

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefuroxim Sandoz 250 mg überzogene Tabletten Cefuroxim Sandoz 500 mg überzogene 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 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

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

Cefuroxim Sandoz ist ein Antibiotikum, das bei Erwachsenen und Kindern angewendet wird. Es wirkt, indem es Bakterien abtötet, die Infektionen verursachen. Es gehört zu einer Gruppe von Arzneimitteln, die *Cephalosporine* genannt werden.

Cefuroxim Sandoz wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Rachens
- der Nebenhöhlen
- des Mittelohrs
- der Lunge oder Atemwege
- des Harntrakts
- der Haut und Weichteile.

Cefuroxim Sandoz kann auch angewendet werden:

- zur Behandlung von Lyme-Borreliose (eine Infektion, die durch Zecken genannte Parasiten übertragen wird).

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

Cefuroxim Sandoz darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroxim, Cephalosporin-Antibiotika oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
 - wenn Sie in der Vergangenheit eine schwere allergische (Überempfindlichkeits-) Reaktion auf eine andere Art von Betalactam-Antibiotikum hatten (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme).
 - 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 denken, dass dies auf Sie zutrifft, **dürfen Sie Cefuroxim Sandoz nicht einnehmen**, bevor Sie mit Ihrem Arzt gesprochen haben.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefuroxim Sandoz einnehmen.

Cefuroxim Sandoz wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirkung in dieser

Altersgruppe nicht bekannt ist.

Sie müssen auf bestimmte Symptome achten, wie allergische Reaktionen, Pilzinfektionen (wie *Candida*) und schwerer Durchfall (*pseudomembranöse Kolitis*), während Sie Cefuroxim Sandoz einnehmen. Dies wird das Risiko auf Probleme senken. Siehe „Erkrankungen, auf die Sie achten müssen“ in Abschnitt 4.

Seien Sie besonders vorsichtig mit Cefuroxim Sandoz

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 Sie eine Blutuntersuchung benötigen

Cefuroxim Sandoz kann die Ergebnisse eines Tests des Blutzuckerspiegels oder eines Blut-Screenings, sog. *Coombs-Test*, beeinflussen.

Wenn Sie eine Blutuntersuchung benötigen:

- Sagen Sie der Person, die die Probe abnimmt**, dass Sie Cefuroxim Sandoz einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim 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.

Arzneimittel, die zur **Senkung der Säuremenge in Ihrem Magen** angewendet werden (z. B. *Antazida* zur Behandlung von **Sodbrennen**), können die Wirkungsweise von Cefuroxim Sandoz beeinflussen.

Probenecid

Orale Antikoagulanzen

- Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker**, wenn Sie irgendeines dieser 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.

Ihr Arzt wird die Vorteile Ihrer Behandlung mit Cefuroxim Sandoz gegen das Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim Sandoz kann **Schwindel** verursachen und andere Nebenwirkungen haben, die Ihre Aufmerksamkeit einschränken.

- Sie dürfen keine Fahrzeuge führen oder Maschinen bedienen**, wenn Sie sich nicht wohlfühlen.

Cefuroxim Sandoz überzogene Tabletten enthalten Natrium

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

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. Das wird zu einer erhöhten Effizienz der Behandlung beitragen.

Schlucken Sie Cefuroxim Sandoz Tabletten mit etwas Wasser.

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

Die empfohlene Dosis beträgt:**Erwachsene und Kinder mit einem Gewicht ab 40 kg**

Die empfohlene Dosis von Cefuroxim Sandoz beträgt je nach der Schwere und der Art der Infektion 250 mg bis 500 mg zweimal täglich.

Kinder mit einem Gewicht unter 40 kg

Kinder mit einem Gewicht unter 40 kg sollten vorzugsweise mit einer oralen Suspension behandelt werden. Die empfohlene Dosis von Cefuroxim Sandoz beträgt 10 mg/kg (bis höchstens 250 mg) bis 15 mg/kg (bis höchstens 250 mg) zweimal täglich, abhängig von:

- Schwere und Art der Infektion

Cefuroxim Sandoz wird für Kinder unter 3 Monaten nicht empfohlen, da die Sicherheit und Wirkung in dieser Altersgruppe nicht bekannt ist.

Je nach der Erkrankung oder je nachdem, wie Sie oder Ihr Kind auf die Behandlung ansprechen, kann die Anfangsdosis verändert werden oder ist möglicherweise mehr als ein Behandlungszyklus notwendig.

Patienten mit Nierenproblemen

Wenn Sie ein Nierenproblem haben, wird Ihr Arzt Ihre Dosis möglicherweise ändern.

- Sprechen Sie mit Ihrem Arzt**, wenn dies auf Sie zutrifft.

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

Wenn Sie zu viel Cefuroxim Sandoz einnehmen, stellen Sie möglicherweise neurologische Störungen fest, insbesondere kann bei Ihnen das **Risiko für Anfälle** (*Krampfanfälle*) **erhöht** sein.

- Verlieren Sie keine Zeit. Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt oder die Notaufnahme des nächsten Krankenhauses.** Zeigen Sie ihnen nach Möglichkeit die Packung von Cefuroxim Sandoz.

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

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 Ihre nächste Dosis einfach zum normalen Zeitpunkt ein.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim Sandoz abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim Sandoz nicht ohne Rücksprache ab.

Es ist wichtig, dass Sie den vollständigen Zyklus von Cefuroxim Sandoz abschließen. Brechen Sie die Behandlung nicht ab, es sei denn, Ihr Arzt rät Ihnen dazu - auch wenn Sie sich besser fühlen. Wenn Sie den vollständigen Behandlungszyklus nicht abschließen, 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.

Beenden Sie die Einnahme von Cefuroxim und suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken auf dem Rumpf, oft mit Blasenbildung in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautreaktionen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse).
- ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten in der Regel zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Erkrankungen, auf die Sie achten müssen

Einige wenige Personen, die Cefuroxim Sandoz einnehmen, bekommen eine allergische Reaktion oder eine

potenziell schwere Hautreaktion. Symptome dieser Reaktionen umfassen:

- **schwere allergische Reaktion.** Anzeichen umfassen **erhabenen und juckenden Ausschlag, Schwellung**, manchmal in Gesicht oder Mund, was **Atembeschwerden** verursacht.
- 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 Erkrankungen, auf die Sie achten müssen wenn sie Cefuroxim Sandoz einnehmen:

- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie Cefuroxim Sandoz können ein übermäßiges Wachstum eines Hefepilzes (*Candida*) im Körper verursachen, was zu Pilzinfektionen (wie Soor) führen kann. Diese Nebenwirkung ist wahrscheinlicher, wenn Sie Cefuroxim Sandoz über lange Zeit einnehmen.
 - **schwerer Durchfall (*pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie Cefuroxim Sandoz können eine Entzündung des Kolons (Dickdarm) verursachen, die zu schwerem Durchfall, meist mit Blut und Schleim, Magenschmerzen, Fieber führt.
 - **Jarisch-Herxheimer-Reaktion.** Manche Patienten bekommen erhöhte Temperatur (Fieber), Schüttelfrost, Kopfschmerzen, Muskelschmerzen und Hautausschlag, während Sie wegen Lyme-Borreliose mit Cefuroxim Sandoz behandelt werden. Dies ist als *Jarisch-Herxheimer-Reaktion* bekannt. Die Symptome dauern einige Stunden bis zu einem Tag.
- ☐ **Wenden Sie sich sofort an einen Arzt oder das medizinische Fachpersonal, wenn Sie eines dieser Symptome feststellen.**

Häufige Nebenwirkungen

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

- Pilzinfektionen (wie *Candida*)
- Kopfschmerzen
- Schwindel
- Durchfall
- Übelkeit
- Magenschmerzen.

Häufige Nebenwirkungen, die sich in Bluttests zeigen können:

- eine erhöhte Anzahl einer bestimmten Art weißer Blutkörperchen (*Eosinophilie*)
- ein Anstieg der Leberenzyme.

Gelegentliche Nebenwirkungen

Diese können **bis zu 1 von 100** Personen betreffen:

- Erbrechen
- Hautausschläge.

Gelegentliche Nebenwirkungen, die sich in Bluttests zeigen können:

- eine Senkung der Anzahl von Blutplättchen (Zellen, die zur Blutgerinnung beitragen)
- eine Senkung der Anzahl weißer Blutkörperchen
- positiver Coombs-Test.

Weitere Nebenwirkungen

Andere Nebenwirkungen wurden bei einer geringen Anzahl von Personen festgestellt, aber ihre genaue Häufigkeit ist nicht bekannt:

- schwerer Durchfall (*pseudomembranöse Kolitis*)
- allergische Reaktionen
- Hautreaktionen (manche schwer)
- erhöhte Temperatur (*Fieber*)
- Gelbfärbung der Augen oder Haut
- Leberentzündung (*Hepatitis*).

Andere Wirkungen, die sich in Bluttests zeigen können:

- rote Blutkörperchen, die zu schnell abgebaut werden (*hämolytische Anämie*).

Meldung von Nebenwirkungen

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. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen über die Federalagentur 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 Cefuroxim Sandoz aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

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

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 Cefuroxim Sandoz enthält

- Der Wirkstoff ist Cefuroxim.
Cefuroxim Sandoz 250 mg enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil je überzogene Tablette, dies entspricht 250 mg Cefuroxim.
Cefuroxim Sandoz 500 mg enthält 601,44 mg Cefuroximaxetil je überzogene Tablette (dies entspricht 500 mg Cefuroxim).
- Die sonstigen Bestandteile (Hilfsstoffe) sind Natriumlaurylsulfat, Copovidon, Croscarmellose-Natrium (E 468), Magnesiumstearat (E 470B), hochdisperses Siliciumdioxid (E 551), granuliertes Mannitol (E 421), mikrokristalline Cellulose (E 460), Crospovidon (E 1202) und Talk (E 553B), Hypromellose, Polyethylenglykol, Polysorbat 80 und Titandioxid (E 171).

Wie Cefuroxim Sandoz aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Sandoz Tabletten sind mit einem Tablettenfilm überzogen.

Cefuroxim Sandoz 250 mg überzogene Tabletten sind weiße bis hellgelbe, bikonvexe, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Cefuroxim Sandoz 500 mg überzogene Tabletten sind weiße bis hellgelbe, bikonvexe, längliche Tabletten.

Cefuroxim Sandoz 250 mg überzogene Tabletten sind erhältlich in Verpackungen mit Folienstreifen oder Blisterpackungen zu 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 und 500 überzogene Tabletten.

Cefuroxim Sandoz 500 mg überzogene Tabletten sind erhältlich in Verpackungen mit Folienstreifen oder Blisterpackungen zu 8, 10, 12, 14, 15, 16, 20, 24 und 500 überzogene Tabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer

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

Hersteller

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, 6250 Kundl, Österreich

Zulassungsnummern

Cefuroxim Sandoz 250 mg in Alu/Alu-Folienstreifen: BE272632
Cefuroxim Sandoz 250 mg in Alu/Alu-Blisterpackung: BE272641
Cefuroxim Sandoz 500 mg in Alu/Alu-Folienstreifen: BE272657
Cefuroxim Sandoz 500 mg in Alu/Alu-Blisterpackung: BE272666

Art der Abgabe

Verschreibungspflichtig.

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) und im Vereinigten Königreich (Nordirland) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

AT	Cefuroxim Sandoz 250 mg – 500 mg – Filmtabletten
BE	Cefuroxim Sandoz 250 mg – 500 mg omhulde tabletten/comprimés enrobés/überzogene Tabletten
CZ	Xorimax 250 mg – 500 mg potahované tablety
ES	Cefuroxima Sandoz 500 mg comprimidos recubiertos EFG
HU	Xorimax 250 mg – 500 mg bevont tableta
LT	Xorimax 500 mg dengtos tabletės
LV	Xorimax 500 mg apvalkotās tabletes
NL	CEFUROXIMAXETIL 125, omhulde tabletten 125 mg CEFUROXIMAXETIL 250, omhulde tabletten 250 mg CEFUROXIMAXETIL 500, omhulde tabletten 500 mg
PL	Xorimax 250 – 500
SK	Xorimax 250 mg – 500 mg
UK (NI)	Cefuroxime 250mg Tablets

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 03/2025.