

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten

Wirkstoff: Cefuroximaxetil

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 1A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim 1A Pharma beachten?
3. Wie ist Cefuroxim 1A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim 1A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST CEFUROXIM 1A PHARMA UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroxim 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma kann außerdem angewendet werden:

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

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFUROXIM 1A PHARMA BEACHTEN?

Cefuroxim 1A Pharma 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 glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Cefuroxim 1A Pharma** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen Sprechen Sie mit einem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cefuroxim 1A Pharma einnehmen.

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim 1A Pharma nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z. B. Soor) und starke Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) achten, solange Sie Cefuroxim 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim 1A Pharma 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 1A Pharma 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 1A Pharma gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim 1A Pharma **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 1A Pharma enthält Aspartam

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten enthalten 0,3 mg Aspartam.

Wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie eine Stoffwechselstörung mit der Bezeichnung Phenylketonurie haben oder wenn Sie eine phenylalaninarme Diät einhalten, setzen Sie sich bitte mit Ihrem Arzt in Verbindung, bevor Sie Cefuroxim 1A Pharma einnehmen.

3. WIE IST CEFUROXIM 1A PHARMA 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 1A Pharma nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie Cefuroxim 1A Pharma Tabletten mit etwas Wasser ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die übliche Cefuroxim 1A Pharma-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Anwendung bei Kindern und Jugendlichen

Die übliche Cefuroxim 1A Pharma-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 1A Pharma 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.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt **werden**.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxim 1A Pharma eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxim 1A Pharma 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 1A Pharma Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim 1A Pharma 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 1A Pharma abbrechen

Brechen Sie nicht die Einnahme von Cefuroxim 1A Pharma ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim 1A Pharma 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.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen

Comment [SJ]: In der Fachinformation wurde diese Aussage wieder gestrichen, da in der Variation nicht die entsprechenden Unterlagen vorgelegt wurden. Soll ich diesen Satz nun in der GI auch streichen, oder in der FI ergänzen, damit die Texte übereinstimmen?

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim 1A Pharma 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 blasser 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)
 - **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim 1A Pharma 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 1A Pharma über einen längeren Zeitraum einnehmen.
 - **starke Durchfälle** (pseudomembranöse Kolitis). Arzneimittel wie Cefuroxim 1A Pharma 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 1A Pharma 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)

▪ **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 1A PHARMA 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 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 Cefuroxim 1A Pharma enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroxim.

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg – Filmtabletten enthalten 300,72 mg Cefuroximaxetil pro Filmtablette entsprechend 250 mg Cefuroxim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

im Tablettenkern: Natriumdodecylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470B), kolloidales wasserfreies Siliciumdioxid (E 551), Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202) und Talkum (E 553B)

in der Tablettenhülle: Mannitol (E 421), lösliche (Kartoffel-)Stärke, Talkum (E 553B), Titandioxid (E 171) und Aspartam (E 951)

Wie Cefuroxim 1A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim 1A Pharma Filmtabletten besitzen einen Überzug.

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten sind weiße bis leicht gelbliche, bikonvexe, längliche Tabletten mit einer Bruchrille auf beiden Seiten.

Cefuroxim 1A Pharma 250 mg - Filmtabletten sind in Umkartons mit Abreißblisterpackung(en) oder Blisterstreifen erhältlich, die 8, 10, 12, 14 und 24 Filmtabletten enthalten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

1A Pharma GmbH, 1020 Wien, Österreich

Hersteller:

Sandoz GmbH, 6250 Kundl, Österreich

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter folgender Bezeichnung zugelassen:

Niederlande: Cefuroximaxetil 250, omhulde tabletten 250 mg

Z.Nr.: 1-26618

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im August 2016.