

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cefuroxim Sandoz 250 mg – Filmtabletten Cefuroxim Sandoz 500 mg – Filmtabletten

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

1. Was ist Cefuroxim Sandoz und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim Sandoz ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die Cephalosporine genannt werden.

Cefuroxim Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Infektionen

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes

Cefuroxim Sandoz kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion)

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim Sandoz beachten?

Cefuroxim Sandoz darf nicht eingenommen werden

- **wenn Sie allergisch** gegen Cefuroxim, **gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten
- wenn Sie jemals nach der Behandlung mit Cefuroxim oder einem anderen Cephalosporin-Antibiotikum einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälungen sowie eine Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund entwickelt haben

→ Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Cefuroxim Sandoz** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cefuroxim Sandoz einnehmen.

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

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) wurden im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefuroxim berichtet. Suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen steht.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z. B. Soor) und starke Durchfälle (pseudomembranöse Colitis) achten, solange Sie Cefuroxim Sandoz 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

Cefuroxim Sandoz kann die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als Coombs-Test bezeichnete, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

→ **Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme durchführt**, dass Sie Cefuroxim Sandoz einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim Sandoz 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 Cefuroxim Sandoz beeinträchtigen.
- Probenecid
- orale Antikoagulantien

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

Schwangerschaft, 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.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim Sandoz gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen



Achtung: Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit und Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Cefuroxim Sandoz **kann 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.

Cefuroxim Sandoz Filmtabletten enthalten Natrium.

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

3. Wie ist Cefuroxim Sandoz 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 Cefuroxim Sandoz nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Cefuroxim Sandoz Tabletten mit etwas Wasser ein.

Sie dürfen die Tabletten **nicht zerkauen, zerdrücken oder zerteilen** – dies kann das Schlucken der Tabletten erschweren und die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigen.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die übliche Cefuroxim Sandoz-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die übliche Cefuroxim Sandoz-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.

Cefuroxim Sandoz 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 Cefuroxim Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxim Sandoz 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 Cefuroxim Sandoz Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim Sandoz 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 Cefuroxim Sandoz abbrechen

Brechen Sie nicht die Einnahme von Cefuroxim Sandoz ohne Anweisung Ihres Arztes ab. Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim Sandoz 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.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Beenden Sie die Anwendung von Cefuroxim Sandoz und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Anzeichen bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit zentralen Blasen, Hautabschälungen, Geschwüren in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- ein roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose)

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim Sandoz 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.
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (**DRESS-Syndrom** oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom)
- **Brustschmerzen** im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom)

Andere Beschwerden, auf die Sie während der Einnahme von Cefuroxim Sandoz achten müssen, sind:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Sandoz 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 Cefuroxim Sandoz über einen längeren Zeitraum einnehmen.
 - **starke Durchfälle** (Pseudomembranöse Kolitis). Arzneimittel wie Cefuroxim Sandoz 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 Cefuroxim Sandoz 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 einem Tag lang an.
- ➔ **Setzen Sie sich unverzüglich mit einem Arzt oder medizinischem Fachpersonal in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.**

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

- 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 (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- 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 schwerer 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)

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 anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
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 Cefuroxim Sandoz aufzubewahren?

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

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Cefuroxim Sandoz enthält

– Der Wirkstoff ist: Cefuroxim.

Jede Cefuroxim Sandoz 250 mg – Filmtablette enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 250 mg Cefuroxim.

Jede Cefuroxim Sandoz 500 mg – Filmtablette enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim.

– Die sonstigen Bestandteile sind: Natriumdodecylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470B), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Mannitolgranulat (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202), Talkum (E 553B), Hypromellose, Polyethylenglycol, Polysorbat 80 und Titandioxid (E 171).

Wie Cefuroxim Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Sandoz Filmtabletten besitzen einen Überzug.

Cefuroxim Sandoz 250 mg - Filmtabletten sind weiße bis leicht gelbliche, bikonvexe, längliche Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Cefuroxim Sandoz 500 mg - Filmtabletten sind weiße bis leicht gelbliche, bikonvexe, längliche Tabletten.

Cefuroxim Sandoz Filmtabletten sind in Umkartons mit Abreißblisterpackung(en) oder Blisterstreifen erhältlich, die 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 und 500 Filmtabletten enthalten. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter folgender Bezeichnung zugelassen:

Belgien:	Cefuroxim Sandoz filmomhulde tabletten
Lettland:	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
Litauen:	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
Niederlande:	Cefuroximaxetil omhulde tabletten
Polen:	Xorimax tabletki powlekane
Spanien:	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG
Slowakei:	Xorimax
Tschechien:	Xorimax potahované tablety
Ungarn:	Xorimax bevont tableta
Nordirland:	Cefuroxime 250 mg Tablets

Zulassungsnummern:

Cefuroxim Sandoz 250 mg – Filmtabletten **Z.Nr.:** 1-26002

Cefuroxim Sandoz 500 mg – Filmtabletten **Z.Nr.:** 1-26003

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2023.