

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Cefuroxime EG 500 mg Filmtabletten 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, 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. Was ist Cefuroxime EG und wofür wird es eingenommen?

Cefuroxime EG 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.

Cefuroxime EG wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

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

Cefuroxime EG kann außerdem angewendet werden:

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

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefuroxime EG beachten?

Cefuroxime EG darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim, irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 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 **Cefuroxime EG** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefuroxime EG 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.

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxime EG 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 Cefuroxime EG 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

Cefuroxime EG 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 Cefuroxime EG einnehmen.

Einnahme von Cefuroxime EG zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen.

- **Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen** (z.B. *Antacida* zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von Cefuroxime EG beeinträchtigen.
- Probenecid
- Orale Antikoagulantien
 - Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Antibabypille

Cefuroxime EG kann die Wirksamkeit der Antibabypille beeinträchtigen. Wenn Sie während der Behandlung mit Cefuroxime EG 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 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 um Rat.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit Cefuroxime EG gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxime EG **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.

Cefuroxime EG enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält 23,61 mg Natrium pro Filmtablette. Dies entspricht 1,2 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

3. Wie ist Cefuroxime EG 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 Cefuroxime EG nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Cefuroxime EG Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen – hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die übliche Cefuroxime EG -Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die übliche Cefuroxime EG -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

Cefuroxime EG 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 Cefuroxime EG eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxime EG einnehmen, können bei Ihnen neurologische Störungen auftreten, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (Krampfanfälle) **erhöht** sein.

Verlieren Sie keine Zeit. Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxime EG eingenommen haben, als Sie sollten, **kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt**, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245) **oder die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses**. Zeigen Sie dort wenn möglich die Cefuroxime EG-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxime EG 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 Cefuroxime EG abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxime EG nicht ohne Anweisung des Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxime EG 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.

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 Cefuroxime EG 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).**
 - **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxime EG 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 EG über einen längeren Zeitraum einnehmen.
 - **Starke Durchfälle (*Pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Cefuroxime EG 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 Cefuroxime EG 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

Diese können **bis zu 1 von 10** Personen 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

Diese können **bis zu 1 von 100** Personen 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 anzeigen über:

Belgien: Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte – Abteilung Vigilanz – Postfach 97 – B-1000 Brüssel Madou – oder über die Website: www.notifierunefetindesirable.be .

Luxemburg: Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Division de la Pharmacie et des Médicaments de la Direction de la Santé : www.guichet.lu/pharmacovigilance.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefuroxime EG aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Nicht über 25 °C lagern.

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 Cefuroxime EG enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

Jede Tablette enthält 500 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern:

Croscarmellose-Natrium
Cospovidon (Ph. Eur.) (Typ A)
Natriumlaurylsulfat
gehärtetes Rizinusöl
Methylzellulose
Fällungskieselsäure

Filmüberzug:

Talkum,
Hypromellose
mikrokristalline Cellulose
Titandioxid (E171)
Macrogolstearat 400

Wie Cefuroxime EG aussieht und Inhalt der Packung

Die Cefuroxime EG 500 mg Filmtabletten sind weiße, längliche, mit einem Film überzogene Tabletten (Größe: 20,5 mm x 9,8 mm). Sie sind in Blisterpackungen mit 10, 12, 14, 20 oder 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

EG (Eurogenerics) NV - Heizel Esplanade b22 - 1020 Brüssel

Hersteller

Steiner & Co. Deutsche Arzneimittelgesellschaft mbH & Co. KG - Ostpreussendamm 72/74 - 12207 Berlin – Deutschland

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

Belgien: Cefuroxime EG 500 mg Filmtabletten
Deutschland: Cefuroxim Aristo 500 mg Filmtabletten
Luxemburg: Cefuroxime EG 500 mg Filmtabletten

Zulassungsnummer: BE384535.

Abgabeform: verschreibungspflichtig.

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt / überarbeitet im 06/2023 / 04/2023.