

Cefixim ARISTO® 400 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen und Jugendlichen über 50 kg Körpergewicht

Wirkstoff: Cefixim

ARISTO

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme des 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 Cefixim Aristo® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim Aristo® beachten?

3. Wie ist Cefixim Aristo® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefixim Aristo® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Cefixim Aristo® und wofür wird es angewendet?

Cefixim Aristo® enthält den Wirkstoff Cefixim.

Dieses Arzneimittel ist ein Antibiotikum, das zur Arzneimittelgruppe der Cephalosporine der dritten Generation gehört. Diese Gruppe ist mit den Penicillinen vergleichbar. Die Wirkung von Cefixim Aristo® beruht auf der Abtötung von Bakterien, die Infektionen verursachen.

Cefixim Aristo® wird angewendet zu Behandlung folgender Infektionen:

- Infektionen des Mittelohrs
- Infektionen der Nebenhöhlen
- Infektionen des Rachenraums
- Infektionen, die eine plötzliche Verschlechterung von chronischer Bronchitis verursachen
- Schwere Lungeninfektionen (Pneumonie), die außerhalb des Krankenhauses erworben wurden
- Unkomplizierte Infektionen der Harnwege
- Unkomplizierte akute Gonorrhoe

Cefixim Aristo® 400 mg Filmtabletten können zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ≥ 12 Jahren (oder über 50 kg Körpergewicht) angewendet werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim Aristo® beachten?

Cefixim Aristo® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefixim oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- Wenn Sie allergisch gegen Antibiotika aus der Familie der Beta-Lactame (Cephalosporin-Gruppe) sind. In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit einer plötzlich eintretenden, schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock). Eine solche Reaktion kann bereits bei der ersten Einnahme eines Antibiotikums dieser Antibiotikagruppe auftreten. Symptome sind unter anderem ein Engegefühl im Brustraum, Schwindel, allgemeines Unwohlsein, Ohnmacht oder Kurzatmigkeit oder Erythem. Wenn eines dieser Symptome auftritt, suchen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe und beenden Sie die Einnahme von Cefixim Aristo®.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefixim Aristo® einnehmen,

- wenn Sie in der Vergangenheit allergisch auf eine Antibiotikabehandlung reagiert haben. Sie könnten auch auf diese Behandlung allergisch reagieren.
- wenn Sie eine Nierenerkrankung haben. Ihr Arzt muss Ihre tägliche Arzneimitteldosis anpassen.
- wenn bei Ihnen in der Vergangenheit eine hämolytische Anämie nach Einnahme eines Cephalosporin-Antibiotikums wie Cefixim Aristo® aufgetreten ist (geringe Anzahl roter Blutkörperchen; als Folge davon tritt Blässe, Schwäche oder Kurzatmigkeit auf).

Während oder nach der Behandlung sollten Sie in folgenden Fällen unverzüglich ärztlichen Rat einholen:

- Wenn Sie Durchfall haben. Nehmen Sie keine Medikamente gegen Durchfall ein, es sei denn, Sie wurden Ihnen von Ihrem Arzt verordnet.
- Wenn Sie Ausschlag oder Juckreiz haben.
- Wenn bei Ihnen eine schwere Hautreaktion mit Blasen und Abschälen der Haut auftritt, die sich rasch über Ihren Körper ausbreiten kann, besteht die Gefahr eines Lyell-Syndroms oder Stevens-Johnson-Syndroms oder eines Arzneimittalexanthems mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS).
- Ihr Arzt kann entscheiden, Ihre Behandlung mit diesem Arzneimittel abzubrechen und/oder eine geeignete Behandlung verschreiben (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Wie bei allen Arzneimitteln, die zu dieser Gruppe von Antibiotika gehören (Beta-Lactam-Antibiotika), besteht auch bei diesem Arzneimittel das Risiko einer Enzephalopathie, die mit Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung oder Bewegungsstörungen einhergehen kann. Dies gilt insbesondere im Fall einer Überdosierung oder bei gestörter Nierenfunktion. Wenn solche Symptome bei Ihnen auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Laboruntersuchungen durchgeführt werden müssen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine Blut- oder Urinuntersuchung durchgeführt werden muss und Sie Cefixim Aristo® einnehmen, da es zu einer Verfälschung der Testergebnisse kommen kann.

Einnahme von Cefixim Aristo® 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.

- Wenn Sie Arzneimittel zur Blutverdünnung anwenden, hält Ihr Arzt es möglicherweise für notwendig, bestimmte Kontrolluntersuchungen häufiger durchzuführen.
- Wenn Sie hormonelle Verhütungsmittel anwenden, müssen Sie möglicherweise eine zusätzliche, nicht hormonelle Verhütungsmethode anwenden.

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.

Schwangerschaft

Sie dürfen dieses Arzneimittel während der Schwangerschaft nicht einnehmen, es sei denn, es wurde Ihnen von Ihrem Arzt ausdrücklich verordnet.

Wenn Sie während der Behandlung feststellen, dass Sie schwanger sind, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, da nur Ihr Arzt entscheiden kann, ob Sie die Behandlung weiterführen sollten oder nicht.

Stillzeit

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht einnehmen, wenn Sie stillen, es sei denn, es wurde Ihnen von Ihrem Arzt ausdrücklich verordnet.

Wenn Ihr Baby jedoch Verdauungsprobleme (Durchfall, Pilzinfektion) oder Flecken bekommt, müssen Sie das Stillen unterbrechen oder die Einnahme des Medikaments beenden und sofort mit Ihrem Arzt sprechen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Dieses Arzneimittel kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen erheblich beeinträchtigen, insbesondere da Schwindel oder eine Enzephalopathie (Enzephalopathie kann zu Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseinsbeeinträchtigung oder Bewegungsstörungen führen) auftreten können (siehe Abschnitt 3. „Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Cefixim Aristo® enthält Natrium

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

3. Wie ist Cefixim Aristo® 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.

Erwachsene und Jugendliche ≥ 12 Jahren (oder über 50 kg Körpergewicht)

Die empfohlene Dosis von Cefixim Aristo® beträgt 400 mg Cefixim (1 Tablette) täglich als orale Einzeldosis oder aufgeteilt in zwei gleiche orale Dosen von 200 mg Cefixim (1/2 Tablette) alle 12 Stunden.

Gewöhnlich dauert ein Behandlungszyklus 7 Tage. Der Zyklus kann bei Bedarf auf bis zu 14 Tage verlängert werden.

- 400 mg (in 1 bis 2 Dosen) 7 bis 10 Tage bei akuter Otitis media und akuter bakterieller Pharyngitis
- 400 mg (als Einzeldosis) 1 Tag bei unkomplizierter Gonorrhoe

Um sicherzustellen, dass das Antibiotikum richtig wirken kann, muss es regelmäßig in der verordneten Dosis und über den vom Arzt verordneten Zeitraum eingenommen werden.

Das Abklingen von Fieber oder anderen Symptome bedeutet nicht, dass Sie wieder vollständig gesund sind. Wenn Sie sich müde fühlen, liegt das an der Infektion. Die Müdigkeit wird nicht durch die Behandlung mit dem Antibiotikum verursacht. Ein Reduzieren oder Absetzen der Behandlung trägt nicht zur Besserung Ihres Befindens bei, es dauert stattdessen länger, bis Ihre Gesundheit wiederhergestellt ist.

Ältere Patienten

Für ältere Patienten gilt dieselbe Dosierung wie für die anderen Erwachsenen, sofern bei Ihnen keine Störung der Nierenfunktion vorliegt (sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt).

Art der Anwendung

Cefixim Aristo® wird oral (über den Mund) eingenommen. Die Filmtabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen und im Ganzen geschluckt werden. Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

Die Tabletten können in zwei gleich große Dosen geteilt werden.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim Aristo® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim Aristo® eingenommen haben, kontaktieren Sie bitte sofort Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung und diese Packungsbeilage mit, und zeigen Sie sie Ihrem Arzt.

Wie bei allen Arzneimitteln, die zu dieser Gruppe von Antibiotika gehören (Beta-Lactam-Antibiotika), besteht auch bei diesem Arzneimittel das Risiko einer Enzephalopathie, die mit Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseinseintrübung oder Bewegungsstörungen einhergehen kann. Dies gilt insbesondere im Fall einer Überdosierung. Wenn solche Symptome auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt oder Apotheker (siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim Aristo® vergessen haben

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie an einem ganzen Tag die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am darauffolgenden Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim Aristo® abbrechen

Nehmen Sie Cefixim Aristo® bis zum Ende der vorgeschriebenen Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen besser geht. Zur Bekämpfung der Infektion müssen Sie alle verordneten Dosen einnehmen. Wenn einige Bakterien überleben, können diese erneut eine Infektion verursachen (Rückfall).

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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.

Sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt, wenn eine der folgenden Nebenwirkungen bei Ihnen auftritt:

- Durchfall:
 - Wenn es während oder nach der Einnahme dieses Arzneimittels bei Ihnen zu Durchfall kommt, sollten Sie nicht versuchen, sich selbst zu behandeln. Sie müssen sofort Ihren Arzt informieren. Ihr Arzt wird entscheiden, ob diese Behandlung beendet und eine geeignete Behandlung verschrieben wird.
 - Das Risiko für ein Auftreten von Durchfall ist häufig. Es besteht die Möglichkeit, dass Ihr Stuhl Blut enthält. In sehr seltenen Fällen kann es sich um eine schwere Form von Colitis (pseudomembranöse Colitis oder Enterocolitis) handeln. In diesem Fall müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels abbrechen.
- Allergien: Dieses Arzneimittel kann allergische Reaktionen wie Nesselausschlag oder, in selteneren Fällen, ein Angioödem (ein plötzliches Anschwellen von Hals und Gesicht, wodurch es zu Atemnot kommen kann) auslösen. Wenn eine oder mehrere dieser Nebenwirkungen bei Ihnen auftreten, müssen Sie die Einnahme des Arzneimittels beenden und sofort Ihren Arzt benachrichtigen.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Krampfanfälle
- Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen
- Blähungen
- Rote Flecken auf der Haut (Hautausschlag)
- Auffällige Leberwerte (Anstieg der Transaminasen und Alkalischen Phosphatase)

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Eosinophilie (Anstieg der Anzahl einer bestimmten Art von roten Blutkörperchen, den sogenannten Eosinophilen)
- Anstieg von Harnstoff im Blut (ein Messwert, der Rückschlüsse auf die Nierenfunktion zulässt)
- Schwindel
- Gefühl von Ruhelosigkeit in Verbindung mit erhöhter Aktivität (psychomotorische Hyperaktivität)
- Appetitmangel (Anorexie)
- Verdauungsbeschwerden (Dyspepsie)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen)
- Hautausschlag (rote Flecken auf der Haut) mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (Fieber und vergrößerte Lymphknoten) (DRESS)
- Durch Bakterien oder Pilze verursachte Superinfektion
- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Schleimhautentzündung
- Fieber
- Enzephalopathie (diese kann zu Krampfanfällen, Verwirrtheit, Bewusstseinseintrübung oder Bewegungsstörungen führen)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Durch Antibiotika verursachte Colitis (Entzündung des Dickdarms)
- Rückgang der Anzahl der Blutplättchen oder anderer Blutzellen (hämolytische Anämie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose)
- Thrombozytose
- Erythema multiforme (rote Flecken auf Haut und Schleimhaut zusammen mit Fieber, allgemeinem Unwohlsein, Muskelschmerzen und Schwäche und möglicherweise Erbrechen)
- Schwere allergische Reaktion (anaphylaktischer Schock) mit plötzlichem Anschwellen von Hals und Gesicht, Kurzatmigkeit
- Serumkrankheit-ähnliche Reaktion
- Nesselsucht
- Juckreiz

- Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Form von Erythema multiforme)
- Toxische epidermale Nekrolyse (schwerere Form von Stevens-Johnson-Syndrom, bei der es zu einem Ablösen der obersten Hautschicht kommen kann)
- Nierenerkrankung (Nierenversagen)
- Anstieg von Serumkreatinin (ein Messwert, der Rückschlüsse auf die Nierenfunktion zulässt)

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 ist Cefixim Aristo® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterverpackung und der Faltschachtel nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Dieses Arzneimittel nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefixim Aristo® enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefixim. Jede Filmtablette enthält 400 mg Cefixim (als Cefiximtrihydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
 - im Tablettentkern:* Mikrokristalline Cellulose, vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)
 - im Filmüberzug:* dünnflüssiges Paraffin, Hypromellose (E 464), Natriumdodecylsulfat und Titandioxid (E 171).

Wie Cefixim Aristo® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbene, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit einer Bruchlinie auf einer Seite; die Länge beträgt etwa 20,2 mm und die Breite etwa 9,6 mm.

Die Tabletten können in zwei gleich große Dosen geteilt werden.

Sie sind in PVC-/PVdC-/Alu-Blisterverpackungen mit einer Umverpackung aus Karton verpackt.

Packungsgrößen: 5, 7, 8 oder 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

ARISTO

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Deutschland	Cefixim Aristo® 400 mg Filmtabletten
Italien	Cefixima Aristo 400 mg compresse rivestite con film
Frankreich	CEFIXIME Aristo 400 mg comprimé pelliculé sécable

Hinweis zur medizinischen Aufklärung

Antibiotika werden zur Heilung von durch Bakterien verursachten Infektionen verwendet. Sie haben keine Wirkung bei Infektionen, die durch Viren verursacht werden.

Wenn Ihr Arzt Ihnen ein Antibiotikum verschrieben hat, müssen Sie das Arzneimittel für Ihre aktuelle Erkrankung anwenden.

Manche Bakterien können trotz der Behandlung mit Antibiotika überleben oder wachsen. Dieses Phänomen wird als Resistenz bezeichnet. Einige Antibiotikabehandlungen werden auf diese Weise unwirksam.

Durch missbräuchliche Verwendung von Antibiotika nehmen Resistenzen zu. Wenn Sie sich nicht an die nachfolgenden Vorgaben halten, können Sie dazu beitragen, dass Bakterien resistent werden, sich die Heilung Ihrer Erkrankung verzögert und sich die Wirksamkeit von Antibiotika verringert:

- Dosis
- Schema
- Dauer der Behandlung

Um die Wirksamkeit dieses Arzneimittels zu erhalten, müssen Sie daher Folgendes beachten:

1. Verwenden Sie Antibiotika nur, wenn Sie Ihnen verschrieben wurden.
2. Halten Sie sich genau an die Anweisungen Ihres Arztes.
3. Verwenden Sie Antibiotika ohne ärztliche Verschreibung nicht erneut, auch dann nicht, wenn Sie damit eine ähnliche Erkrankung behandeln wollen.
4. Geben Sie Ihre Antibiotika niemals an andere Personen weiter. Sie sind möglicherweise für deren Erkrankung nicht geeignet.
5. Bringen Sie nach Abschluss der Behandlung alle nicht verbrauchten Arzneimittel in Ihre Apotheke, um sicherzustellen, dass eine korrekte Entsorgung erfolgt.