

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Cefuroxim-saar® 500 mg
Wirkstoff: Cefuroxim

Filmdoubletten



Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was sind Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten beachten?
3. Wie sind Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was sind Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten und wofür werden sie angewendet?

Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten sind 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-saar® 500 mg Filmdoubletten werden angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten können außerdem angewendet werden:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten beachten?

Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten dürfen nicht eingenommen werden:

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten 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 wund Stellen im Mund entwickelt haben.
- ➔ Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten einnehmen.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und der 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.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten ist erforderlich:

Für Kinder unter 3 Monaten wird der Wirkstoff Cefuroxim nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist. Für Kinder unter 5 Jahren sind Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen flüssige orale Darreichungsformen zur Verfügung.

Sie müssen auf bestimmte Symptome wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (z.B. Soor) und starke Durchfälle (*pseudomembranöse Colitis*) achten, solange Sie Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten 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-saar® 500 mg Filmdoubletten können die Ergebnisse von Blutzuckermessungen sowie einer bestimmten, als *Coombs-Test* bezeichneten, Blutuntersuchung beeinträchtigen. Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist:

- ➔ Informieren Sie die Person, die die Blutentnahme durchführt, dass Sie Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten einnehmen

Einnahme von Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten 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-saar® 500 mg Filmdoubletten beeinträchtigen.

Probenecid

Orale Antikoagulantien

- ➔ Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

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 um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten können 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.

3. Wie sind Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten 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-saar® 500 mg Filmdoubletten nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten mit etwas Wasser ein. Die Tabletten sind in zwei Hälften teilbar. Wegen des bitteren Geschmacks dürfen Sie die Tabletten nicht zerdrücken, zerkauen oder zerkleinern.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

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

Kinder

Die übliche Cefuroximaxetil-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
- Körpergewicht und Alter des Kindes, bis zu einer Tageshöchstdosis von 500 mg

Für die Dosierung von 2 x 125 mg Cefuroxim stehen andere Darreichungsformen/Dosis-stärken zur Verfügung. Die Dosierung von 2 x 250 mg entspricht 2 x 1/2 Filmdoublette.

Cefuroxim-saar® 500 mg Filmdoubletten werden für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da über die Sicherheit und Wirksamkeit in dieser Altersgruppe nichts bekannt ist. Für Kinder ab 3 Monaten bis 5 Jahre stehen andere Darreichungsformen/Dosisstärken zur Verfügung.

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-saar® 500 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten 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-saar® 500 mg Filmtabletten-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten 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.

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab
Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten 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

Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten 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 blasseren 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).
- **Ein großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur** und **vergrößerte Lymphknoten** (DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten 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-saar® 500 mg Filmtabletten über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (Pseudomembranöse Kolitis).** Arzneimittel wie Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten 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-saar® 500 mg Filmtabletten 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.
- **Brustschmerzen** im Zusammenhang mit **allergischen Reaktionen**, die ein Symptom eines allergisch bedingten Herzinfarktes sein können (Kounis-Syndrom).

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie sind Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25°C lagern.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Packung 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-saar® 500 mg Filmtabletten enthalten

- Der Wirkstoff ist: Cefuroxim
1 Filmtablette enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim.
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Rizinusöl, Methylcellulose, Hypromellose, Crospovidon, gefälltes Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat (Ph. Eur.), Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten sind weiße, ovale Filmtabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Cefuroxim-saar® 500 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 12 bzw. 24 Filmtabletten erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

MIP Pharma GmbH
Kirkeler Straße 41
66440 Blieskastel
Tel.: 06842/9609-0
Fax: 06842/9609-355

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2023.