

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Cefadroxil Sandoz® 1000 mg Filmtabletten

## Wirkstoff: Cefadroxil

**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 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 Cefadroxil Sandoz 1000 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg beachten?
3. Wie ist Cefadroxil Sandoz 1000 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefadroxil Sandoz 1000 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

 **SANDOZ**  
a Novartis company

## 1 Was ist Cefadroxil Sandoz 1000 mg und wofür wird es angewendet?

Cefadroxil ist ein Antibiotikum. Es gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden und dem Penicillin ähnlich sind.

Cefadroxil tötet Bakterien und es kann gegen verschiedene Arten von Infektionen angewendet werden.

Wie alle Antibiotika wirkt Cefadroxil nur gegen einige Arten von Bakterien und ist somit nur zur Behandlung einiger Arten von Bakterien geeignet.

### Cefadroxil kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Infektionen des Rachens
- Infektionen des Brustraums, wie z. B. Bronchitis und einige Arten von Lungenentzündung
- unkomplizierten Infektionen der Harnblase und der Nieren
- Infektionen der Haut und Weichteile

## 2 Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg beachten?

### Cefadroxil Sandoz 1000 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Cefadroxil oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (siehe weitere Informationen in Abschnitt 6)
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen ein anderes Cephalosporin-Antibiotikum sind

- wenn Sie bereits einmal eine schwere allergische Reaktion auf ein Penicillin-Antibiotikum hatten

Nicht alle Personen, die gegen Penicilline allergisch sind, sind auch gegen Cephalosporine allergisch. Sie sollten dieses Arzneimittel dennoch nicht einnehmen, wenn Sie jemals eine schwere allergische Reaktion auf irgendein Penicillin hatten. Sie könnten auch gegen dieses Arzneimittel allergisch sein (Kreuzallergie).

Wenn Sie nicht ganz sicher sind, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg ist erforderlich,

- wenn Sie bereits einmal eine allergische Reaktion auf irgendein Antibiotikum oder Asthma hatten. Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- wenn man Ihnen bereits einmal gesagt hat, dass Ihre Nieren nicht sehr gut arbeiten. Ebenso, wenn Sie wegen Nierenversagen behandelt werden (wie z. B. Dialyse). Sie können Cefadroxil einnehmen, jedoch kann eine niedrigere Dosis notwendig sein.
- wenn Sie bereits einmal eine Darmentzündung (Kolitis) oder eine andere schwere Darmerkrankung hatten.
- wenn Sie über längere Zeit mit Cefadroxil behandelt werden. Der behandelnde Arzt muss regelmäßig Blutuntersuchungen durchführen. Aufgrund von Cefadroxil-resistenten Mikroorganismen (Bakterien oder Keimen) können sich Infektionen entwickeln.
- Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen verändern (wie z. B. Kreuzprobe und

R 46150875

Coombs-Test). Es ist wichtig, dass Sie den Arzt über die Einnahme dieses Arzneimittels informieren, wenn Sie sich einem dieser Tests unterziehen müssen.

- Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Harnzuckertests (wie z. B. Benedict- oder Fehling-Probe) verändern. Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie an Diabetes leiden und routinemäßig Ihren Harn untersuchen lassen, weil während der Einnahme dieses Arzneimittels andere Tests zur Überwachung Ihres Diabetes verwendet werden müssen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine dieser Angaben auf Sie zutrifft.

### Bei Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg mit anderen Arzneimitteln

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

Dieses Arzneimittel kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, welche über die Nieren ausgeschieden werden. Dies ist besonders der Fall, wenn diese anderen Arzneimittel sich auf die Nierenfunktion auswirken. Es gibt viele Arzneimittel, für die das gilt; daher sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, insbesondere wenn Sie folgende Mittel einnehmen:

- Orale Kontrazeptiva („die Pille“). Während der Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg kann deren Wirkung aufgehoben werden. Sie müssen während der Anwendung dieses Arzneimittels andere Methoden zur Schwangerschaftsverhütung anwenden.
- Antikoagulanzen (Mittel zur Blutverdünnung)
- Probenecid (Gichtmittel). Dies kann die Verweildauer von Cefadroxil in Ihrem Körper verlängern.
- Colestyramin (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Cholesterinspiegel)

Sie dürfen Cefadroxil Sandoz 1000 mg nicht gleichzeitig mit Arzneimitteln einnehmen wie z. B.

- Antibiotika, die Aminoglykoside genannt werden (wie z. B. Gentamycin), Polymyxin B und Colistin
- andere Antibiotika, die das Bakterienwachstum hemmen, wie z. B. Tetrazykline
- entwässernde Tabletten oder Injektionen (Diuretika) wie z. B. Furosemid. Eine häufige Kontrolle Ihrer Nierenfunktion kann während der Behandlung erforderlich sein. Dies kann durch Blut- oder Harnuntersuchungen erfolgen.

Halten Sie zwei oder drei Stunden Abstand zwischen der Einnahme dieses Arzneimittels und der Einnahme eines dieser anderen Arzneimittel.

### Bei Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Cefadroxil Sandoz 1000 mg kann mit oder ohne Nahrung eingenommen werden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

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

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, dürfen Sie Cefadroxil Sandoz 1000 mg erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt einnehmen.

### Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Während der Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg können Kopfschmerzen, Schwindel, Nervosität, Schlaflosigkeit und Erschöpfung auftreten. Dies kann Ihre Fähigkeit zum Führen eines Fahrzeugs oder zum Bedienen von Maschinen beeinflussen. In diesem Fall sollten Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen.

## 3 Wie ist Cefadroxil SANDOZ 1000 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Cefadroxil Sandoz 1000 mg immer genau nach Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Die Dosis, die Ihr Arzt verschreibt, richtet sich nach der Art und dem Schweregrad der Infektion. Sie hängt auch von der Funktionsfähigkeit der Nieren ab. Ihr Arzt wird es Ihnen erklären.

### Kinder

- Kinder unter 40 kg Körpergewicht, die eine Behandlung mit Cefadroxil benötigen, erhalten in der Regel flüssige orale Darreichungsformen.
- Bei Kindern kann die Dosis bis auf 100 mg/kg/Tag erhöht werden.
- Bei Kindern unter 40 kg Körpergewicht und mit Nierenproblemen oder unter Hämodialyse darf Cefadroxil Sandoz 1000 mg nicht angewendet werden.

### Ältere Patienten und Patienten mit Nierenproblemen oder unter Hämodialyse

Eine Dosisanpassung ist erforderlich.

### Patienten unter Hämodialyse

Patienten unter Hämodialyse erhalten am Ende der Hämodialyse 500 mg bis 1000 mg Cefadroxil. Die genaue Dosierung wird von Ihrem Arzt festgelegt und auf der Faltschachtel notiert.

In der folgenden Tabelle finden Sie Richtlinien für übliche Dosierungen: *siehe nächste Seite*

<b>Tabelle: Richtlinien für übliche Dosierungen</b>	
<b>Indikationen</b>	<b>Erwachsene und Jugendliche über 40 kg Körpergewicht mit normaler Nierenfunktion</b>
Infektionen der unteren Atemwege	2-mal täglich 1000 mg
Harnwegsinfektionen	
Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes	
Infektionen der oberen Atemwege (Pharyngitis, Tonsillitis)	Die Dosierung kann auf 1-mal täglich 1000 mg reduziert werden über mindestens 10 Tage

Je nach Schwere der Infektion kann die Dosis für Erwachsene bis zu 4 g pro Tag erhöht werden.

#### **Art der Anwendung**

Cefadroxil Sandoz 1000 mg sollte im Ganzen mit einem Glas Wasser geschluckt werden.

Die Filmtabletten sollten nicht in zwei Hälften geteilt werden.

#### **Behandlungsdauer**

Die Behandlung sollte mindestens 2–3 Tage nach dem Verschwinden der akuten Symptome fortgeführt werden. Bei Streptokokken-Infektionen sollte die Mindestdauer der Behandlung 10 Tage betragen.

#### **Wenn Sie eine größere Menge Cefadroxil Sandoz 1000 mg eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben, suchen Sie so bald wie möglich Ihren Arzt oder ein Krankenhaus auf. Zu den Symptomen einer Überdosierung gehören Übelkeit, Halluzinationen, gesteigerte Reflexe, Bewusstseinsbeeinträchtigung bis hin zu Koma, Nierenfunktionsstörungen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg vergessen haben**

Wenn Sie die Einnahme dieses Arzneimittels vergessen haben, setzen Sie die Behandlung mit der normalen, von Ihrem Arzt empfohlenen Dosierung fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, um eine vergessene Dosis nachzuholen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cefadroxil Sandoz 1000 mg abbrechen**

Es ist wichtig, dass Sie dieses Arzneimittel nach den Anweisungen Ihres Arztes einnehmen. Beenden Sie die Einnahme dieses Arzneimittels nicht abrupt ohne vorher mit Ihrem Arzt darüber gesprochen zu haben, da sonst die Symptome erneut auftreten können.

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

## **4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Cefadroxil Sandoz 1000 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

### **Schwerwiegende Nebenwirkungen**

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme des Arzneimittels und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder begeben Sie sich in die Notfallaufnahme des nächsten Krankenhauses.

**Sehr seltene schwerwiegende Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 Patienten von 10.000)

**Schwere allergische Reaktionen** (anaphylaktischer Schock) auf dieses Arzneimittel. Bei diesen kann es sich handeln um:

- plötzliche pfeifende Atemgeräusche und Brustenge
- Schwellung der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen
- schwere Hautausschläge mit möglicher Blasenbildung und Beteiligung von Augen, Mund und Rachen sowie der Genitalien
- Verlust des Bewusstseins (Ohnmacht)

Alle diese allergischen Reaktionen erfordern dringend ärztliche Hilfe. Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen eine dieser Reaktionen aufgetreten ist, setzen Sie das Arzneimittel ab und suchen Sie Ihren Arzt oder die nächste Unfallklinik oder Notaufnahme eines Krankenhauses auf.

### **Andere mögliche Nebenwirkungen**

**Häufige Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 Patienten von 100)

- Übelkeit, Erbrechen, Magenbeschwerden, Bauchschmerzen, Durchfall und geschwollene, rote wunde Zunge. Wenn starker Durchfall auftritt oder Sie blutigen Durchfall bemerken, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sofort mit Ihrem Arzt sprechen.
- Juckreiz, juckender Hautausschlag

**Gelegentliche Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 Patienten von 1.000)

- Während einer Behandlung mit Cefadroxil kann vorübergehend das Risiko steigen, dass Sie durch andere Keime verursachte Infektionen bekommen. Es kann zum Beispiel ein Pilzbefall der Schleimhäute auftreten.

**Seltene Nebenwirkungen** (bei 1 bis 10 Patienten von 10.000)

- Blutarmut (Anämie), Abnahme der Anzahl verschiedener Zellen im Blut (die Krankheitszeichen können Müdigkeit, erneute Infektionen, Fieber und Anfälligkeit für blaue Flecken oder Blutungen sein), Zunahme einiger Arten weißer Blutkörperchen, Abnahme der Anzahl kleiner Zellen, die zur Blutgerinnung benötigt werden
- Überempfindlichkeitsreaktionen (Dies sind Hautausschläge, die nicht so schwerwiegend sind wie die oben erwähnten allergischen Reaktionen, Quaddeln, Juckreiz.)

- Gelbfärbung der Augen oder der Haut, Veränderungen bei Blutuntersuchungen zur Leberfunktion
- Veränderungen der Nierenfunktion
- Gelenkprobleme
- Fieber, Übelkeit oder Erbrechen, Schwächegefühl und allgemeines Unwohlsein

**Sehr seltene Nebenwirkungen** (bei weniger als 1 Patienten von 10.000)

- anaphylaktische Reaktionen (z. B. Bronchospasmen, Purpura und Ödeme des Gesichts und der Gliedmaßen)
- Eine Art von Blutarmut, die schwerwiegend sein kann und durch einen Zerfall der roten Blutkörperchen verursacht wird. Wenn Sie aus irgendeinem Grund eine Blutuntersuchung machen lassen, informieren Sie die Person, die Ihnen das Blut abnimmt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, da es Auswirkungen auf Ihr Testergebnis haben kann.
- Kopfschmerzen, Schlaflosigkeit, Schwindel, Nervosität
- Darmentzündung, die pseudomembranöse Kolitis genannt wird
- Ausschlag, Hautrötung, Blasenbildung an Lippen, Augen oder Mund, Hautabschälung, Fieber
- veränderte Testergebnisse bei Blutuntersuchungen

#### 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](http://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 Cefadroxil SANDOZ 1000 mg aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen Cefadroxil Sandoz 1000 mg nach dem auf dem Etikett und der Faltschachtel nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

In der Originalverpackung aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Temperatur-lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen Cefadroxil Sandoz 1000 mg nicht mehr anwenden, wenn Sie sichtbare Zeichen einer Beschädigung bemerken.

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 Cefadroxil Sandoz 1000 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cefadroxil.

Eine Tablette enthält 1000 mg Cefadroxil (als Monohydrat).

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Hypromellose, Macrogol 6000, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat, Polyvidon, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, Titandioxid (E 171)

### Wie Cefadroxil Sandoz 1000 mg aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Ovale, beidseitig gewölbte, weiße bis hellgelbe Tabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Packungen mit 10 und 20 Filmtabletten in Polyvinylchlorid/ Polyvinylidenchlorid (PVC/PVDC)-Aluminiumblistertreifen.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Hexal AG  
Industriestraße 25  
83607 Holzkirchen  
Telefon: (08024) 908-0  
Telefax: (08024) 908-1290  
E-Mail: [service@hexal.com](mailto:service@hexal.com)

### Hersteller

Sandoz GmbH  
Biochemiestraße 10  
6250 Kundl  
Österreich

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

Österreich: Biodroxil 1000 mg – Filmtabletten  
Deutschland: Cefadroxil Sandoz 100 mg Filmtabletten

**Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt genehmigt im März 2015.**