Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten

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 CEFUROX BASICS und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CEFUROX BASICS beachten?
3. Wie ist CEFUROX BASICS einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist CEFUROX BASICS aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist CEFUROX BASICS und wofür wird es angewendet?

CEFUROX BASICS ist ein Antibiotikum für Erwachsene und Kinder ab 3 Monate. Es tötet Bakterien ab, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

CEFUROX BASICS wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:
- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes

CEFUROX BASICS kann außerdem angewendet werden:
- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion)

Ihr Arzt kann den Bakterientyp testen, der Ihre Infektion verursacht, und verfolgen, ob die Bakterien während der Behandlung empfindlich sind gegen CEFUROX BASICS.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von CEFUROX BASICS beachten?

CEFUROX BASICS darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie **allergisch** gegen Cefuroximaxetil oder **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 **CEFUROX BASICS** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CEFUROX BASICS einnehmen.

Kinder
Für Kinder unter 3 Monaten wird CEFUROX BASICS 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 CEFUROX BASICS einnehmen, um das Risiko für weitere Komplikationen zu senken (siehe auch Abschnitt 4. „Beschwerden, auf die Sie achten müssen“).

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.

Wenn bei Ihnen eine Blutuntersuchung vorgesehen ist

CEFUROX BASICS kann 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 CEFUROX BASICS einnehmen.

Einnahme von CEFUROX BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte 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. Antazida zur Behandlung von Sodbrennen) können die Wirkungsweise von CEFUROX BASICS beeinträchtigen.
- **Probenecid** (Arzneimittel gegen Gicht)
- **orale Antikoagulantien** (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
CEFUROX BASICS **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.
CEFUROX BASICS enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium, d.h. es ist nahezu „natriumfrei".

3. Wie ist CEFUROX BASICS 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 CEFUROX BASICS **unmittelbar nach** einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie CEFUROX BASICS im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene
Die empfohlene CEFUROX BASICS-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion 2-mal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder
Die empfohlene CEFUROX BASICS-Dosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis zu 15 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) 2-mal täglich, abhängig von:
- Schweregrad und Art der Infektion.

Für Dosierungen, die mit CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten nicht erreicht werden können, stehen andere Darreichungsformen mit dem Wirkstoff Cefuroximaxetil zur Verfügung.

CEFUROX BASICS 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 CEFUROX BASICS eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viel CEFUROX BASICS 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 CEFUROX BASICS-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von CEFUROX BASICS 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 CEFUROX BASICS abbrechen
Brechen Sie die Einnahme von CEFUROX BASICS nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie CEFUROX BASICS über die gesamte vorgesehene Dauer der Behandlung einnehmen. Beenden Sie die Einnahme nicht vorzeitig, auch wenn es Ihnen schon wieder besser geht, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie dazu an. Wenn Sie die Behandlung nicht vollständig zu Ende führen, kann die Infektion erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Beschwerden, auf die Sie achten müssen
Bei einer kleinen Zahl von Patienten, die CEFUROX BASICS 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*).
- **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 CEFUROX BASICS achten müssen, schließen ein:

- **Pilzinfektionen**
  Arzneimittel wie CEFUROX BASICS 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 CEFUROX BASICS über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*)**
  Arzneimittel wie CEFUROX BASICS können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleimbeimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann. Beenden Sie die Einnahme von CEFUROX BASICS sofort, da dies lebensbedrohlich sein kann. Nehmen Sie keine Mittel, die den Darm ruhigstellen und wenden Sie sich an Ihren Arzt.
- **Jarisch-Herxheimer-Reaktion**
  Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit CEFUROX BASICS 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 (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 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 ist CEFUROX BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

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 CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroximaxetil.
Jede Tablette enthält 500 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

Die sonstigen Bestandteile sind:
Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Croscarmellose-Natrium, Stearinsäure (Ph.Eur.)

Wie CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten aussieht und Inhalt der Packung
CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten sind weiße, unbefilmte, kapselförmige Tabletten mit eingeprägtem „C“ auf der einen Seite und „500“ auf der anderen Seite.

CEFUROX BASICS 500 mg Tabletten sind in Blisterpackungen mit 10, 12, 14, 20, 24 oder 30 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvari
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.

V08-00