

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für den Anwender

Cefpodoxim STADA® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefpodoxim

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 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 Cefpodoxim STADA® und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim STADA® beachten?
3. Wie ist Cefpodoxim STADA® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefpodoxim STADA® aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. Was ist Cefpodoxim STADA® und wofür wird es angewendet?

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

Cefpodoxim STADA® wird angewendet

zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefpodoxim-empfindliche Erreger verursacht werden und einer Behandlung mit Tabletten zugänglich sind.

Dazu zählen

- Infektionen – im Hals-Nasen-Ohren-Bereich –
– der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)
- Infektionen der Atemwege
– akute Infektionen der Bronchien (bakterielle Bronchitis)
– akute Infektionen der Bronchien bei Vorliegen einer chronischen Bronchitis (akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis)
– bakterielle Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie)
- Infektionen der Harnwege
– unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbeckenentzündung)
- Gonorrhö
– akute gonorrhöische Harnröhrenentzündung des Mannes
– akute unkomplizierte Gonokokkeninfektion der Frau
- Infektionen von Haut und Weichteilen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim STADA® beachten?

Cefpodoxim STADA® darf NICHT eingenommen werden

- wenn Sie **überempfindlich** (allergisch) sind gegen Cefpodoxim, andere Cephalosporine oder gegen einen der sonstigen Bestandteile von Cefpodoxim STADA®.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefpodoxim STADA® ist erforderlich

- bei **Überempfindlichkeit gegenüber Penicillinen** (Beta-Lactam-Antibiotika) ist zu beachten, dass auch eine Allergie gegenüber Cefpodoxim STADA® bestehen kann (Kreuzallergie)
- mit besonderer Vorsicht sollte Cefpodoxim STADA® bei Patienten angewandt werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten **Allergien** oder an **Asthma** litten
- bei **Magen-Darmstörungen**, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen, ist von der Einnahme von Cefpodoxim STADA® abzuraten, da eine ausreichende Aufnahme nicht gewährleistet ist
- bei **lang andauernder Anwendung** von Cefpodoxim STADA® kann – wie bei allen anderen Antibiotika – das gleichzeitige Auftreten von Pilzinfektionen (z. B. Candida) begünstigt werden und Symptome von Vitamin K-Mangel (Blutungen) oder Vitamin B-Mangel (Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Nervenentzündung, Appetitlosigkeit etc.) auftreten
- bei **eingeschränkter Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min) und bei Hämodialyse-Pflicht muss die Tagesdosierung herabgesetzt und die Zeitabstände zwischen den Einnahmeterminen verändert werden (siehe 3. „Wie ist Cefpodoxim STADA® einzunehmen“). Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance, die noch über 40 ml/min liegt, ist eine Änderung der Dosierung nicht notwendig.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren sind Cefpodoxim STADA® 200 mg Filmtabletten wegen ihrer Wirkstoffstärke nicht geeignet. Für Kinder unter 12 Jahren stehen ausschließlich flüssige Darreichungsformen für die Einnahme in geeigneter Dosierung zur Verfügung.

Bei Einnahme von Cefpodoxim STADA® mit anderen Arzneimitteln

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

Antazida und H₂-Rezeptorantagonisten (Medikamente zur Abschwächung der Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion)

Bei gleichzeitiger Gabe von Arzneimitteln, die den Säuregehalt im Magen erniedrigen, ist die Aufnahme des Wirkstoffes von Cefpodoxim STADA® vermindert. Daher sollten diese Medikamente 2 bis 3 Stunden vor oder nach Cefpodoxim STADA® eingenommen werden.

Clofibrat (Arzneimittel zur Senkung erhöhter Blutfettwerte), **Acetylcholin** (Arzneimittel zur neurovegetativen Beeinflussung bestimmter Organfunktionen) oder **Enalapril** (Arzneimittel zur Blutdrucksenkung)

Bei gleichzeitiger Gabe von Clofibrat, Acetylcholin oder Enalapril kann die Wirkung von Cefpodoxim STADA® vermindert werden. Die gleichzeitige Anwendung dieser Arzneimittel mit Cefpodoxim STADA® ist daher nicht zu empfehlen.

Hoch dosierte Behandlung mit **parenteral verabreichten Cephalosporinen**
Hoch dosierte Behandlungen mit parenteral (über die Blutbahn) verabreichten Cephalosporinen (Stoffklasse zu der auch der Wirkstoff von Cefpodoxim STADA® 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 STADA® Filmtabletten in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Bakterienwachstum-hemmende Antibiotika

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

Orale Kontrazeptiva („Pille“)

Die Wirksamkeit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva („Pille“) kann bei gleichzeitiger Anwendung von Cefpodoxim STADA® in Frage gestellt sein. Daher sollten während der Behandlung mit Cefpodoxim STADA® andere, nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen (z. B. Kondome) zusätzlich angewendet werden.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Unter der Behandlung mit Cefpodoxim STADA® können der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung falsch-positiv ausfallen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Schwangerschaft

Es liegen keine Daten zur Anwendung von Cefpodoxim bei Schwangeren vor. Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrungen sollten Sie Cefpodoxim STADA® jedoch erst nach Einnehmen, wenn Ihr Arzt die Einnahme für eindeutig erforderlich hält, insbesondere während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Stillzeit

Der Wirkstoff Cefpodoxim geht in die Muttermilch über. Sie sollten deshalb Cefpodoxim STADA® nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen, und nur nachdem dieser eine strenge Nutzen-Risiko-Abwägung vorgenommen hat. Es besteht das Risiko, dass es beim Säugling zu Durchfall kommen kann, dass eine Überempfindlichkeitsreaktion ausgelöst werden kann und dass es zu einer Pilzinfektion der Schleimhäute kommen kann. Eventuell muss aus diesem Grund das Stillen unterbrochen werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

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

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Cefpodoxim STADA®

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Cefpodoxim STADA® 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 STADA® einzunehmen?

Nehmen Sie Cefpodoxim STADA® 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:

für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

In Abhängigkeit von der Art der Erkrankung im Allgemeinen alle 12 Stunden 2-mal täglich 1 Tablette (entsprechend 200 mg Cefpodoxim). Die Tageshöchstdosis beträgt 2 Tabletten (entsprechend 400 mg Cefpodoxim, siehe Tabelle).

Zur Behandlung der gonorrhöischen Harnröhrenentzündung des Mannes und der akuten, unkomplizierten Gonokokkeninfektion der Frau genügt die Einmalgabe von 1-mal 1 Tablette (entsprechend 200 mg Cefpodoxim, siehe Tabelle).

Der behandelnde Arzt wird den Behandlungserfolg durch eine entsprechende (kulturelle) Kontrolle 3 bis 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 Tabletten Cefpodoxim STADA® 200 mg | | Gesamt Tages-Dosis mg |
|--|---|------------|-----------------------|
| | morgens | abends | |
| Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis) | 1 Tablette | 1 Tablette | 400 mg |
| Akute Infektionen der Bronchien (Bronchitis), auch bei chronisch obstruktiven Lungenerkrankungen (Exazerbation einer chronischen Bronchitis) | 1 Tablette | 1 Tablette | 400 mg |
| Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie) | 1 Tablette | 1 Tablette | 400 mg |
| Unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbeckenentzündung) | 1 Tablette | 1 Tablette | 400 mg |
| Akute gonorrhöische Harnröhrenentzündung des Mannes* Akute Gonokokkeninfektion der Frau* | Einmalgabe von 1 Tablette | | 200 mg |
| Infektionen der Haut und Weichteile | 1 Tablette | 1 Tablette | 400 mg |

* Der Behandlungserfolg einer Therapie der akuten, unkomplizierten Gonorrhö sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3 bis 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis 10 ml/min erhalten die Hälfte der für die jeweilige Art der Erkrankung empfohlenen Tagesdosis als **eine Einzeldosis**, d. h. 1 Tablette (d. h. 200 mg Cefpodoxim entsprechend der Art der Erkrankung) **alle 24 Stunden**.
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min erhalten die entsprechende **Einzeldosis**, d. h. 1 Tablette (d. h. 200 mg Cefpodoxim entsprechend der Art der Erkrankung) **alle 48 Stunden**.
- Hämodialyse-Patienten erhalten die entsprechende **Einzeldosis**, d. h. 1 Tablette (d. h. 200 mg Cefpodoxim entsprechend der Art der Erkrankung) **nach jeder Dialyse**.
- Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen nicht vor.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion und ältere Patienten

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

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Sie sollten die Tabletten unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z. B. 1 Glas Wasser) mit einer Mahlzeit einnehmen, da dann der Wirkstoff am besten vom Körper aufgenommen wird.

Cefpodoxim STADA® sollte im Abstand von etwa 12 Stunden eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Dosierungsanleitung).

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 bis 10 Tage, außer bei der Behandlung der akuten unkomplizierten Gonorrhö (einmalige Einnahme).

Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, um Rückfälle zu vermeiden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefpodoxim STADA® zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefpodoxim STADA® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie durch ein Versehen zu viele Tabletten eingenommen haben, wenn Sie den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder wenn ein Kind einige Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt.

Der Arzt kann den Schweregrad der Vergiftung einschätzen und über erforderliche Maßnahmen entscheiden. Hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut können durch Hämodialyse (Blutwäsche) entfernt werden.

Bei Überdosierung können die in 4. genannten Nebenwirkungen verstärkt auftreten. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei empfohlener Dosierung bekannt sind.

Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim STADA® vergessen haben

Haben Sie eine Tabletteneinnahme 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 STADA® abbrechen

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

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cefpodoxim STADA® Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

| | |
|----------------|--|
| 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 |

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich: Hämolytische Anämie (Blutarmut).

Sehr selten: Blutbildveränderungen wie Vermehrung der Blutplättchen (Thrombozytose), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Vermehrung bestimmter weißer Blutkörperchen (Eosinophilie), erniedrigte Hämoglobinwerte. Diese sehr seltenen Veränderungen bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück. Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Häufig: allergische Reaktionen, meist in Form von Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz z. B. Erythem, Hautausschlag, Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung.

Sehr selten: blasenbildende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom). Wenn derartige Symptome auftreten, ist das Medikament sofort abzusetzen. Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – z. B. Gesichtsschwellung (Angioödem) mit Luftnot, Bronchialasthma, bis hin zum lebensbedrohlichen allergischen Schock (Anaphylaxie).

Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der entsprechende Notfallmaßnahmen einleiten wird.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich: Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Missempfindungen (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Missempfindungen mit schmerzhaftem Brennen) und Schwindel.

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Häufig: Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen oder Durchfall.

Sehr selten: akute Bauchspeicheldrüsenentzündung.

Pseudomembranöse Kolitis: Bei Auftreten von schweren oder anhaltenden Durchfällen während oder in den ersten Wochen nach der Therapie ist an eine

ernstzunehmende Dickdarmerkrankung (pseudomembranöse Enterocolitis) 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.

Erkrankungen der Leber und Gallenwege

Gelegentlich: Anstieg der Leberwerte (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Gallenfarbstoff (Bilirubin) als Zeichen einer (z. B. cholestatischen) Leberzellschädigung. Sehr selten: akute Leberentzündung (Hepatitis).

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Sehr selten: akute Nierenfunktionsstörung.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich: Schwächezustände wie Kraftlosigkeit, Ermüdung, Unwohlsein.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Cefpodoxim STADA® nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Überempfindlichkeitsreaktionen

Beim Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe auch oben) und/oder eines anaphylaktischen Schocks (akuter, lebensbedrohlicher, allergischer Schock) ist die Behandlung mit Cefpodoxim STADA® sofort abzubrechen und geeignete Notfallmaßnahmen müssen sofort durch den Arzt eingeleitet werden.

Pseudomembranöse Kolitis

Sollten während oder nach der Therapie schwere oder sogar blutige Durchfälle auftreten (siehe oben *Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts*) sollten Sie Cefpodoxim STADA® nicht mehr einnehmen und unverzüglich Ihren Arzt aufsuchen, der eine entsprechende Therapie einleiten wird. Keinesfalls sollten Sie sich selbst mit Mitteln, die den Darm ruhig stellen, behandeln.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt anzeigen:

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte

Abt. Pharmakovigilanz

Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3

D-53175 Bonn

Website: www.bfarm.de

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Cefpodoxim STADA® aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung angegebenen Verfallsdatum nicht mehr anwenden.

Arzneimittel sollten nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall 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 Cefpodoxim STADA® enthält**

Der Wirkstoff ist: Cefpodoxim

1 Filmtablette enthält 200 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxetil.

Die sonstigen Bestandteile sind

Tablettenkern: Carmellose-Calcium, Hyprolose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Schellack, Eisen (II,III)-oxid (E 172), Titandioxid (E 171).

Wie Cefpodoxim STADA® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis fast weiß, oblonge Filmtablette.

Cefpodoxim STADA® ist in Packungen mit 10 und 15 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

STADAPharm GmbH, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Telefon: 06101 603-0, Telefax: 06101 603-259, Internet: www.stada.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2014.