Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cefpodoxim-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefpodoxim

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

1. Was ist *Cefpodoxim-ratiopharm®* und wofür wird es angewendet?

Cefpodoxim-ratiopharm® enthält ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es bekämpft bestimmte Infektionen im Körper, indem es bestimmte Krankheitserreger (Bakterien) zerstört.

Cefpodoxim-ratiopharm® wird angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefpodoxim-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich: Infektionen der Rachenmandeln (Tonsillitis), des Rachenraums (Pharyngitis), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Infektionen der Atemwege: akute Infektionen der Bronchien (Bronchitis), akute Infektionen der Bronchien bei Vorliegen einer chronischen Bronchitis (Exazerbation einer chronischen Bronchitis), bakterielle Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie)
- Infektionen der Harnwege: Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbeckenentzündung), Infektionen der unteren Harnwege (unkomplizierte Blasenentzündung der Frau)
- Gonorrhoe: akute gonorrhoische Harnröhrenentzündung des Mannes, akute unkomplizierte Gonokokkeninfektion der Frau
- Infektionen von Haut und Weichteilen

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cefpodoxim-ratiopharm®* beachten?

***Cefpodoxim-ratiopharm®* darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefpodoximproxetil, andere Cephalosporine (Antibiotika, zu deren Gruppe auch *Cefpodoxim-ratiopharm®* gehört) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie *Cefpodoxim-ratiopharm®* einnehmen:

- wenn Sie allergisch gegenüber Penicillinen (Beta-Laktam-Antibiotika) sind. Es ist zu beachten, dass auch eine Allergie gegenüber *Cefpodoxim-ratiopharm®* bestehen kann (Kreuzallergie).
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.
- bei Magen-Darm-Störungen, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen. Hier ist von der Einnahme von *Cefpodoxim-ratiopharm®* abzuraten, da eine ausreichende Aufnahme im Magen-Darm-Trakt in diesem Fall nicht gewährleistet ist.
- bei lang andauernder Anwendung von *Cefpodoxim-ratiopharm®*. In diesem Fall kann – wie bei allen anderen Antibiotika – das gleichzeitige Auftreten von Pilzinfektionen (z. B. Candida) begünstigt werden und Vitamin-K-Mangel (Blutungen) oder Vitamin-B-Mangel (Mundschleimhaut-, Zungen-, Nervenentzündung, Appetitlosigkeit, etc.) auftreten.
- wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min) und bei Hämodialyse-Patienten. Hier muss die Tagesdosierung herabgesetzt und die Zeitabstände zwischen den Einnahmeterminen verändert werden (siehe 3. „Wie ist *Cefpodoxim-ratiopharm®* einzunehmen?“). Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance, die noch über 40 ml/min liegt, ist eine Änderung der Dosierung nicht notwendig.

Pseudomembranöse Enterokolitis:
Bei Auftreten von schweren oder anhaltenden Durchfällen während oder in den ersten Wochen nach der Therapie ist an eine ernstzunehmende Dickdarmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken, die sofort behandelt werden muss.
In diesen Fällen ist das Antibiotikum sofort abzusetzen und der behandelnde Arzt zu informieren. Dieser wird in Abhängigkeit von der Indikation eine geeignete Therapie einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, deren Wirksamkeit erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren ist *Cefpodoxim-ratiopharm®* wegen seiner Wirkstoffstärke nicht geeignet. Für Kinder unter 12 Jahren stehen ausschließlich flüssige Darreichungsformen für die Einnahme in geeigneter Wirkstoffstärke zur Verfügung.

Einnahme von *Cefpodoxim-ratiopharm®* 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.

Die Wirkung von *Cefpodoxim-ratiopharm®* kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Antazida und H_2-Rezeptorantagonisten (Arzneimittel zur Bindung überschüssiger Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion)
Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die den Säuregehalt im Magen erniedrigen, ist die Aufnahme des Wirkstoffes von *Cefpodoxim-ratiopharm®* vermindert. Diese Arzneimittel sollten daher 2-3 Stunden vor oder nach *Cefpodoxim-ratiopharm®* eingenommen werden.

Hochdosierte Behandlung mit parenteral verabreichten Cephalosporinen
Hochdosierte Behandlungen mit parenteral (über die Blutbahn) verabreichten Cephalosporinen (Stoffklasse, zu der auch der Wirkstoff von *Cefpodoxim-ratiopharm®* gehört) sollten mit Vorsicht durchgeführt werden, wenn gleichzeitig stark wirkende Saluretika (bestimmte harntreibende Arzneimittel z. B. Furosemid) oder möglicherweise nierenschädigende Präparate (z. B. Aminoglykosid-Antibiotika) eingenommen werden. Eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion kann bei solchen Kombinationen nicht ausgeschlossen werden. Klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit *Cefpodoxim-ratiopharm®* in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Bakterienwachstum-hemmende Antibiotika
Cefpodoxim-ratiopharm® sollte möglichst nicht mit Bakterienwachstum-hemmenden Antibiotika (wie z. B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von *Cefpodoxim-ratiopharm*® vermindert werden kann.

Einfluss auf Laboruntersuchungen
Unter der Behandlung mit *Cefpodoxim-ratiopharm*® können der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung falsch-positiv ausfallen.

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.

Schwangerschaft
Es liegen keine Daten zur Anwendung von *Cefpodoxim-ratiopharm*® bei Schwangeren vor. In Untersuchungen am Tier zeigte der Wirkstoff von *Cefpodoxim-ratiopharm*® keine fruchtschädigenden Wirkungen. Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrungen sollten Sie *Cefpodoxim-ratiopharm*® nur nach sorgfältiger Abwägung von Nutzen und Risiko durch den Arzt einnehmen, insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft.

Stillzeit
Der Wirkstoff von *Cefpodoxim-ratiopharm*® geht in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling kann es deshalb zu Durchfällen und zu Pilzinfektionen der Schleimhäute kommen, weshalb das Stillen während der Behandlung mit *Cefpodoxim-ratiopharm*® unterbrochen werden sollte. Außerdem sollte die Möglichkeit, beim Kind eine Überempfindlichkeit hervorzurufen, ebenfalls berücksichtigt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Es sind keine negativen Auswirkungen auf die Fortpflanzungsfähigkeit bekannt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat *Cefpodoxim-ratiopharm*® im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

***Cefpodoxim-ratiopharm*® enthält Lactose.**

Bitte nehmen Sie *Cefpodoxim-ratiopharm*® daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist *Cefpodoxim-ratiopharm*® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt
Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren erhalten in Abhängigkeit von der Art der Erkrankung im Allgemeinen alle 12 Stunden 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim (entsprechend 2-mal täglich ½ bzw. 1 Filmtablette *Cefpodoxim-ratiopharm*®). Die Tageshöchstdosis beträgt 400 mg Cefpodoxim (siehe Tabelle).

Zur Behandlung der gonorrhoischen Harnröhrenentzündung des Mannes und der akuten, unkomplizierten Gonokokkeninfektion der Frau genügt die Einmalgabe von 200 mg Cefpodoxim, entsprechend 1-mal 1 Filmtablette. Der behandelnde Arzt wird den Behandlungserfolg durch eine entsprechende kulturelle Kontrolle (Bakterienkultur) 3-4 Tage nach Behandlungsende überprüfen.

Als Richtlinie für die Einnahme gelten für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren die hier aufgeführten Dosierungen:

Art der Erkrankung	**Anzahl Filmtabletten *Cefpodoxim-ratiopharm®* alle 12 Stunden**	**Entspricht mg Cefpodoxim pro Tag**
Entzündung der Rachenmandeln und des Rachenraums (Tonsillitis, Pharyngitis)	½ Filmtablette (entspr. 100 mg Cefpodoxim)	200 mg
Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)	1 Filmtablette (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
Akute Infektionen der Bronchien (Bronchitis), auch bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (Exazerbation einer chronischen Bronchitis)	1 Filmtablette (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
Bakterielle Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie)	1 Filmtablette (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbeckenentzündung)	1 Filmtablette (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
Infektionen der unteren Harnwege (unkomplizierte Blasenentzündung der Frau)	½ Filmtablette (entspr. 100 mg Cefpodoxim)	200 mg
Infektionen der Haut und Weichteile	1 Filmtablette (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg

Dosierung für Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 10-40 ml/min/1,73 m^2 erhalten die entsprechende Einzeldosis, d. h. ½ bzw. 1 Filmtablette *Cefpodoxim-ratiopharm®* (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim), alle 24 Stunden.
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min/1,73 m^2 erhalten die entsprechende Einzeldosis, d. h. ½ bzw. 1 Filmtablette *Cefpodoxim-ratiopharm®* (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim), alle 48 Stunden.
- Hämodialyse-Patienten erhalten die entsprechende Einzeldosis, d. h. ½ bzw. 1 Filmtablette *Cefpodoxim-ratiopharm®* (entsprechend 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim), nach jeder Dialyse.

Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen nicht vor.

Für *Patienten mit Leberfunktionsstörungen* und für *ältere Patienten* mit normaler Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Art der Anwendung
Nehmen Sie die Filmtabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) während einer Mahlzeit ein, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.
Die jeweilige Einzeldosis sollte im Abstand von etwa 12 Stunden eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe „Dosierung für Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion“).
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Anwendung
Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5–10 Tage, außer bei der Behandlung der akuten unkomplizierten Gonokokkeninfektion (einmalige Einnahme).

Bei Infektionen mit der Bakterienart *Streptococcus pyogenes* (Infektionen des Rachenraums und der Rachenmandeln) beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt. Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, um Rückfälle zu vermeiden.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cefpodoxim-ratiopharm*® eingenommen haben, als Sie sollten

Erkenntnisse zu Überdosierungen mit Mengen über 1.000 mg beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind Überdosierungen bis zur Tagesdosis von 1.000 mg Cefpodoxim berichtet worden. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei der empfohlenen Dosierung bekannt sind.

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Filmtabletten eingenommen haben, den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder ein Kind einige Filmtabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut können durch Hämodialyse („Blutwäsche“) reduziert werden.

Wenn Sie die Einnahme von *Cefpodoxim-ratiopharm*® vergessen haben

Haben Sie eine Filmtabletten-Einnahme vergessen oder versehentlich nur die Hälfte der verordneten Dosis eingenommen, können Sie die versäumte Dosis nachholen, solange der reguläre Einnahmetermin um nicht mehr als ca. 6 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Wenn Sie die Einnahme von *Cefpodoxim-ratiopharm*® abbrechen

Unterbrechung und vorzeitige Beendigung der Behandlung gefährden den Therapieerfolg und können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert sein kann. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade z. B. massive Gesichtsschwellung (Angioödem) mit Luftnot durch Verlegung der Atemwege, Bronchialasthma bis hin zum lebensbedrohlichen allergischen Schock (Anaphylaxie). Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen und/oder einem anaphylaktischen Schock wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der entsprechende Notfallmaßnahmen einleiten wird.

Blasenbildende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom). Wenn derartige Symptome auftreten, ist das Arzneimittel abzusetzen und umgehend ein Arzt aufzusuchen.

Pseudomembranöse Enterokolitis: siehe 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
- Allergische Reaktionen, meist in Form von Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz (z. B. Hautrötung [Erythem] oder –ausschlag [Exanthem], Nesselsucht, Hautblutungen [Purpura])
- Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen oder Durchfall

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
- Blutarmut (hämolytische Anämie)

- Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Missempfinden (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Missempfindungen mit schmerzhaftem Brennen) und Schwindel
- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Gallenfarbstoff (Bilirubin) als Zeichen einer (z. B. cholestatischen) Leberzellschädigung
- Schwächezustände wie Kraftlosigkeit (Asthenie), Ermüdung und Unwohlsein (Malaise)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
- Blutbildveränderungen (Vermehrung der Blutplättchenzahl [Thrombozytose], Verminderung der Blutplättchenzahl [Thrombozytopenie], Verminderung der Zahl der weißen Blutkörperchen [Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie], erniedrigte Hämoglobinwerte). Diese Veränderungen bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück.
- Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung
- Akute Leberentzündung (Hepatitis)
- Akute Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz)

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Cefpodoxim-ratiopharm®* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung 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.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was *Cefpodoxim-ratiopharm®* enthält
- Der Wirkstoff ist Cefpodoxim.
  Jede Filmtablette enthält 200 mg Cefpodoxim (als Cefpodoximproxetil).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Tablettenkern: Carmellose-Calcium, Lactose-Monohydrat, Crospovidon (Ph.Eur.), Hyprolose, Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich]
  Filmüberzug: Talkum, Hypromellose, Titandioxid (E 171)

Wie *Cefpodoxim-ratiopharm®* aussieht und Inhalt der Packung
Weiße bis gelbliche, längliche Tablette mit Bruchkerbe
Cefpodoxim-ratiopharm® ist in Packungen mit 10 und 15 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

oder

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österreich

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im März 2019.

Versionscode: Z10