

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Otreon 50 mg/5 ml Granulat für orale Suspension

Wirkstoff: Cefpodoxim

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

1. Was ist Otreon und wofür wird es angewendet?

Otreon enthält Cefpodoxim-Proxetil, ein Antibiotikum der Cefalosporingruppe mit keimtötender Wirkung. Cefalosporine sind chemisch und in der Wirkung mit den Penicillinen verwandt.

Otreon eignet sich zur Behandlung von Infektionen mit Cefpodoxim-empfindlichen Bakterien, die einer oralen Therapie zugänglich sind, wie:

- ◆ Infektionen der oberen Atemwege (akute Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündung (fachgerecht diagnostiziert), Mandel- und Rachenentzündung).
- ◆ Infektionen der tiefen Atemwege (akute bakterielle Bronchitis, akute Verschlechterung einer chronischen Bronchitis, bakterielle Lungenentzündung).
- ◆ Unkomplizierte Infektionen der Harnwege (unkomplizierte Nierenbeckenentzündung, Entzündung der Harnblase, spezifische Schleimhaut-Entzündung der Harnröhre).
- ◆ Infektionen der Haut- und Weichteile.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Otreon beachten?

Otreon darf nicht eingenommen werden,

- ◆ wenn Sie allergisch gegen Cefpodoxim, andere Cefalosporine oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei Hämodialysepatienten wird der Arzt eine Anpassung des Dosisintervalls vornehmen.

Da Otreon Aspartam enthält, darf es bei Kindern mit Phenylketonurie nicht angewendet werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit ist eine mögliche Kreuzallergie (Häufigkeit 5 - 10 %) zu beachten.

Patienten, die unter Allergien wie Heuschnupfen, Asthma, Nahrungsmittelallergien etc. leiden, müssen damit rechnen, auch gegen die in Otreon enthaltenen Bestandteile überempfindlich zu reagieren.

Bei Patienten mit Durchfallerkrankungen oder bei wiederholtem Erbrechen kann Otreon nicht vollständig aus dem Darm aufgenommen werden und verliert damit seine optimale Wirksamkeit.

Für Säuglinge unter 4 Wochen und Säuglinge von 4 Wochen bis 3 Monate mit Niereninsuffizienz kann die Behandlung mit Otreon nicht empfohlen werden, da bisher keine Erfahrungen vorliegen.

Bitte melden Sie erste Anzeichen von Nebenwirkungen wie Hautausschläge, Juckreiz, Schwellungen, Kreislaufstörungen oder Durchfälle Ihrem Arzt, der über die weitere Behandlung entscheiden wird.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Otreon keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. das Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Vorsicht Diabetiker!

Bei Diabetikern ist der Zuckergehalt der Suspension von ca. 1,8 g (= ca. 0,15 BE) je Messlöffel zu berücksichtigen.

Einnahme von Otreon 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.

Sie sollten den Arzt darüber informieren, welche andere Medikamente (auch selbst gekaufte!) Sie derzeit einnehmen, da bestimmte Medikamente einander gegenseitig in ihrer Wirkung beeinflussen können.

Zum Beispiel könnte die gleichzeitige Einnahme von bestimmten Medikamenten (Clofibrat, Acetylcholin, Enalapril und verschiedene Magen-Darm-Medikamente) die Aufnahme von Otreon aus dem Darm behindern, sodass die erwünschte Wirkung nicht oder nur unzureichend eintritt.

Die gleichzeitige Gabe von Cefpodoxim mit oralen Gerinnungshemmern (wie z.B. Marcoumar/Sintrom und Warfarin) kann dessen gerinnungshemmende Wirkung verstärken.

Durch Kombination anderer Antibiotika mit Otreon kann die Wirkung von Otreon ebenfalls verschlechtert werden.

Einnahme von Otreon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie dieses Arzneimittel zu den Mahlzeiten ein. Dadurch wird die Aufnahme in den Körper verbessert.

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.

Da dieses Präparat für Kinder bestimmt ist, entfallen die Einschränkungen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nicht zutreffend, da dieses Präparat für Kinder bestimmt ist.

Otreon enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

3. Wie ist Otreon 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.

Halten Sie sich bitte an die Anweisungen Ihres Arztes!

Die Zubereitung der Suspension erfolgt durch den Apotheker oder Arzt. Die Flasche mit Trinkwasser bis knapp unter die Ringmarke füllen und sofort kräftig schütteln. Danach Wasser exakt bis zur Ringmarke nachfüllen und nochmals schütteln. 24 g Granulat + 43 ml Wasser = 60 ml orale Suspension. Jeweils vor dem Einnehmen gut schütteln.

Anwendung bei Kinder und Kleinkinder (4 Wochen bis 12 Jahre)

Für Kinder und Kleinkinder, bezogen auf das Körpergewicht, beträgt die tägliche Dosierung von Otreon 8 bis 12 mg/kg, aufgeteilt auf Gaben ca. alle 8 - 12 Stunden.

Im Allgemeinen wird empfohlen:

| | |
|----------------------|---|
| von 12,5 bis 18,5 kg | 2 x 1½ Messlöffel |
| von 9,5 bis 12 kg | 2 x 1 Messlöffel |
| von 6,5 bis 9 kg | 3 x ½ Messlöffel (oder: morgens ½ Messlöffel und abends 1 Messlöffel)* |
| von 4,5 bis 6 kg | 2 x ½ Messlöffel |

* zur Gewährleistung der optimalen therapeutischen Dosis besteht die Möglichkeit, die Tagesdosis wahlweise auf 2 oder 3 Gaben pro Tag aufzuteilen.

Diese Dosierung kann gegebenenfalls vom Arzt geändert werden.

Bei schweren Begleiterkrankungen (z.B. Nierenfunktionsstörungen) wird der Arzt Ihnen eine andere Dosierung vorschreiben.

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme des Medikamentes auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt.

Falls Sie morgens vergessen haben, die empfohlene Dosis Otreon einzunehmen, können Sie dies bis um die Mittagszeit nachholen. Ansonsten erfolgt die nächste Einnahme wie vorgeschrieben. Kommt es kurz nach der Einnahme (innerhalb der ersten 20 Minuten) zu Übelkeit und Erbrechen, sollte die Einnahme von Otreon (eventuell auf zwei Teile aufgeteilt) mit etwas leichter Nahrung und einem kühlen Getränk nach ein bis zwei Stunden wiederholt werden.

Art der Anwendung:

Das Präparat soll mit reichlich Flüssigkeit zu oder unmittelbar nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Dauer der Anwendung:

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf und beträgt üblicherweise 5 bis 10 Tage. Die Behandlung sollte 2 bis 3 Tage über das Abklingen der akuten Krankheitssymptome hinaus fortgesetzt werden. Bei akuter Bronchitis, Nebenhöhlenentzündung, Mittelohrentzündung sowie bei Rachenentzündung und Mandelentzündung kann eine Behandlungsdauer von 5 Tagen ausreichen. Bei

Kindern und Kleinkindern ist bei schweren Infektionen sowohl eine höhere Dosierung als auch eine längere Behandlungsdauer (z.B. über 2 Wochen) möglich.

Wenn Sie eine größere Menge von Otreon eingenommen haben, als Sie sollten

Erkenntnisse über signifikante Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind Überdosierungen bis zur Tageshöchstdosis von 1000mg Cefpodoxim berichtet worden. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei der empfohlenen Dosierung bekannt sind. Bei Überdosierung nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, die geeigneten Gegenmaßnahmen einleiten. Cefpodoxim ist dialysabel.

Nehmen Sie das Arzneimittel im Umkarton mit, sodass der Arzt genau ersehen kann, was eingenommen wurde.

Bei Überdosierung könnten (vorübergehende) Nierenstörungen und verstärkt anhaltende Durchfälle auftreten.

Wenn Sie die Einnahme von Otreon vergessen haben

Falls Sie morgens vergessen haben, die empfohlene Dosis Otreon einzunehmen, können Sie dies bis um die Mittagszeit nachholen. Ansonsten erfolgt die nächste Einnahme wie vorgeschrieben.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Otreon abbrechen

Ändern Sie nicht von sich aus die vorgeschriebene Dosierung und hören Sie nicht plötzlich mit der Einnahme des Medikamentes auf. Wenn Sie glauben, das Medikament wirke zu stark oder zu schwach, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des 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.

Sehr häufig: betrifft mehr als 1 Behandelten von 10

Häufig: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 100

Gelegentlich: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 1.000

Selten: betrifft 1 bis 10 Behandelte von 10.000

Sehr selten: betrifft weniger als 1 Behandelten von 10.000

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Otreon wird im Allgemeinen gut vertragen.

| <u>Systemorganklasse</u> | <u>Nebenwirkung</u> | <u>Häufigkeit</u> |
|---|--|-------------------|
| Infektionen | Während einer Behandlung mit Cefpodoxim können schwere Infektionen durch unempfindliche Keime entstehen z. B. durch Hefepilze, Candida | <u>Häufig</u> |
| Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems | Zunahme der Blutplättchen Diese Veränderung verschwindet meist nach Beendigung der Therapie. | Gelegentlich |
| | Veränderung der Anzahl von verschiedenen Zellen im Blut, wie | Selten |

| | | |
|---|---|---------------|
| | z.B. der weißen Blutkörperchen, Mangel an Blutplättchen, Blutarmut, die schwerwiegend sein kann und durch einen Zerfall der roten Blutkörperchen verursacht wird. Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Blutuntersuchung machen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen das Blut abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Auswirkungen auf Ihr Testergebnis haben kann. | |
| Erkrankungen des Immunsystems | Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – z.B. Schwellungen, Atembeschwerden bis hin zum Schock | Selten |
| Ernährungsstörungen | Appetitlosigkeit | Häufig |
| Erkrankungen des Nervensystems | Kopfschmerzen, Kribbeln, Schwindel | Gelegentlich |
| Erkrankungen des Ohrs | Ohrgeräusche (Tinnitus) | Gelegentlich |
| Beschwerden im Magen-Darm-Trakt | Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen (Winde) oder Durchfall Wenn starker Durchfall auftritt oder Sie blutigen Durchfall bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen. | Häufig |
| | Entzündung des Dickdarms Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung | Selten |
| Leber- und Gallenerkrankungen | Veränderungen Leberwerte; | Gelegentlich |
| | Leberentzündung | Selten |
| Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes | Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz (Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, Hautblutungen) Juckreiz | Gelegentlich |
| | Blasenbildende Hautreaktionen, z.B. Erythema multiforme, Stevens-Johnson- Syndrom, Lyell-Syndrom | Selten |
| Erkrankungen der Nieren | Veränderungen der Nierenfunktion Akutes Nierenversagen | Selten |
| Allgemeine Erkrankungen | Schwäche, Ermüdung oder Unwohlsein | Gelegentlich |
| Untersuchungen | Verlängerung der Blutungszeit und Prothrombinzeit | Nicht bekannt |

In allen diesen Fällen - vor allem bei einer Verschlechterung des Allgemeinzustandes - ist das Medikament abzusetzen und sofort der Arzt zu verständigen. Dies gilt auch für das Auftreten anderer Nebenwirkungen.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

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 anzeigen über das

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
AT-1200 WIEN
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: <http://www.basg.gv.at/>

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Otreon aufzubewahren?

Das Granulat nicht über 25°C lagern.
In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
Die fertige Suspension ist im Kühlschrank (2°C – 8°C) 14 Tage haltbar.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Restmengen von Medikamenten sind nicht aufzubewahren und nicht für spätere Erkrankungen zu verwenden.

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 Otreon enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefpodoxim
- 5 ml (= 1 Messlöffel) der gebrauchsfertigen Suspension enthalten 71,7 mg Cefpodoxim-Proxetil, entsprechend 50 mg Cefpodoxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumbenzoat, Aspartam, Saccharose, Siliciumdioxid, Talkum, Natriumchlorid, Sorbitan-Trioleat, Guarkernmehl, Natrium-Glutamat, Zitronensäure, Aromen, gelbes Eisenoxid (E 172).

Wie Otreon aussieht und Inhalt der Packung

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
24 g Granulat für 60 ml orale Suspension.

Pharmazeutischer Unternehmer

Daiichi Sankyo Austria GmbH
EURO PLAZA, Gebäude J
Kranichberggasse 2
AT-1120 Wien

Hersteller

Sandoz GmbH – PHP Kundl
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Z.Nr.: 1-20214

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2014.