

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefuroxim AbZ 250 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefuroximaxetil

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

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome 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 AbZ 250 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefuroxim AbZ 250 mg beachten?
3. Wie ist Cefuroxim AbZ 250 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefuroxim AbZ 250 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Cefuroxim AbZ 250 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroxim AbZ 250 mg ist ein

Antibiotikum. Der Wirkstoff Cefuroximaxetil ist ein Cephalosporin zum Einnehmen aus der Gruppe der Beta-Laktam-Antibiotika.

Cefuroxim AbZ 250 mg wird angewendet bei

Infektionen, wenn diese durch Cefuroxim-empfindliche Erreger verursacht sind:

- Infektionen der oberen Atemwege einschließlich Hals-, Nasen- und Ohreninfektionen (Mittelohrentzündung, Nasennebenhöhlenentzündung, Rachen- und Mandelentzündung)
- 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

Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Cefuroxim AbZ 250 mg sind nur in den im Abschnitt 3 „Wie ist Cefuroxim AbZ 250 mg einzunehmen“ genannten Dosierungen belegt.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Cefuroxim AbZ 250 mg BEACHTEN?

Cefuroxim AbZ 250 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefuroximaxetil, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroxim AbZ 250 mg sind
- von Kindern unter 3 Monaten, da bisher keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.
- von Kindern unter 5 Jahren, da Cefuroxim AbZ 250 mg aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes nicht geeignet ist.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefuroxim AbZ 250 mg ist erforderlich

- wenn Sie überempfindlich gegenüber Penicillinen oder anderen Beta-Laktam-Antibiotika sind. Es kann möglicherweise auch eine Überempfindlichkeit gegenüber Cefuroximaxetil bestehen.
- wenn Sie an ausgeprägten Allergien (z. B. Heuschnupfen, Nesselsucht) oder Asthma leiden oder früher einmal litten oder zuvor eine schockartige allergische (anaphylaktische) Reaktion auf Penicillin entwickelt haben. Das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen ist in diesen Fällen erhöht.
- wenn während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auftreten. Dies kann ein Anzeichen einer schwerwiegenden Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) sein. Wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- wenn Sie gleichzeitig oder anschließend mit möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosiden) oder mit stark entwässernd wirkenden Präparaten (z. B. Furosemid) behandelt werden. Bitte teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.
- Bei einer länger als 10 Tage dauernden Therapie sollen Blutkontrollen durchgeführt werden (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn mit Cefuroxim AbZ 250 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.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen

Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln. Wenden Sie sich ggf. an Ihren Arzt.

Kinder

Für Kinder unter 5 Jahren und Säuglinge stehen Präparate mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Ältere Menschen

Für ältere Menschen gelten keine speziellen Vorsichtsmaßnahmen, sofern keine starke Einschränkung der Nierenfunktion vorliegt.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Wenn Sie an eingeschränkter Leberfunktion leiden, sind keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen zu beachten.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Wenn Sie an einer stark eingeschränkten Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) leiden, gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe 3. „Wie ist Cefuroxim AbZ 250 mg einzunehmen?“ – Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion“).

Bei Einnahme von Cefuroxim AbZ 250 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.

Cefuroximaxetil/Probenecid

Probenecid (Mittel gegen Gicht) hemmt die Ausscheidung von Cefuroxim über die Niere. Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt somit zu einer Erhöhung der Cefuroxim-Konzentration im Serum und damit zu einer Wirkungsverlängerung.

Cefuroximaxetil/Kontrazeptiva

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva („Pille“) ist bei gleichzeitiger Anwendung von Cefuroxim AbZ 250 mg in Frage gestellt. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Cefuroxim AbZ 250 mg andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich anwenden.

Cefuroximaxetil/potenziell nierenschädigende Arzneimittel und Schleifdiuretika

Cefuroxim AbZ 250 mg kann die potenziell nierenschädigende Wirkung von Aminoglykosiden und von stark wirkenden harntreibenden Medikamenten (wie z. B. Furosemid und Etacrynsäure) verstärken. Sprechen Sie vor einer gleichzeitigen Einnahme bitte mit Ihrem Arzt.

Beeinflussung von labordiagnostischen Befunden

Unter der Behandlung mit Cefuroxim AbZ 250 mg können der Coombs-Test (Test auf bestimmte Antikörper) sowie Methoden zur Harnzuckerbestimmung gestört sein.

Bei Einnahme von Cefuroxim AbZ 250 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme und Verteilung und somit die Verfügbarkeit des Arzneimittels ist erhöht, wenn die Einnahme nach einer Mahlzeit erfolgt.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

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. Sie sollten Cefuroxim AbZ 250 mg dennoch in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt anwenden.

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Cefuroxim AbZ 250 mg daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt anwenden. Der gestillte Säugling sollte auf mögliche Irritation der Darmflora wie Bauchschmerzen, Durchfall, Erbrechen sowie Sprosspilzbesiedlung mit Entzündungen der Mund- und Scheidenschleimhaut hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefuroxim AbZ 250 mg in niedrigen bis mittleren Dosen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. In Einzelfällen sind Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) beobachtet worden, die eine Ausübung der genannten Tätigkeiten beeinträchtigen oder unmöglich machen. Daher müssen unter diesen Umständen (z. B. bei anaphylaktischem Schock, Schwindel) die genannten Tätigkeiten unterbleiben.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefuroxim AbZ 250 mg

Rizinusöl kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. WIE IST Cefuroxim AbZ 250 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefuroxim AbZ 250 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis

Dosierung und Art der Verabreichung richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und dem Krankheitszustand des Patienten.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre

Art der Infektion	Dosis und Dosierungsintervall
Infektionen der oberen Atemwege: einschließlich Hals-, Nasen- und Ohrenbereich (Mittelohr-, Nasennebenhöhlen-, Rachen- und Mandelentzündung)	2-mal täglich 1–2 Filmtablette(n)
Infektionen der unteren Atemwege: - akute Form der chronischen Bronchitis - Lungenentzündung (Pneumonie)	2-mal täglich 1–2 Filmtablette(n) in Abhängigkeit von der Schwere des Krankheitsbildes und Art der Infektion 2-mal täglich 2 Filmtabletten

Art der Infektion	Dosis und Dosierungsintervall
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	2-mal täglich 1–2 Filmtablette(n)
Infektionen der Nieren und/oder der ableitenden Harnwege	2-mal täglich 1 Filmtablette
Unkomplizierte Harnwegsinfektionen der Frau*	2-mal täglich 125 mg Cefuroxim*
Lyme-Borreliose im Frühstadium (Erythema migrans)	2-mal täglich 2 Filmtabletten 20 Tage lang

* Hierfür stehen Präparate mit niedrigerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Kinder ab 5 Jahre

2-mal täglich 125–250 mg Cefuroxim d. h. 2-mal täglich 1 Filmtablette. Da die Filmtablette nicht teilbar ist, muss für den unteren Dosierungsbereich (2-mal täglich 125 mg Cefuroxim) ein Präparat mit niedrigerem Wirkstoffgehalt gewählt werden.

Bei Mittelohrentzündung sollte die höhere Dosis (2-mal täglich 1 Filmtablette) gegeben werden.

Kinder ab 3 Monate bis 5 Jahre

Die Filmtabletten sind nicht teilbar und sollten deshalb bei Kindern unter 5 Jahren nicht angewendet werden. Für diese Altersgruppe stehen niedriger dosierte Darreichungsformen zur Verfügung.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion und bei älteren Patienten

Sofern die jeweilige Tageshöchstdosis bei Erwachsenen und bei älteren Patienten nicht überschritten wird, braucht die Dosis bei Vorliegen einer leicht bis mäßig eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance in einem Bereich von 30 ml/Minute) nicht herabgesetzt zu werden. Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion von < 30 ml/Minute kann eine Vergrößerung des Einnahmeabstandes erforderlich sein.

Art der Anwendung

Nehmen Sie **Cefuroxim AbZ 250 mg** im Abstand von 12 Stunden ein. Nehmen Sie **Cefuroxim AbZ 250 mg** kurz nach einer Mahlzeit mit ausreichend Flüssigkeit (ca. 200 ml), vorzugsweise Wasser, ein, da die Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper dann am besten ist.

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

Wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie von der Einnahme von **Cefuroxim AbZ 250 mg** absehen, da in diesen Fällen eine ausreichende Aufnahme des Wirkstoffes in den Körper nicht gewährleistet ist. Es sollte dann eine Anwendung als Spritze in Erwägung gezogen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer (normalerweise 7 bis 10 Tage) richtet sich nach der Schwere und dem Verlauf der Erkrankung. Die Behandlung sollte mindestens 2 Tage über das Abklingen der Symptome hinaus durchgeführt werden.

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

Bei Behandlung des Frühstadiums der Lyme-Borreliose sind **Cefuroxim AbZ 250 mg** mindestens 20 Tage lang anzuwenden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von **Cefuroxim AbZ 250 mg** zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von **Cefuroxim AbZ 250 mg** eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungen mit Cefuroximaxetil, dem Wirkstoff von **Cefuroxim AbZ 250 mg**, sind bisher nicht bekannt geworden.

Bei bestimmten Risikokonstellationen und bei Gabe sehr hoher Dosen können Cephalosporine zentralnervöse Erregungszustände verursachen und zu Schüttelkrämpfen und (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen führen.

Wenden Sie sich bitte umgehend an einen Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von **Cefuroxim AbZ 250 mg** vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Eine vergessene Einnahme sollte bis zur nächsten regulären Gabe nachgeholt werden.

Wenn Sie die Einnahme von **Cefuroxim AbZ 250 mg** abbrechen

Es ist sehr wichtig, dass Sie die Tabletten nach den Anweisungen des Arztes einnehmen und die Einnahme nicht vorzeitig beenden, da das Antibiotikum bei zu kurzer Einnahme möglicherweise noch nicht alle Erreger abgetötet hat und die Krankheit erneut auftreten kann.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann **Cefuroxim AbZ 250 mg** Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte 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 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Folgende extrem seltene 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:

- Schwere, anhaltende Durchfälle (pseudomembranöse Kolitis) während oder in den ersten Wochen nach der Behandlung.
- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock). Ein anaphylaktischer Schock tritt im Allgemeinen bis zu einer halben Stunde nach der Einnahme des Arzneimittels auf. Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.
- Schwere Hautreaktionen mit hohem Fieber und Augenbeteiligung einhergehend (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom), Hautentzündungen bis zur Ablösung der oberen Hautschicht (toxisch epidermale Nekrolyse)
- Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen

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...“).

Weitere Nebenwirkungen

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Veränderung der Zahl der weißen Blutkörperchen (z. B. Eosinophilie, Leukopenie, Neutropenie) sowie der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und selten der roten Blutkörperchen (immunhämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Hautreaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz, Urtikaria (Nesselfieber), Arzneimittelfieber und Serumkrankheit.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten, speziell bei älteren Patienten oder bei Patienten mit hohem Fieber oder schweren Infekten: ZNS-Störungen wie Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit, Halluzinationen.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Durchfall. Diese Nebenwirkungen treten bei der Einnahme höherer Tagesdosen häufig auf.

Leber- und Gallenerkrankungen

Vorübergehender Anstieg von Leberenzymen im Serum (SGOT, SGPT) und LDH.

Sehr selten: Gelbsucht

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Entzündung der Mund- und Scheidenschleimhaut, teilweise verursacht durch Hefepilz(Candida)-Infektionen.

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 AbZ 250 mg** AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was **Cefuroxim AbZ 250 mg** enthält

Der Wirkstoff ist Cefuroximaxetil.
Jede Filmtablette enthält 300,72 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 250 mg Cefuroxim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Croscarmellose-Natrium, Crospovidon, Natriumdodecylsulfat, hydriertes Rizinusöl, Methylcellulose, gefälltes Siliciumdioxid, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 400, Talkum, Titandioxid.

Wie **Cefuroxim AbZ 250 mg** aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde, gewölbte Tabletten.

Cefuroxim AbZ 250 mg ist in Packungen mit 12 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Dr.-Georg-Spohn-Str. 7
89143 Blaubeuren

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Zulassungsinhaber:

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2010