

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefuroxime Aristo 250 mg Filmtabletten

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

1. Was ist Cefuroxime Aristo und wofür wird es angewendet?

Cefuroxime Aristo enthält den Wirkstoff Cefuroxim. Es 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 Aristo 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 Aristo 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 Ihrer Behandlung empfindlich sind gegen Cefuroxime Aristo.

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

Cefuroxime Aristo darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch (*überempfindlich*) gegen Cefuroxim, 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 Cefuroxime Aristo ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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

Kinder

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxime Aristo 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 Aristo 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 Aristo 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 Aristo einnehmen.

Einnahme von Cefuroxime Aristo zusammen mit anderen Arzneimitteln

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. *Antacida* zur Behandlung von Sodbrennen) können die Wirkungsweise von Cefuroxime Aristo beeinträchtigen.

- Probenecid
- Orale Antikoagulantien
- ☐ 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 um Rat.

Sie sollten dieses Arzneimittel nicht während der Schwangerschaft und Stillzeit einnehmen, wenn dies nicht explizit von Ihrem Arzt angeordnet wurde.

Sie müssen das Stillen sofort beenden und einen Arzt aufsuchen, wenn Ihr Kind Verdauungsprobleme (Durchfall, Pilzerkrankung) oder rote Punkte entwickelt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxime Aristo 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 Aristo enthält Natrium

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

- ☐ Bitte halten Sie Rücksprache mit Ihrem Arzt, ob Cefuroxime Aristo für Sie geeignet ist.

3. Wie ist Cefuroxime Aristo 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.

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 (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 Aristo 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Cefuroxime Aristo nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung. Nehmen Sie die Cefuroxime Aristo Filmtabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen oder zerkleinern.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxime Aristo eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxime Aristo 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 Cefuroxime Aristo-Packung vor.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuromxime Aristo haben angewendet, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Ihren Apotheker oder das Antgiftzentrum (070/245.245).

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxime Aristo 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 Aristo abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxime Aristo nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxime Aristo 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

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 Aristo 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.
- 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).
- 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).

Andere Beschwerden, auf die Sie während der Einnahme von Cefuroxime Aristo Filmtabletten achten müssen, schließen ein:

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

Häufig: 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

Gelegentlich: 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

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

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

5. Wie ist Cefuroxime Aristo aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister nach „verwendbar bis:“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen. Nehmen Sie Cefuroxime Aristo nicht ein, wenn die Filmtabletten angeschlagen sind oder es andere sichtbare Zeichen einer Beschädigung gibt.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im 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 Cefuroxime Aristo enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroximaxetil.
Jede Filmtablette enthält 250 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Mikrokristalline Cellulose, Natriumdodecylsulfat, Croscarmellose-Natrium, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat [pflanzlich]
Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E 171), Hydroxypropylcellulose, Mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure

Wie Cefuroxime Aristo aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis weißliche, runde, bikonvexe Filmtablette mit einem Durchmesser von 11 mm und einer Bruchkerbe. Die Tabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Cefuroxime Aristo 250 mg ist in PVC/PVdC-Al-Blistern Packungen erhältlich.

Packungsgrößen: 10, 12, 14, 16, 20 und 24 Filmtabletten

Die Filmtabletten können in gleiche Dosen geteilt werden.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Aristo Pharma GmbH
Wallenroder Straße 8–10
13435 Berlin
Deutschland
Tel.: +49 30 71094-4200
Fax: + 49 30 71094-4250

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

Belgien:	Cefuroxime Aristo 250 mg Filmtabletten
Deutschland:	Cefuroxim Aristo 250 mg Filmtabletten
Frankreich:	Cefuroxime Aristo 250 mg comprimé pelliculé sécable
Polen:	Cefuroxime Aristo 250 mg Filmtabletten
Portugal:	Cefuroxima Aristo Pharma

Zulassungsnummer:

BE662988

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2024.
