

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefadroxil Sandoz 500 mg Hartkapseln Cefadroxil

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

1. Was ist Cefadroxil Sandoz und wofür wird es angewendet?

Cefadroxil ist ein Antibiotikum. Es gehört zur Antibiotikagruppe der sogenannten Cephalosporine. Diese Antibiotikasorte ist dem Penicillin ähnlich.

Cefadroxil tötet Bakterien ab und es kann gegen verschiedene Arten von Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika, wirkt Cefadroxil nur gegen bestimmte Arten von Bakterien. Es ist daher zur Behandlung ganz bestimmter Arten von Infektionen geeignet.

Cefadroxil kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Halsinfektionen
- Brustkorbinfektionen wie Bronchitis und bestimmte Arten von Lungenentzündung
- unkomplizierte Infektionen der Blase und der Nieren
- Infektionen der Haut und des Unterhautzellgewebes

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefadroxil Sandoz beachten?

Cefadroxil Sandoz darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefadroxil oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen ein anderes Antibiotikum des Cephalosporintyps sind
- wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion gegen irgendeine Art eines Penicillin-Antibiotikums hatten

Nicht alle Menschen, die gegen Penicilline allergisch sind, sind auch gegen Cephalosporin allergisch. Sie dürfen dieses Arzneimittel jedoch nicht einnehmen, wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion gegen ein Penicillin hatten, und zwar deswegen, weil Sie auch auf dieses Arzneimittel

allergisch sein könnten (Kreuzallergie).

Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie Cefadroxil Sandoz einnehmen.

- Wenn Sie jemals eine allergische Reaktion gegen ein Antibiotikum oder jemals Asthma hatten, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Ihnen schon jemals mitgeteilt wurde, dass Ihre Nieren nicht gut arbeiten. Auch wenn Sie irgendeine Art von Behandlung (z. B. eine Dialyse) gegen Niereninsuffizienz erhalten. Sie dürfen Cefadroxil einnehmen, benötigen jedoch möglicherweise eine geringere Dosis.
- Wenn Sie jemals eine Entzündung des Darms, eine sogenannte Kolitis, oder irgendeine andere schwere Erkrankung hatten, die den Darm betrifft.
- Wenn Sie über längere Dauer mit Cefadroxil behandelt werden. Der behandelnde Arzt muss regelmäßig Ihre Blutwerte überprüfen. Es kann zu Infektionen aufgrund von gegen Cefadroxil resistenten Mikroorganismen (Bakterien oder Keime) kommen.
- Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Bluttests verändern (z. B. Blutkreuzprobe und Antiglobulintest). Es ist wichtig, dass Sie Ihren Arzt darüber unterrichten, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn Sie einen dieser Tests durchführen lassen müssen.
- Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Harntests zum Nachweis von Zucker (z. B. Benedict-Reagenz oder Fehling-Probe) verändern. Wenn Sie Diabetes haben und routinemäßig Ihren Harn testen lassen, informieren Sie Ihren Arzt, denn möglicherweise müssen andere Tests verwendet werden, um Ihren Diabetes zu überwachen, solange Sie dieses Arzneimittel erhalten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefadroxil Sandoz ist erforderlich: Im Zusammenhang mit Beta-Lactam-Antibiotika wurde über schwerwiegende Hautreaktionen wie Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) berichtet. Beenden Sie die Anwendung von Cefadroxil und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der Symptome bemerken, die mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen in Zusammenhang stehen.

Einnahme von Cefadroxil Sandoz 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, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel, die durch die Nieren abgebaut werden, beeinflusst werden. Dies trifft insbesondere dann zu, wenn diese anderen Arzneimittel auch die Nierenfunktion beeinflussen. Es gibt viele Arzneimittel, auf die dies zutreffen kann. Deswegen müssen Sie es mit Ihrem Arzt oder Apotheker absprechen, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

Sie müssen Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere dann informieren, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Antikoagulanzen (Arzneimittel zur Blutverdünnung)
- Probenecid (bei Gicht). Dies kann den Zeitpunkt verzögern, bis zu dem Cefadroxil aus dem Körper ausgeschieden wird.
- Cholestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel)

Cefadroxil Sandoz darf nicht gleichzeitig eingenommen werden mit:

- Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden (wie Gentamycin), Polymyxin B und Colistin
- anderen Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen (wie Tetracyclin)
- Wassertabletten oder –injektionen (Diuretika) wie Furosemid. Es könnte erforderlich sein,

während der Behandlung häufig Ihre Nieren zu kontrollieren. Dies kann mittels Blut- und Harntests geschehen.

Lassen Sie nach der Einnahme dieses Arzneimittels zwei oder drei Stunden vergehen, bevor Sie eines oder mehrere dieser anderen Arzneimittel einnehmen.

Einnahme von Cefadroxil Sandoz zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cefadroxil Sandoz darf mit oder ohne eine Mahlzeit eingenommen werden.

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.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sie bekommen möglicherweise Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität, Schlaflosigkeit und Erschöpfung, wenn Sie dieses Arzneimittel einnehmen. Dies kann Ihre Verkehrstüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit, Maschinen zu bedienen, beeinflussen. Wenn dies geschieht, dürfen Sie kein Fahrzeug führen oder Maschinen bedienen.

Cefadroxil Sandoz enthält Natrium

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

3. Wie ist Cefadroxil 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.

Auf dem Rezepturaufkleber sehen Sie, wie viel Sie von diesem Arzneimittel einnehmen müssen und wie oft Sie es einnehmen müssen. Bitte lesen Sie es sorgfältig. Die Dosis, die Ihr Arzt verschreibt, hängt von der Art und Schwere der Infektion ab. Sie hängt außerdem davon ab, wie gut Ihre Nieren arbeiten. Ihr Arzt wird Ihnen dies erklären.

Anwendung bei Kindern:

- Kindern, die unter 40 kg wiegen und eine Behandlung mit Cefadroxil benötigen, werden üblicherweise flüssige Rezepturen zum Einnehmen gegeben.
- Bei Kindern kann die Dosis auf bis zu 100 mg/kg/Tag erhöht werden.
- Kinder, die unter 40 kg wiegen und Nierenfunktionsstörungen haben oder sich der Hämodialyse unterziehen, dürfen Cefadroxil Sandoz nicht einnehmen.

Älteren Personen und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen oder unter Hämodialyse:

Eine Anpassung der Dosierung ist nötig.

Patienten unter Hämodialyse:

Patienten unter Hämodialyse werden mit 500 mg bis 1000 mg Cefadroxil am Ende der Hämodialyse behandelt.

Die genaue Dosis wurde durch Ihren Arzt berechnet und ist auf dem Etikett zu finden.

Die folgende Tabelle dient als Richtlinie für die übliche Einnahme:

Indikationen	Erwachsene und Jugendliche, die über 40 kg wiegen und eine normale Nierenfunktion haben
Infektionen der unteren Atemwege	1000 mg zweimal täglich
Harnwegsinfektionen	
Infektionen der Haut und der Weichgewebe	
Infektionen der oberen Atemwege (Pharyngitis, Tonsillitis)	Die Dosierung kann auf 1000 mg einmal täglich für mindestens 10 Tage verringert werden

Je nach der Schwere der Infektion kann die Dosis bei Erwachsenen auf bis zu 4 g pro Tag gesteigert werden.

Art der Anwendung

Die Kapseln müssen im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlung muss für mindestens 2-3 Tage nach Abklingen der akuten Symptome fortgesetzt werden.

Im Falle von Streptokokken-Infektionen beträgt die Mindestdauer der Therapie 10 Tage.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefadroxil Sandoz eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie eine zu große Menge dieses Arzneimittels eingenommen haben, müssen Sie sich so schnell wie möglich an Ihren Arzt oder an ein Krankenhaus wenden. Symptome einer Überdosierung können sein: Brechreiz, Halluzinationen, verstärkte Reflexe, Bewusstseinstörung oder sogar Koma, Nierenfunktionsstörungen.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefadroxil Sandoz haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil Sandoz vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der normalen Dosierung fort, wie sie von Ihrem Arzt empfohlen wurde. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil Sandoz abbrechen

Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel entsprechend den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Brechen Sie die Einnahme des Arzneimittels nicht plötzlich ab, ohne dies vorher mit Ihrem Arzt zu besprechen. Andernfalls können die Symptome erneut auftreten.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie 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.

Schwere Nebenwirkungen

Wenn irgendeine der folgenden Erscheinungen auftritt, brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder suchen Sie die Notfallaufnahme im nächsten Krankenhaus auf:

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktischer Schock) gegen dieses Arzneimittel.

Diese können enthalten:

- plötzliche pfeifende Atmung und Engegefühl in der Brust

- Schwellung von Augenlidern, Gesicht oder Lippen
- schwere Hautausschläge, die Bläschen bilden können und Augen, Mund und Hals und Genitalien betreffen können.
- Bewusstseinsverlust (Ohnmachtsanfälle).

All diese allergischen Reaktionen bedürfen dringend ärztlicher Behandlung. Wenn Sie glauben, dass Sie irgendwelche dieser Arten von Reaktionen haben, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und sich an Ihren Arzt oder an die Notfallaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses wenden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen:

Häufig (können bis zu 1 von 10 Personen betreffen):

- Brechreiz, Erbrechen, Magendrücken, Bauchschmerzen, Durchfall und geschwollene, rote, wunde Zunge; Wenn Sie schweren Durchfall haben oder wenn Sie Blut im Durchfall entdecken, müssen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels abbrechen und unverzüglich Ihren Arzt konsultieren.
- Juckreiz, Ausschlag.

Gelegentlich (können bis zu 1 von 100 Personen betreffen):

Die Gabe von Cefadroxil kann vorübergehend das Risiko erhöhen, dass Sie Infektionen aufgrund anderer Arten von Keimen bekommen. Soor kann beispielsweise auftreten.

Selten (können bis zu 1 von 1.000 Personen betreffen):

- Anämie, Abfall der Anzahl verschiedener Blutkörperchen im Blut (Symptome können u. a. Müdigkeit, Neuinfektionen, Fieber und leichte Bildung blauer Flecken oder Blutungen sein), Erhöhungen einiger Arten von weißen Blutkörperchen, Verringerungen der Anzahl kleiner Blutkörperchen, die für die Blutgerinnung nötig sind;
- Überempfindlichkeitsreaktionen (dies sind Hautausschläge, die weniger schwere allergische Reaktionen sind als die oben genannten, Quaddelsucht (Nesselsucht), Juckreiz);
- gelbe Augen oder Haut, Veränderungen bei Bluttests, mit denen die Leberfunktion überprüft wird;
- Veränderungen der Nierenfunktion;
- Gelenkproblem;
- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, Schwäche und ein Gefühl allgemeinen Unwohlseins.

Sehr selten (können bis zu 1 von 10.000 Personen betreffen):

- anaphylaktische Reaktionen (z. B. Bronchospasmen, Purpura und Ödem an Gesicht und Extremitäten);
- eine Art von Anämie, die schwer sein kann und durch rote Blutkörperchen verursacht wird, die sich auflösen. Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Blutkontrolle durchführen lassen, sagen Sie der Person, die Ihre Blutprobe entnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es das Ergebnis verfälschen kann.
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Nervosität;
- Entzündung des Darms, sogenannte pseudomembranöse Kolitis;
- Ausschlag, gerötete Haut, Bläschenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschuppung, Fieber;
- Abweichungen bei Blutkontrollen;

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 die Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte, www.afmps.be, Abteilung Vigilanz: Website: www.notifieruneffetindesirable.be, e-mail: adr@fagg-afmps.be. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefadroxil Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind bezüglich der Temperatur keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nicht verwenden, wenn Sie irgendwelche sichtbaren Anzeichen von Nichtverwendbarkeit bemerken.

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 Cefadroxil Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefadroxil. Eine Kapsel enthält 500 mg Cefadroxil (als Monohydrat).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Magnesiumstearat, Natriumlaurylsulfat, mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E 171) und Gelatine.

Wie Cefadroxil Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Hartkapseln

Weißer, undurchsichtige Kapsel, die weißes bis leicht gelbliches Pulver enthält.

Einzelpackungen zu 10, 12, 14, 16, 20, 30, 40 und 100 (100x1) Kapseln.

Klinikpackungen zu 100 (10 x 10) und 1000 (100 x 10) Kapseln in Polyvinylchlorid/Polyvinyliden (PVC/PVDC)-Alu-Blisterpackungen.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:

Sandoz nv/sa, Telecom Gardens, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde

Hersteller:

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummer

BE240527

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig

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

AT Biodroxil 500 mg - Kapseln

BE Cefadroxil Sandoz 500 mg harde capsules/gélules/Hartkapseln

UK (NI) Cefadroxil 500 mg Capsules

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 11/2024.