Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefuroxim Sandoz® 250 mg Tabletten
Cefuroxim Sandoz® 500 mg Tabletten

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 bitte 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.

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

SANDOZ

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** (überempfindlich) gegen **irgendein Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroxim Sandoz 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 Sandoz** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefuroxim Sandoz ist erforderlich
Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim Sandoz 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 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* bezeichneten, 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
Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben oder gerade mit der Einnahme/Anwendung eines anderen Arzneimittels beginnen möchten, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

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.

Antibabypille
Cefuroxim Sandoz kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxim Sandoz die Pille einnehmen, müssen Sie zusätzlich **eine mechanische Methode zur Empfängnisverhütung (z. B. Kondome)** anwenden. Fragen Sie diesbezüglich Ihren Arzt um Rat.

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 Sandoz gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
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.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroxim Sandoz
Dieses Arzneimittel enthält Aspartam als Quelle für Phenylalanin und kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie haben.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, ob Cefuroxim Sandoz für Sie geeignet ist.

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 Cefuroxim Sandoz mit etwas Wasser ein.
Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen oder zerkleinern - hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene
Die übliche Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder
Die übliche Dosis beträgt 10 mg/kg Körpergewicht (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg Körpergewicht (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.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

46098393

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.
→ S**prechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn das bei Ihnen der Fall ist.

Wenn Sie eine größere Menge 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.

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim Sandoz nicht 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.

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.
- **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).
- **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 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).

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken,
→ **wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.** Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind.

5 Wie ist Cefuroxim Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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.

Aufbewahrungsbedingungen
In der Originalverpackung aufbewahren.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 arzneilich wirksame Bestandteil ist Cefuroximaxetil.

1 überzogene Tablette Cefuroxim Sandoz 250 mg enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 250 mg Cefuroxim.
1 überzogene Tablette Cefuroxim Sandoz 500 mg enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim.

Die sonstigen Bestandteile sind:
Aspartam, mikrokristalline Cellulose, Copovidon, Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph. Eur), Mannitol (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, lösliche Stärke, Talkum, Titandioxid

Wie Cefuroxim Sandoz aussieht und Inhalt der Packung
*Cefuroxim Sandoz 250 mg Tablette*n sind längliche, beidseitig gewölbte, weiße bis leicht gelbliche überzogene Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Hälften geteilt werden.

Cefuroxim Sandoz 500 mg Tabletten sind längliche, beidseitig gewölbte, weiße bis leicht gelbliche überzogene Tabletten.

Cefuroxim Sandoz ist in Packungen mit 12, 14, 20, 24 und 30 überzogenen Tabletten erhältlich.
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
Sandoz Pharmaceuticals GmbH
Raiffeisenstraße 11
83607 Holzkirchen

Hersteller
Sandoz GmbH
Biochemiestraße 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2012.