

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefpodoxim Aurobindo 40 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen 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 Cefpodoxim Aurobindo und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim Aurobindo beachten?
3. Wie ist Cefpodoxim Aurobindo einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefpodoxim Aurobindo aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefpodoxim Aurobindo und wofür wird es angewendet?

Cefpodoxim ist ein Antibiotikum, das zur Abtötung von Bakterien angewendet wird, die in Ihrem Körper eine Infektion hervorrufen. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die als Cephalosporine bezeichnet werden.

Ihr Arzt hat Ihnen Cefpodoxim Aurobindo verschrieben, weil Sie eine (oder mehrere) der folgenden Infektionen haben:

- Mandelentzündung (Tonsillitis)
- Nebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Mittelohrentzündung (Otitis media)
- Lungenentzündung (Pneumonie)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim Aurobindo beachten?

Cefpodoxim Aurobindo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) gegen **Cefpodoxim** oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefpodoxim Aurobindo sind (*siehe Liste in Abschnitt 6*).
- wenn Sie eine **schwere allergische Reaktion** auf bestimmte **Antibiotika** (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie dann auch gegen Cefpodoxim allergisch sein können.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von Cefpodoxim Aurobindo beginnen, falls Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft. In diesem Fall dürfen Sie Cefpodoxim Aurobindo nicht erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefpodoxim Aurobindo anwenden,

- wenn Sie jemals darüber informiert wurden, dass Ihre Nieren nicht richtig arbeiten, oder wenn Sie wegen einer Nierenfunktionsstörung behandelt werden (z.B. mit einer Blutwäsche [Dialyse]).

Wahrscheinlich können Sie Cefpodoxim erhalten, brauchen aber möglicherweise eine geringere Dosis.

- wenn Sie jemals eine als Colitis bezeichnete Entzündung Ihres Darms oder irgendeine andere schwere Darmerkrankung hatten.
- Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen beeinflussen (z.B. Kreuzprobe und Coombs-Test). Es ist wichtig, den Arzt zu informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen irgendeine dieser Untersuchungen vorgenommen werden soll.
- Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Untersuchungen zum Nachweis von Zucker im Harn verändern (z.B. Benedict- oder Fehling-Probe). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Harn routinemäßig untersucht wird. In diesem Fall müssen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel möglicherweise andere Untersuchungen vorgenommen werden, um Ihren Diabetes zu kontrollieren.

Einnahme von Cefpodoxim Aurobindo mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen / anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, die über die Nieren ausgeschieden werden. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese anderen Arzneimittel sich ebenfalls auf die Nierenfunktion auswirken. Es gibt viele Arzneimittel, für die das gilt; daher sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- Antazida (zur Behandlung von Magenverstimmungen)
- Mittel gegen Magengeschwüre wie Ranitidin oder Cimetidin
- Wassertabletten (Diuretika; zur Steigerung des Harnflusses)
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)
- Probenecid (zur Behandlung der Gicht)
- gerinnungshemmende Mittel (Antikoagulantien), z.B. Warfarin

Antazida und Mittel gegen Magengeschwüre (wie Ranitidin und Cimetidin) sollten 2-3 Stunden nach der Einnahme von Cefpodoxim Aurobindo eingenommen werden. Ihr Arzt weiß darüber Bescheid und wird die Behandlung gegebenenfalls ändern.

Wenn bei Ihnen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Untersuchungen durchgeführt werden müssen (Blut-, Harn- oder diagnostische Untersuchungen), müssen Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie Cefpodoxim Aurobindo einnehmen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefpodoxim Aurobindo

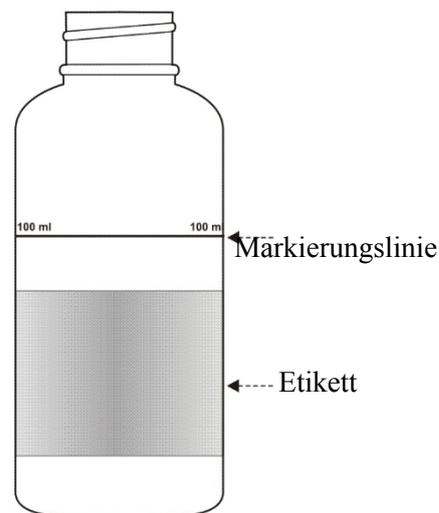
Cefpodoxim Aurobindo enthält Lactose und Saccharose. Bitte nehmen Sie das Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Cefpodoxim Aurobindo einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein an. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Hinweise für die Zubereitung

Vor der Zubereitung der Suspension muss das Silicagel-Trockenmittel, das sich in dem Stopfen im Flaschenverschluss befindet, entfernt und entsorgt werden. Zur Zubereitung der Suspension zuerst die Flasche schütteln, damit sich das Granulat lockert. Dann bis etwa zur Hälfte der 100-ml-Markierung Wasser hinzufügen und kräftig schütteln. Weiter Wasser bis zur 100-ml-Markierung der Flasche hinzufügen und nochmals gründlich schütteln, um eine gleichmäßig verteilte Suspension zu erhalten.



Die empfohlene durchschnittliche Dosis für Kinder (bis zu 11 Jahren) beträgt 8 mg/kg/Tag, aufgeteilt auf zwei Gaben im Abstand von 12 Stunden.

Die einzunehmende Dosis ist auf dem Messlöffel angezeigt. Die Teilstriche entsprechen dem Körpergewicht von Kindern von 5 kg bis 25 kg mit dazwischen liegenden Strichen für jedes Kilo. Die einzunehmende Dosis ist direkt auf dem Löffel abzulesen. Wenn Ihr Kind zum Beispiel 12 kg wiegt, muss der Löffel bis zum 2. Strich nach dem Teilstrich für 10 kg gefüllt werden. Der Messlöffel ist nur für diese Suspension zum Einnehmen geeignet.

Die folgende Tabelle gibt die Dosierung für Kinder entsprechend den Teilstrichen für das Körpergewicht auf dem Messlöffel an:

Körpergewicht in kg	Zweimal täglich einzunehmende Cefpodoxim-Dosis in mg
5	20
10	40
15	60
20	80
25	100

Kinder, die mindestens 25 kg wiegen, können zweimal täglich 12,5 ml Suspension oder alternativ zweimal täglich eine Filmtablette zu 100 mg einnehmen.

Kinder mit Nierenerkrankungen:

Je nach Schweregrad der Nierenerkrankung müssen Sie Cefpodoxim Aurobindo möglicherweise weniger häufig einnehmen, z.B. nur einmal täglich oder nur jeden zweiten Tag. Ihr Arzt wird entscheiden, wie viel Sie einnehmen müssen.

Art der Anwendung

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel zu den richtigen Tageszeiten einnehmen. Dieses Arzneimittel kann unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefpodoxim Aurobindo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich eine zu große Menge des Arzneimittels eingenommen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker, die Ihnen sagen werden, was Sie in einem solchen Fall tun müssen.

Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim Aurobindo vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme einer Dosis Ihres Arzneimittels zur richtigen Zeit vergessen haben, sollten Sie die Einnahme sobald wie möglich nachholen. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, lassen Sie die vergessene Dosis aus. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Nehmen Sie einfach die nächste Dosis wieder zur üblichen Zeit ein und fahren Sie wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim Aurobindo abbrechen

Nehmen Sie Ihr Arzneimittel so lange ein, wie Ihr Arzt es Ihnen sagt. Beenden Sie die Einnahme nicht, nur weil Sie sich bereits besser fühlen. Wenn Sie die Einnahme zu früh abbrechen, kann die Infektion erneut ausbrechen oder sich verschlimmern.

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 Cefpodoxim Aurobindo Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Zustände, auf die Sie achten müssen

Die folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen sind bei einer kleinen Anzahl von Patienten aufgetreten, ihre Häufigkeit ist jedoch nicht bekannt:

- **Schwere allergische Reaktion.** Zu den Anzeichen gehören **erhabener und juckender Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal von Gesicht und Mund, die zu **Atembeschwerden** führen können.
- **Hautausschlag**, möglicherweise mit **Blasenbildung**, der wie **kleine Zielscheiben** aussieht (zentraler dunkler Fleck, umgeben von einem blasserem Bereich und einem dunklen äußeren Ring).
- **Ein ausgedehnter Hautausschlag mit Blasenbildung und Abschälung der Haut.** (Dies können Zeichen eines *Stevens-Johnson-Syndroms* oder einer *toxischen epidermalen Nekrolyse* sein).

Alle diese Reaktionen bedürfen dringender ärztlicher Hilfe. Wenn Sie glauben, dass Sie irgendeine dieser Reaktionen haben, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und umgehend Ihren Arzt oder die Notaufnahme Ihres nächstgelegenen Krankenhauses aufsuchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Häufige Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Magen-Darm-Beschwerden: Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen und Durchfall
- Appetitlosigkeit

Wenn Sie schweren Durchfall haben oder Blut in Ihrem Stuhl entdecken, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels beenden und umgehend Ihren Arzt informieren.

Gelegentliche Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen (dabei handelt es sich um Hautausschläge, d. h. um weniger schwere allergische Reaktionen als die oben genannten, Ausschlag mit Quaddelbildung [Nesselausschlag], Juckreiz)
- Kopfschmerzen
- Kribbeln, Ameisenlaufen
- Schwindel
- Ohrensausen
- Schwäche und allgemeines Unwohlsein

Seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Veränderungen von Leberwerten im Blut
- Blutarmut (Anämie)
- Abnahme der Zahl von Blutzellen (zu den Beschwerden können Müdigkeit, neue Infektionen und leichtes Entstehen von Blutergüssen und Blutungen gehören)
- Anstieg bestimmter weißer Blutkörperchen

- Zunahme der Blutplättchen, die zur Blutgerinnung benötigt werden

Sehr seltene Nebenwirkungen (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

- Anaphylaktische Reaktionen (z.B. Verengung der Atemwege [Bronchospasmus], kleinfleckige Hautblutungen [Purpura] und Wasseransammlungen [Ödeme] in Gesicht und Gliedmaßen)
- Verschlechterung der Nierenfunktion
- Leberschaden
- Die Behandlung mit Cefpodoxim kann vorübergehend die Wahrscheinlichkeit erhöhen, Infektionen durch andere Krankheitserreger zu bekommen. Zum Beispiel kann eine Pilzkrankung (Soor) auftreten.
- Eine besondere Art der Blutarmut (hämolytische Anämie), die schwer verlaufen kann und durch den Zerfall der roten Blutkörperchen hervorgerufen wird.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen

Traisengasse 5

1200 WIEN

ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207

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

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

5. Wie ist Cefpodoxim Aurobindo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Flasche: Nicht über 25°C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Gebrauchsfertige Suspension: Im Kühlschrank (2°C - 8°C) nicht länger als 10 Tage lagern.

Nicht verbrauchte Suspension nach 10 Tagen verwerfen.

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 Cefpodoxim Aurobindo enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefpodoxim.
5 ml Suspension enthalten 52,18 mg Cefpodoxim Proxetil (entsprechend 40 mg Cefpodoxim).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Lactose-Monohydrat, Maisstärke, Croscarmellose-Natrium, gelbes Eisenoxid, Hydroxypropylcellulose, Mikrokristalline Cellulose und Carmellose-Natrium,

hochdisperses Siliciumdioxid, wasserfrei, Citronensäure, wasserfrei, Natriumcitrat, Natriumbenzoat, Bananenaroma, Saccharose.

Wie Cefpodoxim Aurobindo aussieht und Inhalt der Packung

Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen.

Cremerfarbenedes Granulat, das nach Zubereitung mit Wasser eine cremefarbene Suspension mit Bananengeschmack ergibt.

Cefpodoxim Aurobindo 40 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen ist in HDPE-Flaschen mit einem Füllvolumen von 100 ml Suspension erhältlich.

Jeder Flasche liegt ein Messlöffel mit Teilstrichen von 5 kg bis 25 kg zur korrekten Dosierung bei.

Pharmazeutischer Unternehmer

Aurobindo Pharma Limited
Ares, Odyssey Business Park, West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

Hersteller

Milpharm Limited
Ares, Odyssey Business Park
West End Road
South Ruislip HA4 6QD
Vereinigtes Königreich

Oder

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Z. Nr.: 1-31170

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

Name des Mitgliedsstaates	Name des Arzneimittels
Deutschland	Cefpodoxim Aurobindo 40 mg/ 5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Frankreich	Cefpodoxime Arrow Génériques Enfants et Nourrissons 40 mg/ 5 ml, granulés pour suspension buvable
Vereinigtes Königreich	Cefodoxime 40 mg/ 5 ml granules for oral suspension
Österreich	Cefpodoxim Aurobindo 40 mg/ 5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen
Spanien	Cefpodoxima Aurobindo 40 mg/ 5 ml granulado para suspension oral

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2016.

Empfehlung/medizinische Aufklärung

Antibiotika werden zur Heilung von Infektionen durch Bakterien angewendet. Sie wirken nicht bei Infektionen durch Viren.

Wenn Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum verschreibt, brauchen Sie dieses genau für Ihre aktuelle Erkrankung.

Trotz einer Behandlung mit Antibiotika können einige Bakterien überleben oder sich vermehren. Dieses Phänomen nennt man Resistenz: Einige Antibiotika werden unwirksam.

Missbrauch von Antibiotika erhöht die Gefahr von Resistenzen. Auch Sie selbst können zur Entwicklung der Resistenz von Bakterien beitragen und dadurch Ihre Heilung verzögern oder die Wirksamkeit des Antibiotikums abschwächen, wenn Sie Folgendes nicht genau beachten:

- Dosierung
- Zeitpunkt der Einnahme
- Behandlungsdauer

Befolgen Sie daher folgende Richtlinien, um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu bewahren:

1. Wenden Sie Antibiotika nur an, wenn Sie Ihnen verschrieben wurden.
2. Richten Sie sich genau nach den Anweisungen des Arztes.
3. Wenden Sie Antibiotika nicht ohne ärztliche Verschreibung erneut an, auch wenn Sie eine ähnliche Erkrankung damit behandeln wollen.
4. Geben Sie Ihr Antibiotikum niemals einer anderen Person, da es für die Erkrankung dieser Person möglicherweise nicht geeignet ist.
5. Geben Sie nach Abschluss der Behandlung nicht verbrauchtes Arzneimittel an Ihre Apotheke zurück, um sicher zu stellen, dass es vorschriftsmäßig entsorgt wird.