

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Aerocef 400 mg - Filmtabletten

Wirkstoff: Cefixim

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 Aerocef 400 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerocef 400 mg beachten?
3. Wie ist Aerocef 400 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Aerocef 400 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Aerocef 400 mg und wofür wird es angewendet?

Aerocef ist ein halbsynthetisches Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine mit ausgeprägter keimabtötender Wirkung.

Aerocef gelangt nach der Einnahme rasch und unbeeinflusst durch eine gleichzeitige Nahrungsaufnahme in die Blutbahn. Die Ausscheidung erfolgt vor allem über die Nieren. Bei eingeschränkter Nierenfunktion verzögert sich die Ausscheidung.

Aerocef wird angewendet zur Behandlung von bakteriellen Infektionen, die durch Cefiximempfindliche Krankheitserreger verursacht sind

- der oberen und unteren Atemwege (z.B. Entzündungen der Luftröhre, der Bronchien, der Lunge)
- im Hals-Nasen-Ohren-Bereich (z.B. Entzündungen der Nebenhöhlen, des Mittelohrs, der Rachenmandeln der Rachenschleimhaut und des Kehlkopfs)
- der Gallenblase und der Gallenwege
- der Niere und der Harnwege einschließlich der Harnröhrentzündung bei Tripper (Gonorrhöe).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerocef 400 mg beachten?

Aerocef 400 mg darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefixim, andere Cephalosporine (= ähnliche Wirkstoffe wie Cefixim) oder einen der im Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen darf Aerocef Frühgeborenen und Neugeborenen nicht verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Aerocef einnehmen.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Aerocef ist erforderlich bei

- Neigung zu allergischen Reaktionen oder Asthma

- Vorliegen schwerer Nierenfunktionsstörungen.

Falls eine bekannte Überempfindlichkeit (Hautausschläge, Pulsjagen, Atemnot) gegenüber Cephalosporinen und Penicillinen besteht oder jemals nach Verabreichung eines Arzneimittels Überempfindlichkeitsreaktionen aufgetreten sind, ist dies vor Behandlungsbeginn dem Arzt mitzuteilen.

Bei länger dauernder Therapie mit Aerocef kann der Arzt Kontrolluntersuchungen der Leber- und Nierenfunktion sowie des Blutbildes anordnen.

Es kann sehr selten während oder nach der Therapie zu einer durch Antibiotika verursachten Dickdarmentzündung kommen, die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss. Informieren Sie in einem solchen Fall umgehend Ihren Arzt, der über weitere Maßnahmen entscheiden wird.

Wenn Sie während der Behandlung mit Aerocef 400 mg ein sogenanntes DRESS-Syndrom oder Stevens-Johnson-Syndrom bzw. eine Hautreaktion, die toxische epidermale Nekrolyse genannt wird, entwickeln (siehe Abschnitt 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?), unterbrechen Sie die Einnahme und kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt.

Wenn Sie vor oder während der Behandlung mit Aerocef bestimmte Antibiotika, Entwässerungsmittel, den Kalziumkanalblocker Nifedipin (gegen Bluthochdruck) oder Arzneimittel vom Cumarin-Typ, die die Blutgerinnung hemmen, einnehmen, informieren Sie bitte Ihren Arzt.

Von Patienten mit schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen sollte Aerocef nicht eingenommen werden, da eine ausreichende Aufnahme des Wirkstoffs über den Darm nicht gewährleistet ist.

Bei einzelnen Patienten, die Aerocef eingenommen haben, wurde ein Auftreten schwerer Nebenwirkungen auf der Haut berichtet, wie eine durch Medikamente verursachte blasige Ablösung der Oberhaut bzw. Stevens-Johnson Syndrom. Wenn schwere Nebenwirkungen an der Haut auftreten, sollte Aerocef abgesetzt werden und angemessene therapeutische Maßnahmen unternommen werden.

Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Einnahme von Aerocef keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine eventuelle Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Erkrankung zu vermeiden.

Einnahme von Aerocef 400 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.

Insbesondere betrifft dies bestimmte andere Antibiotika und Entwässerungsmittel, die zusammen mit Aerocef die Nierenfunktion beeinträchtigen können.

Bei gleichzeitiger Gabe von

- Nifedipin (ein Kalzium-Kanalblocker gegen Bluthochdruck) kann die Aufnahme des Wirkstoffs von Aerocef in den Körper (Bioverfügbarkeit) erhöht werden.
- Arzneimitteln vom Cumarin-Typ, die die Blutgerinnung hemmen, kann in Einzelfällen diese Wirkung verstärkt werden. Ihr Arzt wird gegebenenfalls Kontrollen der Blutgerinnung durchführen.

Aerocef kann auch gewisse Methoden zur Harnzuckerbestimmung beeinflussen, sodass es zu falsch positiven Ergebnissen kommen kann.

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von Aerocef bei Schwangeren vor. Über eine Einnahme in der Schwangerschaft entscheidet Ihr Arzt.

In der Muttermilch ließen sich keine Cefixim-Konzentrationen nachweisen. Dennoch sollte bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen Aerocef stillenden Müttern nicht verabreicht werden, bzw. empfiehlt sich während der Therapiedauer das Abpumpen und Verwerfen der Muttermilch.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen können jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. Wie ist Aerocef 400 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.

Zum Einnehmen.

Die Filmtabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit entweder vor oder zusammen mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene und Jugendliche (ab 12 Jahren):

400 mg (1 Filmtablette) pro Tag, entweder als Einmaldosis oder 2 x täglich je ½ Filmtablette im Abstand von 12 Stunden.

Anwendung bei Kindern (unter 12 Jahren)

Für Kinder (unter 12 Jahren) und Patienten mit Schluckbeschwerden bei Tabletten steht Aerocef 100 mg/5 ml - Trockensaft zur Verfügung.

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Infektion.

Im Allgemeinen beträgt die Dauer einer antibiotischen Behandlung 7 - 10 Tage. Bei Streptokokkeninfektionen ist eine Mindesttherapiedauer von 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen zu beachten.

In besonderen Fällen kann der Arzt auch eine reduzierte Dosierung oder eine kürzere Einnahmedauer anordnen.

Wenn Sie eine größere Menge von Aerocef 400 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Berichte über Vergiftungsfälle mit Aerocef sind bisher nicht bekannt geworden, Sie sollten jedoch im Verdachtsfalle einen Arzt verständigen.

Wenn Sie die Einnahme von Aerocef 400 mg vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern setzen Sie die Einnahme wie von Ihrem Arzt verordnet fort.

Wenn Sie die Einnahme von Aerocef 400 mg abbrechen

Die Behandlung darf nicht eigenmächtig abgebrochen oder geändert werden, da es sonst zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen kann.

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.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bei der Einnahme von Aerocef können folgende Nebenwirkungen auftreten:

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems:

Selten:	Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie, Granulozytopenie)
Sehr selten:	Weitere Blutbildveränderungen wie z.B. Verminderung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Agranulozytose), Verminderung von Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der Blutzellen aller Systeme (Panzytopenie). Diese Nebenwirkungen normalisieren sich nach Beendigung der Therapie von selbst. Blutgerinnungsstörungen, Blutarmut (hämolytische Anämie)

Erkrankungen des Nervensystems:

Gelegentlich:	Kopfschmerzen
Selten:	Schwindelgefühl
Sehr selten:	Vorübergehende gesteigerte Aktivität

Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts:

Häufig:	Weiche Stühle, Durchfall
Gelegentlich:	Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen
Selten:	Appetitlosigkeit, Blähungen
Sehr selten:	Antibiotika-assoziierte Dickdarmentzündung (z.B. pseudomembranöse Kolitis)

Erkrankungen der Niere und Harnwege:

Selten:	Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration
Sehr selten:	Anstieg der Kreatininkonzentration im Serum, entzündliche Nierenerkrankungen (Interstitielle Nephritis)

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes:

Gelegentlich:	Hautausschläge
Selten:	Juckreiz, Schleimhautentzündungen
Sehr selten:	schwere allergische Hautreaktionen (Erythema exsudativum multiforme, Steven-Johnson Syndrom, Lyell-Syndrom, Nesselsucht)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
Schwere Hautausschläge, Fieber, vergrößerte Lymphknoten, Zunahme der Zahl eines bestimmten Typs von weißen Blutkörperchen (Eosinophile) (DRESS-Syndrom) (siehe Abschnitt 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Aerocef 400 mg beachten? - Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Die langfristige und wiederholte Anwendung kann zu erneuten Infektionen (Superinfektionen) mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort:

Selten: Arzneimittelfieber

Erkrankungen des Immunsystems:

Selten: Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Ausprägung wie Hautrötung, Herzsasen, Atemnot, Blutdruckabfall, Verkrampfen der Bronchialmuskulatur, Schwellung im Gesicht, der Zunge oder des Kehlkopfes (angioneurotisches Ödem)

Sehr selten: Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock), Serumkrankheits-ähnliche Reaktionen.

Insgesamt sind Überempfindlichkeitsreaktionen nach oraler Anwendung von Cephalosporinen wesentlich seltener als nach intravenöser oder intramuskulärer Gabe.

Leber- und Gallenerkrankungen:

Gelegentlich: Vorübergehender Anstieg von Leberenzymen im Serum, Anstieg von Bilirubin im Serum

Sehr selten: Leberentzündung (Hepatitis) und Gelbsucht

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Österreich

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

AT-1200 Wien

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

Website: <http://www.basg.gv.at/>

5. Wie ist Aerocef 400 mg aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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 Aerocef 400 mg enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefixim.

1 Filmtablette enthält 447,6 mg Cefixim x 3H₂O entsprechend 400 mg Cefixim.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Maisstärke, Calciumhydrogenphosphat Dihydrat, Magnesiumstearat

Filmüberzug:

Hypromellose, Titandioxid (E171), dünnflüssiges Paraffin, Natriumdodecylsulfat

Wie Aerocef 400 mg aussieht und Inhalt der Packung

Aerocef 400 mg - Filmtabletten sind weiße, bikonvexe, längliche Filmtabletten mit abgerundeten Ecken und beidseitiger Bruchrille.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Blisterpackungen zu 3 und 7 Filmtabletten.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

Astellas Pharma Ges.m.b.H.

Donau-City-Straße 7

A-1220 Wien

Hersteller

Temmler Werke GmbH

Weihenstephaner Strasse 28

81673 München, Deutschland

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

Z.Nr.: 1-22089

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.