Anwendung von *Cephalex-CT 500 mg*, wenn Sie diese Symptome entwickeln, und setzen Sie sich unverzüglich mit Ihrem Arzt in Verbindung oder begeben Sie sich unverzüglich in medizinische Behandlung. Siehe auch 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cephalex-CT 500 mg* beachten?“

Erkrankungen der Nieren und Harnwege
Akute Entzündung der Niere (interstitielle Nephritis).

Hilfsstoffe
Bei entsprechend sensibilisierten Patienten können durch Pfefferminzöl Überempfindlichkeitsreaktionen (einschließlich Atemnot) ausgelöst werden.

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 *Cephalex-CT 500 mg* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Cephalex-CT 500 mg* enthält

- Der Wirkstoff ist Cefalexin.
  Jede Filmtablette enthält 500 mg Cefalexin (als Cefalexin·1 H_2O).
-
- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon, Lactose-Monohydrat, Saccharin-Natrium, Pfefferminzöl, Titandioxid, Talkum, Hypromellose.

Wie *Cephalex-CT 500 mg* aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis gelbliche, längliche, gewölbte Filmtablette mit Kerbe auf beiden Seiten

Cephalex-CT 500 mg ist in Packungen mit 10 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Ab**Z**-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren
Deutschland

oder:

Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.

Versionscode: Z10