

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten

Cefuroxim

Für Jugendliche ab 12 Jahren und Erwachsene

Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg beachten?
3. Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg ist ein Antibiotikum und aus der Gruppe der Cephalosporine.

Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg wird angewendet zur Behandlung von

- Infektionen der oberen Atemwege einschließlich Hals-, Nasen- und Ohreninfektionen (Otitis media, Sinusitis, Pharyngitis, Tonsillitis)
- Infektionen der unteren Atemwege (akute Form der chronischen Bronchitis, Lungenentzündung)
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes
- Infektionen der Nieren und/oder der ableitenden Harnwege
- dem Frühstadium der Lyme-Borreliose (eine vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektion) bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg BEACHTEN?

Sie dürfen Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg nicht einnehmen,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefuroximaxetil, gegen andere Cephalosporine (Antibiotikagruppe, zu der Cefuroximaxetil gehört) oder einen der sonstigen Bestandteile sind (die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6. „Weitere Informationen“).
- wenn Sie jemals eine unmittelbar nach der Einnahme auftretende allergische Reaktion oder eine schwere allergische Reaktion gegen Penicillin oder ein anderes Antibiotikum aus der Penicillin- oder Cephalosporingruppe hatten.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg ist erforderlich

- wenn Sie jemals in irgendeiner Weise allergisch auf Penicillin reagiert haben. In diesem Fall sind Sie möglicherweise auch gegen Cefuroxim allergisch.
- wenn Sie an ausgeprägten Allergien oder an Asthma leiden.
- Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) ist das Risiko für schwerere Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht, weshalb Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg in solchen Fällen mit besonderer Vorsicht angewandt werden sollte.
- wenn Ihre Nierenfunktion stark eingeschränkt ist (glomeruläre Filtrationsrate unter 30 ml/min). Hier gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?“).
- wenn mit Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg eine Lyme-Borreliose behandelt wird. In diesem Fall kann sehr häufig eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion, die sich in Form von Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gelenkschmerzen äußert, auftreten (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Diese Reaktion ist üblicherweise vorübergehend und eine Folge der abtötenden Wirkung von Cefuroximaxetil auf *Borrelia burgdorferi*, den Erreger der Lyme-Borreliose.

Treten bei Ihnen während oder in den ersten Wochen nach Behandlung **schwere, anhaltende Durchfälle** auf, so ist an eine pseudomembranöse Kolitis, die zumeist von dem Bakterium *Clostridium difficile* ausgelöst wird, zu denken (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“). Es handelt sich dabei um eine **schwerwiegende Darmentzündung**, die lebensbedrohlich werden kann. **Benachrichtigen Sie sofort Ihren Arzt** und nehmen Sie keine Medikamente, die die Darmbewegung hemmen.

Wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg nicht einnehmen, da in diesen Fällen eine ausreichende Wirkstoff-Aufnahme aus dem Darm nicht gewährleistet ist. Sprechen Sie in diesen Fällen mit Ihrem Arzt, er sollte dann ein anderes Medikament in Erwägung ziehen.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur vorübergehenden Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Antibiotikum unempfindlich sind. Zum Beispiel kann eine Pilzinfektion der Schleimhäute (Candidose) auftreten. Zeichen dieser Infektion sind Rötung und weißliche Beläge der Schleimhäute. Diese Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln. Bitte wenden Sie sich in solchen Fällen an Ihren Arzt.

Ältere Menschen

Es gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen, sofern keine starke Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt. Sollte dies jedoch der Fall sein, beachten Sie im Abschnitt 3. „Wie ist Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg einzunehmen?“ den Dosierungshinweis „Wenn Sie Nierenprobleme haben“.

Urin- oder Bluttests

Wenn bei Ihnen ein Urin- oder Bluttest durchgeführt wird, informieren Sie Ihren Arzt oder die Sprechstundenhilfe, dass Sie Cefuroxim einnehmen, da dies die Testergebnisse beeinflussen kann.

Bei Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Einige Arzneimittel können die Wirkung anderer Arzneimittel beeinflussen. Dies kann der Fall sein, wenn Sie Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg zusätzlich zu einem der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Probenecid (ein Mittel gegen Gicht). Die Einnahme von Probenecid und Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg führt zu einer Erhöhung der Cefuroxim-Konzentration im Serum und damit zu einer Wirkungsverlängerung.
- Orale Kontrazeptiva („die Pille“). Während der Behandlung mit Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg können Übelkeit und Durchfall auftreten. In diesen Fällen kann die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung beeinträchtigt sein und Sie sollten zusätzlich andere empfängnisverhütende Maßnahmen anwenden.
- Aminoglykoside (eine Antibiotikagruppe) oder stark harntreibende Medikamente („Wassertabletten“ wie z. B. Furosemid und Etacrynsäure). Lassen Sie bei gleichzeitiger Einnahme dieser Mittel mit Cefuroxim – insbesondere wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist – Ihre Nierenfunktion vom Arzt kontrollieren.

Bei Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Nehmen Sie Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg kurz nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft

Sie sollten Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg in der Schwangerschaft, insbesondere in den ersten drei Monaten, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden.

Zu einer Anwendung von Cefuroximaxetil am Menschen in der Schwangerschaft liegen bislang keine ausreichenden Erfahrungen vor. Bisher wurden keine schädigenden Wirkungen auf das ungeborene Kind beschrieben.

Stillzeit

Sie sollten Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch Ihren behandelnden Arzt anwenden. Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Der gestillte Säugling sollte auf mögliche Irritationen der Darmflora und Sprosspilzbesiedlung hin beobachtet werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg kann Schwindel auslösen. Wenn Sie von dieser Nebenwirkung betroffen sind, sollten Sie nicht Auto fahren und keine Maschinen bedienen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg

Eine Filmtablette enthält 1,46 mmol (33,7 mg) Natrium. Wenn Sie eine kochsalzarme Diät einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

3. WIE IST Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	Dosierung
Infektionen der oberen Atemwege: einschließlich Hals-, Nasen- und Ohrenbereich (Mittelohr-, Nasennebenhöhlen-, Rachen- und Mandelentzündung)	2-mal täglich 1 Filmtablette Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg*
Infektionen der unteren Atemwege: akute Form einer chronischen Bronchitis	2-mal täglich 1 Filmtablette Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg*
Lungenentzündung (Pneumonie)	2-mal täglich 1 Filmtablette Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg*
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	2-mal täglich 1 Filmtablette Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg*
Infektionen der Nieren und/oder der ableitenden Harnwege	Für diese Indikation sind Cefuroxim-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten erhältlich

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren	Dosierung
Unkomplizierte Harnwegsinfektionen der Frau	Für diese Indikation sind Cefuroxim-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten erhältlich
Lyme-Borreliose im Frühstadium (Erythema migrans)	2-mal täglich 1 Filmtablette Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg 20 Tage lang

* Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg Filmtabletten sind nicht teilbar. Für niedrigere Dosierungen stehen Cefuroxim-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten zur Verfügung.

Für Kinder unter 12 Jahren stehen Cefuroxim-ratiopharm® 250 mg Filmtabletten und ein Saft zur Verfügung.

Ältere Patienten

Es gelten die Dosierungsvorschriften für Erwachsene (siehe oben).

Wenn Sie Nierenprobleme haben

Wenn Ihre Nierenfunktion nur leicht bis mäßig eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance in einem Bereich von bis zu 30 ml/min) gelten die gleichen Dosierungen wie in der Tabelle. Wenn Ihre Nierenfunktion **stark eingeschränkt** ist (Kreatinin-Clearance in einem Bereich von unter 30 ml/min) wird Ihr Arzt über eine Vergrößerung des Einnahmeabstandes entscheiden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten kurz nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit ein (bis 200 ml, vorzugsweise Wasser), da die Aufnahme aus dem Darm dann am besten ist.

Sie sollten Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg im Abstand von 12 Stunden einnehmen.

Wegen des bitteren Geschmacks sollten die Filmtabletten nicht zerdrückt oder zerkaut werden.

Behandlungsdauer

Die Behandlungsdauer (normalerweise 7 bis 10 Tage) richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Sie sollten die Behandlung mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus durchführen.

Bei Infektionen, die durch beta-hämolyisierende Streptokokken (eine bestimmte Erregerart) verursacht werden, ist sicherheitshalber eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen in Form von rheumatischem Fieber und Erkrankung der Nierenkörperchen (Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bei Behandlung des Frühstadiums der Lyme-Borreliose sind Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg mindestens 20 Tage lang anzuwenden.

Wenn Sie eine größere Menge Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen mit Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei bestimmten Risikokonstellationen und bei Gabe sehr hoher Dosen können Cephalosporine wie Cefuroximaxetil zentralnervöse Erregungszustände verursachen und zu Schüttelkrämpfen führen. Informieren Sie in diesem Fall unverzüglich Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg vergessen haben

Sie sollten eine vergessene Einnahme bis zur nächsten regulären Einnahme nachgeholt haben.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg abbrechen

Sie sollten Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosierung einnehmen, um Ihre Krankheit wirkungsvoll zu behandeln bzw. das erneute Auftreten der Infektion zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrundegelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandler von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandler von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende Nebenwirkungen können schwerwiegend sein und erfordern eine sofortige angemessene Behandlung. **Informieren Sie daher sofort einen Arzt, falls eine der folgenden Nebenwirkungen plötzlich bei Ihnen auftritt** oder sich unerwartet stark entwickelt:

- (hohes) Fieber
- Gelenkschmerzen, Atemnot, Erbrechen und Übelkeit
- Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- Schwere Hautreaktionen, die mit Blasenbildung einhergehen und Augen, Mund, Hals und Genitalien betreffen kann
- Bewusstlosigkeit
- Schwere Durchfälle oder Blut im Stuhl

Sehr häufige Nebenwirkungen

Bei der Behandlung des Frühstadiums der Lyme-Borreliose mit Cefuroximaxetil wurden Symptome wie Fieber, Schüttelfrost, Kopf- und Gelenkschmerzen (Jarisch-Herxheimer-Reaktion) beschrieben (siehe 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von...“).

Häufige Nebenwirkungen

- Candidose (eine Pilzinfektion der Mund- und Scheidenschleimhaut oder Hautfalten)
- Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie)
- Kopfschmerzen, Schwindel
- Übelkeit, Bauchschmerzen, Durchfall
- Vorübergehende Änderung von Leberwerten (AST, ALT und LDH)

Gelegentliche Nebenwirkungen

- Veränderung der Anzahl der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie und Neutropenie)
- Veränderung der Anzahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), was sich durch Blutungsneigung oder blaue Flecken äußern kann
- Erbrechen
- das Ergebnis eines bestimmten Bluttests (Coombs-Test) kann verändert sein
- Hautausschlag

Seltene Nebenwirkungen

- Nesselfieber, Juckreiz

Sehr seltene Nebenwirkungen

- Veränderung der Anzahl der roten Blutkörperchen (hämolytische Anämie)
- Arzneimittelfieber
- Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit; Halluzination, vor allem bei älteren Patienten und solchen mit hohem Fieber oder schweren Infektionen
- Gelbsucht
- Blut im Urin
- Fieber und Schmerzen in der Seite (interstitielle Nephritis)

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE IST Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft, die Umwelt zu schützen.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroximaxetil.

Jede Tablette enthält 500 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Ph.Eur.) (Typ A), Natriumdodecylsulfat, hydriertes Rizinusöl, Talkum, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Titandioxid (E 171), Methylcellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Macrogolstearat 400.

Wie Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, ovale Filmtabletten.

Cefuroxim-ratiopharm® 500 mg ist in Packungen mit 12 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Juli 2010