18.12.2019

Wortlaut der für die Packungsbeilage vorgesehenen Angaben

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Elobact 125 mg
Filmtabletten
Elobact 250 mg
Filmtabletten
Elobact 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 sind Elobact Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elobact Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Elobact Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Elobact Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Elobact Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Elobact Filmtabletten sind ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Elobact Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von Infektionen:
- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Elobact Filmtabletten können außerdem angewendet werden:
- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

Ihr Arzt kann den Bakterientyp testen, der Ihre Infektion verursacht, und verfolgen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung empfindlich sind gegen Elobact.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Elobact Filmtabletten beachten?

Elobact Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- **wenn Sie allergisch** gegen Cefuroximaxetil oder **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum**, gegen Methyl(4-hydroxybenzoat)/Propyl(4-hydroxybenzoat) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile von Elobact Filmtabletten 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 **Elobact Filmtabletten** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Elobact einnehmen.

Kinder

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

Elobact Filmtabletten dürfen nicht zerkleinert werden und sind daher ungeeignet für die Behandlung von Patienten, die keine Tabletten schlucken können. Bei Kindern kann Elobact in Form einer Suspension zum Einnehmen angewendet werden.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z. B. Soor) und starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*) achten, solange Sie Elobact Filmtabletten 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

Elobact Filmtabletten können 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 Elobact Filmtabletten einnehmen.

Einnahme von Elobact Filmtabletten 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.

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

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

Antibabypille

Elobact Filmtabletten können die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Elobact Filmtabletten 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 Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Elobact Filmtabletten **können 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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Elobact

- Elobact Filmtabletten enthalten Parabene, die Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen können.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,00152 mg Natriumbenzoat in jeder 125 mg Filmtablette.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,00203 mg Natriumbenzoat in jeder 250 mg Filmtablette.
- Dieses Arzneimittel enthält 0,00506 mg Natriumbenzoat in jeder 500 mg Filmtablette.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

➔ **Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt,** ob Elobact für Sie geeignet ist.

3. Wie sind Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Elobact 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 empfohlene Elobact-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die empfohlene Elobact-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

Elobact Filmtabletten dürfen nicht zerkleinert werden und sind daher ungeeignet für die Behandlung von Patienten, die keine Tabletten schlucken können. Bei Kindern kann Elobact in Form einer Suspension zum Einnehmen angewendet werden.

Elobact 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 Elobact Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Elobact Filmtabletten nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten 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).

Andere Beschwerden, auf die Sie während der Einnahme von Elobact Filmtabletten achten müssen, schließen ein:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*)**. Arzneimittel wie Elobact Filmtabletten 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 Elobact Filmtabletten 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*).

Methyl(4-hydroxybenzoat)/Propyl(4-hydroxybenzoat) kann Überempfindlichkeitsreaktionen, auch mit zeitlicher Verzögerung, hervorrufen.

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 sind Elobact Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

In der Originalverpackung nicht über 30°C lagern.

Nehmen Sie Elobact nicht ein, wenn die Filmtabletten angeschlagen sind oder es andere sichtbare Zeichen einer Beschädigung gibt.

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

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 Elobact Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff in jeder Filmtablette ist 125 mg, 250 mg oder 500 mg Cefuroxim (vorliegend als Cefuroximaxetil).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Pflanzenöl, hochdisperses Siliciumdioxid
  Tablettenüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Methyl(4-hydroxybenzoat) (E 218), Propyl(4-hydroxybenzoat) (E 216) und Opaspray weiß M-1-7120J [das Titandioxid (E 171) und Natriumbenzoat (E 211) enthält].

Wie Elobact Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Elobact 125 mg Filmtabletten
Elobact 125 mg sind weiße, kapselförmige bikonvexe Filmtabletten, ohne Aufdruck auf der einen Seite und mit der Gravur GXES5 auf der anderen.

Elobact 250 mg Filmtabletten
Elobact 250 mg sind weiße, kapselförmige bikonvexe Filmtabletten, ohne Aufdruck auf der einen Seite und mit der Gravur GXES7 auf der anderen.

Elobact 500 mg Filmtabletten
Elobact 500 mg sind weiße, kapselförmige bikonvexe Filmtabletten, ohne Aufdruck auf der einen Seite und mit der Gravur GXEG2 auf der anderen.

Elobact 125 mg/250 mg/500 mg Filmtabletten sind in Aluminium-Blisterverpackungen erhältlich, verpackt in einem Karton. Jede Packung enthält 6, 10,12, 14, 16, 20, 24 und 50 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
GlaxoSmithKline GmbH & Co. KG, 80700 München; Service-Tel.: +49 (0)89 36044 8701; http://www.glaxosmithkline.de

Hersteller:
Glaxo Operations UK Limited, Harmire Road, Barnard Castle, Durham, DL 12 8DT, Vereinigtes Königreich

GlaxoSmithKline Manufacturing S.p.A., Via A. Fleming, 2, 37135 Verona, Italien

GlaxoSmithKline Trading Services Limited, 12 Riverwalk, Citywest Business Campus, Dublin 24, D24 YK11, Irland

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

125 mg Filmtabletten
Tschechische Republik, Dänemark, Frankreich, Ungarn, Irland, Litauen, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Vereinigtes Königreich – Zinnat
Deutschland – Elobact

250 mg Filmtabletten
Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Finnland, Frankreich, Ungarn, Island, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Schweden, Vereinigtes Königreich – Zinnat
Deutschland – Elobact
Griechenland – Zinadol
Italien – Oraxim
Portugal – Zipos
Portugal – Zoref

500 mg Filmtabletten
Österreich, Belgien, Bulgarien, Zypern, Tschechische Republik, Dänemark, Estland, Ungarn, Irland, Italien, Lettland, Litauen, Luxemburg, Malta, Niederlande, Polen, Rumänien, Slowakei, Slowenien, Spanien, Vereinigtes Königreich – Zinnat
Deutschland – Elobact
Griechenland – Zinadol
Italien – Oraxim

Portugal – Zipos
Portugal – Zoref

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.