

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Cefuroxim-ratiopharm[®] 500 mg Filmtabletten

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

1. Was ist *Cefuroxim-ratiopharm*[®] und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim-ratiopharm[®] 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.

Cefuroxim-ratiopharm[®] wird angewendet zur Behandlung von Infektionen:

- des Halsbereiches
- der Nasennebenhöhlen
- des Mittelohres
- der Lungen oder des Brustraumes
- der Harnwege
- der Haut und des Weichteilgewebes.

Cefuroxim-ratiopharm[®] kann außerdem angewendet werden:

- zur Behandlung der Lyme-Borreliose (einer durch Zecken übertragenen Infektion).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cefuroxim-ratiopharm*[®] beachten?

***Cefuroxim-ratiopharm*[®] darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie **allergisch** gegen irgendein **Cephalosporin-Antibiotikum** oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- 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 schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalaktam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und

Carbapeneme) hatten.

→ Wenn Sie glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie **Cefuroxim-ratiopharm[®]** ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt **nicht einnehmen**.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie **Cefuroxim-ratiopharm[®]** 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 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ beschriebenen Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen steht.

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim-ratiopharm[®] 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 **Cefuroxim-ratiopharm[®]** 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

Cefuroxim-ratiopharm[®] 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 **Cefuroxim-ratiopharm[®]** einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim-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.

Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen (z. B. *Antacida* zur Behandlung von **Sodbrennen**) können die Wirkungsweise von **Cefuroxim-ratiopharm[®]** 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.

Ihr Arzt wird den Nutzen einer Behandlung mit **Cefuroxim-ratiopharm[®]** gegen ein mögliches Risiko für Ihr Baby abwägen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim-ratiopharm[®] 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.

Cefuroxim-ratiopharm[®] enthält Natrium.

Dieses Arzneimittel enthält 33,7 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 1,7 % der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

→ **Fragen Sie Ihren Arzt um Rat**, ob *Cefuroxim-ratiopharm*[®] für Sie geeignet ist.

3. Wie ist *Cefuroxim-ratiopharm*[®] 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-ratiopharm*[®] nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Nehmen Sie die Tabletten im Ganzen mit etwas Wasser ein.

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

Nehmen Sie *Cefuroxim-ratiopharm*[®] im Abstand von 12 Stunden ein.

Die empfohlene Dosis beträgt

Erwachsene

Die empfohlene *Cefuroxim-ratiopharm*[®]-Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg.

Kinder

Die empfohlene *Cefuroxim-ratiopharm*[®]-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

***Cefuroxim-ratiopharm*[®] 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.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cefuroxim-ratiopharm*[®] eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel *Cefuroxim-ratiopharm*[®] 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 *Cefuroxim-ratiopharm*[®]-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von *Cefuroxim-ratiopharm*[®] 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 *Cefuroxim-ratiopharm*[®] abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von *Cefuroxim-ratiopharm*[®] nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie *Cefuroxim-ratiopharm*[®] 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.

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 *Cefuroxim-ratiopharm*[®] einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- **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).
- **Schwere allergische Reaktion.** Anzeichen dafür umfassen **erhabenen und juckenden Hautausschlag, Schwellungen**, manchmal des Gesichts oder der Mundhöhle, wodurch es zu **Atemproblemen** kommen kann.
- **Hautausschlag**, der mit **Blasenbildung** einhergehen kann, und an **kleine Zielscheiben** erinnert (dunkler Fleck im Zentrum, der von einer blässleren 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).
- **Pilzinfektionen.** Arzneimittel wie *Cefuroxim-ratiopharm*[®] 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 *Cefuroxim-ratiopharm*[®] über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- **Starke Durchfälle (*pseudomembranöse Kolitis*).** Arzneimittel wie *Cefuroxim-ratiopharm*[®] 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 *Cefuroxim-ratiopharm*[®] 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.

Häufige Nebenwirkungen: 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.

Gelegentliche Nebenwirkungen: 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.

Andere Nebenwirkungen

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 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 Cefuroxim-ratiopharm® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das 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 Cefuroxim-ratiopharm® enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroxim.
Jede Filmtablette enthält 500 mg Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).
- Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Crospovidon (Ph.Eur.) (Typ A), Natriumdodecylsulfat, Hydriertes Rizinusöl, Methylcellulose, Gefälltes Siliciumdioxid, Hypromellose, Mikrokristalline Cellulose, Macrogolstearat 400, Talkum, Titandioxid (E 171)

Wie Cefuroxim-ratiopharm[®] aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, ovale, beidseits gewölbte Tablette

Cefuroxim-ratiopharm[®] ist in Packungen mit 12 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

AbZ-Pharma GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Zulassungsinhaber

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Januar 2023.

Versionscode: Z14