



ALIUD® PHARMA GmbH

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender**Cefuroxim AL 500****Wirkstoff: Cefuroxim 500 mg (als Cefuroximaxetil) pro Tablette**

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

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 Gebrauchsinformation beinhaltet:

- 1. Was ist Cefuroxim AL 500 und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefuroxim AL 500 beachten?**
- 3. Wie ist Cefuroxim AL 500 einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Cefuroxim AL 500 aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Cefuroxim AL 500 und wofür wird es angewendet?

Cefuroxim AL 500 ist ein Antibiotikum. Cefuroximaxetil ist ein Cephalosporin zum Einnehmen.

Cefuroxim AL 500 wird angewendet bei Infektionen, wenn diese durch Cefuroxim-empfindliche Erreger verursacht sind:

- Infektionen der oberen Atemwege einschließlich Hals-, Nasen- und Ohreninfektionen; Mittelohrentzündung (Otitis media), Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis), Rachen- und Mandelentzündung (Pharyngitis, Tonsillitis).
- Infektionen der unteren Atemwege (akute Form einer chronischen Bronchitis, Lungentzündung).
- Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes.
- Infektionen der Nieren und/oder der ableitenden Harnwege.
- Frühstadium der Lyme-Borreliose (vorwiegend durch Zeckenbisse ausgelöste Infektion) wie Erythema migrans (kreisförmige Hautrötung um die Einstichstelle).

Sicherheit und Wirksamkeit einer Anwendung von Cefuroxim AL 500 sind nur in den in Abschnitt 3. „Wie ist Cefuroxim AL 500 einzunehmen?“ genannten Dosierungen belegt.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefuroxim AL 500 beachten?

Cefuroxim AL 500 darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cefuroximaxetil, gegen andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefuroxim AL 500 sind.
- Für Kinder bis 12 Jahre liegen keine ausreichenden Erfahrungen in der Behandlung des Frühstadiums der Lyme-Borreliose vor. Cefuroxim AL 500 ist daher in dieser Altersgruppe bei dieser Indikation nicht einzunehmen.
- Für Kinder unter 12 Jahren ist Cefuroxim AL 500 nicht geeignet. Hierfür stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.
- Für Kinder unter 3 Monaten liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen vor. Bei Kindern dieser Altersgruppe ist der Wirkstoff Cefuroxim daher nicht anzuwenden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefuroxim AL 500 ist erforderlich

Bei Penicillin-Überempfindlichkeit oder einer Überempfindlichkeit gegenüber anderen Beta-laktam-Antibiotika (wie z. B. Penicillinen) kann möglicherweise auch eine Überempfindlichkeit gegen Cefuroximaxetil bestehen.

Mit besonderer Vorsicht sollte Cefuroxim AL 500 von Personen eingenommen werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten oder zuvor eine schockartige allergische (anaphylaktische) Reaktion auf Penicillin entwickelt haben.

Für Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion (glomeruläre Filtrationsrate unter 10 ml/min) gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cefuroxim AL 500 einzunehmen?“).

Für Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion gelten keine besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Bei Patienten mit allergischer Reaktionsbereitschaft (z. B. Heuschnupfen, Asthma bronchiale, Nesselsucht) ist das Risiko für schwerwiegendere Überempfindlichkeitsreaktionen erhöht, weshalb Cefuroxim AL 500 in solchen Fällen mit besonderer Vorsicht eingenommen werden sollte.

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine schwerwiegende Darmentzündung (pseudomembranöse Kolitis) zu denken.

Bei Patienten, die gleichzeitig oder anschließend mit möglicherweise nierenschädigenden Arzneimitteln (z. B. Aminoglykosiden) oder stark entwässernd wirkenden Präparaten (z. B. Furosemid) behandelt werden, sollte die Nierenfunktion besonders sorgfältig überwacht werden, da eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch eine solche Kombinationsbehandlung nicht ausgeschlossen werden kann.

Bei einer länger als 10 Tage dauernden Therapie sind Blutbildkontrollen (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) durchzuführen.

Wenn mit Cefuroxim AL 500 eine Lyme-Borreliose behandelt wird, kann sehr häufig eine Jarisch-Herxheimer-Reaktion auftreten (siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) infolge der bakteriziden Wirkung von Cefuroxim auf Borrelia burgdorferi, den Erreger der Lyme-Borreliose. Patienten sollten darauf hingewiesen werden, dass dies eine üblich auftretende und normalerweise vorübergehende Folge der antibiotischen Therapie der Lyme-Borreliose ist.

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 (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind entsprechend zu behandeln. Wenden Sie sich gegebenenfalls an Ihren Arzt.

Kinder

Für Kinder gelten eigene Dosierungsrichtlinien (siehe Abschnitt 3. „Wie ist Cefuroxim AL 500 einzunehmen?“).

Ältere Menschen

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

Bei Einnahme von Cefuroxim AL 500 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.

Die Wirkung von Cefuroxim AL 500 kann bei gleichzeitiger Behandlung mit nachfolgend genannten Arzneistoffen bzw. Präparategruppen beeinflusst werden:

Cefuroxim/Probenecid

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

Cefuroxim/Kontrazeptiva

Die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von oralen Kontrazeptiva („Pille“) ist bei gleichzeitiger Einnahme von Cefuroxim AL 500 in Frage gestellt. Daher sollten Sie während der Behandlung mit Cefuroxim AL 500 andere empfängnisverhütende Maßnahmen zusätzlich anwenden.

Cefuroxim/möglicherweise nierenschädigende Arzneimittel und Schleifendiuretika

Cefuroxim AL 500 kann die möglicherweise nierenschädigende Wirkung von Aminoglykosiden und von stark wirkenden harntreibenden Medikamenten (wie z. B. Furosemid und Etacrynsäure) verstärken. Lassen Sie daher bei gleichzeitiger Gabe, insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion, Ihre Nierenfunktion vom Arzt kontrollieren.

Beeinflussung von labordiagnostischen Befunden

Unter der Coombs-Test (Test auf bestimmte Antikörper) falsch positiv ausfallen. Ebenso können nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung gestört sein, d. h. ein falsch positives Resultat ergeben. Deshalb ist der Harnzucker unter der Therapie mit Cefuroxim AL 500 enzymatisch zu bestimmen.

Bei Einnahme von Cefuroxim AL 500 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Aufnahme und Verteilung und somit die Verfügbarkeit des Arzneimittels sind 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.

Schwangerschaft

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 AL 500 dennoch in der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Drittel, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt einnehmen.

Stillzeit

Der Wirkstoff geht in die Muttermilch über. Sie dürfen Cefuroxim AL 500 daher nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt einnehmen. Der gestillte Säugling sollte auf mögliche Irritation der Darmflora und Sprosspilzbesiedlung hin beobachtet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefuroxim in niedrigen bis mittleren Dosen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit.

In Einzelfällen sind Nebenwirkungen (siehe Abschnitt 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.

3. Wie ist Cefuroxim AL 500 einzunehmen?

⚠ Nehmen Sie Cefuroxim AL 500 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 Allgemeinzustand des Patienten.

Erwachsene und Kinder über 12 Jahren

Infektionen der oberen Atemwege (einschließlich Hals-, Nasen- und Ohrenbereich [Mittelohr-, Nasennebenhöhlen-, Rachen- und Mandelentzündung]):

2-mal täglich 250 mg Cefuroxim* bzw. 2-mal täglich 1 Tablette Cefuroxim AL 500 (entspr. 2-mal 500 mg Cefuroxim pro Tag).

Infektionen der unteren Atemwege

- Akute Form einer chronischen Bronchitis:
2-mal täglich 250 mg Cefuroxim* bzw. 2-mal täglich 1 Tablette Cefuroxim AL 500 (entspr. 2-mal 500 mg Cefuroxim pro Tag) in Abhängigkeit von der Schwere des Krankheitsbildes und der Art der Infektion.
- Lungenentzündung (Pneumonie):
2-mal täglich 1 Tablette Cefuroxim AL 500 (entspr. 2-mal 500 mg Cefuroxim pro Tag).

Infektionen der Haut und des Weichteilgewebes

2-mal täglich 250 mg Cefuroxim* bzw. 2-mal täglich 1 Tablette Cefuroxim AL 500 (entspr. 2-mal 500 mg Cefuroxim pro Tag).

Infektionen der Nieren und/oder der ableitenden Harnwege

2-mal täglich 250 mg Cefuroxim*.

Lyme-Borreliose im Frühstadium (Erythema migrans)

2-mal täglich 1 Tablette Cefuroxim AL 500 (entspr. 2-mal 500 mg Cefuroxim pro Tag).

Für Kinder bis 12 Jahren liegen bisher keine ausreichenden Erfahrungen in der Behandlung des Frühstadiums der Lyme-Borreliose vor.

Hinweis:

* Für die niedrigeren Dosierungen stehen Cefuroxim AL 250 (Tabletten) zur Verfügung.

Kinder zwischen 3 Monaten und 12 Jahren

Für diese Altersgruppe stehen andere Darreichungsformen/Dosisstärken 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 nur leicht bis mäßig eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance in einem Bereich von bis zu 30 ml/min) nicht herabgesetzt zu werden. Bei einer Einschränkung der Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance von < 30 ml/min kann eine Vergrößerung des Einnahmeabstandes erforderlich sein.

Art der Anwendung

Sie sollten Cefuroxim AL 500 im Abstand von 12 Stunden einnehmen. Nehmen Sie Cefuroxim AL 500 kurz nach einer Mahlzeit ein, da die Aufnahme aus dem Darm dann am besten ist.

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

Wenn Sie unter schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollten Sie von der Einnahme von Cefuroxim AL 500 absehen, da in diesen Fällen eine ausreichende Aufnahme aus dem Darm nicht gewährleistet ist. Es sollte dann eine Anwendung als Spritze in Erwägung gezogen werden.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer (normalerweise 7–10 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-hämolyisierende Streptokokken (bestimmte Erregerart) verursacht sind, ist sicherheitshalber eine Therapiedauer von mindestens 10 Tagen angezeigt, um Spätkomplikationen in Form von rheumatischem Fieber und Erkrankung der Nierenkörperchen (Glomerulonephritis) vorzubeugen.

Bei Behandlung des Frühstadiums der Lyme-Borreliose ist Cefuroxim AL 500 mindestens 20 Tage lang einzunehmen.

⚠ Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefuroxim AL 500 zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cefuroxim AL 500 eingenommen haben, als Sie sollten

Siehe auch Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“ unter „Gegenmaßnahmen“. Akute Vergiftungen mit Cefuroxim sind bisher nicht bekannt geworden.

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

- Im Notfall sind alle erforderlichen intensivmedizinischen Maßnahmen angezeigt.
- Hohe Serumkonzentrationen können durch Hämodialyse („Blutwäsche“) reduziert werden.
- Bei motorischer Erregung oder Krampfständen können Antikonvulsiva (Mittel gegen Krämpfe) angezeigt sein.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim AL 500 vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim AL 500 abbrechen

Um das Fortbestehen bzw. erneute Auftreten der Infektion zu vermeiden, sollten Sie Cefuroxim AL 500 regelmäßig und in der von Ihrem Arzt verschriebenen Dosierung einnehmen.

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

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

⚠ Wie alle Arzneimittel kann Cefuroxim AL 500 Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien 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
Häufigkeit nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche 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) wurde beobachtet.

Erkrankungen des Nervensystems

Kopfschmerzen, Schwindel.

Sehr selten: Störungen des Zentralnervensystems wie Unruhe, Nervosität, Verwirrtheit oder Halluzinationen (vor allem bei älteren Patienten oder bei Patienten mit hohem Fieber oder schweren Infekten).

Erkrankungen des Magen-Darm-Trakts

Über Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall wurde berichtet. Diese Nebenwirkungen treten bei der Einnahme höherer Tagesdosen **häufig** auf.

Sehr selten können während oder in den ersten Wochen nach Behandlung schwere, anhaltende Durchfälle auftreten. Hier ist an eine pseudomembranöse Kolitis zu denken (in den meisten Fällen verursacht durch Clostridium difficile). Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein und erfordert eine sofortige und angemessene Behandlung (siehe weiter unten bei „Gegenmaßnahmen“).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

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

Erkrankungen des Immunsystems

Allergische Reaktionen in Form von Hautausschlag, Juckreiz, Nesselfieber (Urtikaria), Arzneimittelfieber und Serumkrankheit können auftreten.

Sehr selten: Wie auch bei anderen Cephalosporinen Fälle von Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom (schwere Hautreaktionen mit hohem Fieber und Augenbeteiligung einhergehend) und Hautentzündungen bis zur Ablösung der oberen Hautschicht (toxische epidermale Nekrolyse).

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (Anaphylaxie) sind möglich. Ein anaphylaktischer Schock tritt im Allgemeinen bis zu einer halben Stunde nach Verabreichung auf und ist lebensbedrohlich. Er erfordert sofortige entsprechende Notfallmaßnahmen (siehe weiter unten bei „Gegenmaßnahmen“).

Bei Patienten mit Neigung zu Allergien ist eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen.

Leber- und Gallenerkrankungen

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

Sehr selten: Gelbsucht.

Weitere Nebenwirkungen

Bei der Behandlung von Lyme-Borreliose im Frühstadium mit Cefuroximaxetil wurden **sehr häufig** Symptome wie Durchfall, Scheidenentzündung (Vaginitis) und Jarisch-Herxheimer-Reaktion beschrieben. Die Jarisch-Herxheimer-Reaktion äußert sich in Form von Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen und Gelenkschmerzen. Hierbei handelt es sich um eine natürliche Abwehrreaktion auf die Freisetzung von Bestandteilen zerfallender Krankheitserreger, welche sich u. a. in Fieber oder einer Verstärkung der bereits vorhandenen Krankheitssymptome äußert.

Gegenmaßnahmen

Folgende extrem seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Kolitis

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Therapie mit Cefuroxim AL 500 in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit Cefuroxim AL 500 sofort abgebrochen und die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen müssen eingeleitet werden.

Auftreten von (epilepsieähnlichen) Krampfanfällen

Die üblichen entsprechenden Notfallmaßnahmen sind angezeigt (z. B. Atemwege freihalten).

⚠ 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 AL 500 aufzubewahren?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

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

Nicht über 25 °C lagern!

6. Weitere Informationen**Was Cefuroxim AL 500 enthält**

Der Wirkstoff ist Cefuroximaxetil.

1 Tablette enthält 500 mg Cefuroxim (entspr. 601,44 mg Cefuroximaxetil).

Die sonstigen Bestandteile sind: Croscarmellose-Natrium, Natriumdozylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, mikrokristalline Cellulose, Stearinsäure (Ph. Eur.).

Wie Cefuroxim AL 500 aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, kapselförmige Tablette mit eingepprägtem „C“ auf der einen Seite und „500“ auf der anderen Seite.

Cefuroxim AL 500 ist in Packungen mit 12 und 24 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

ALIUD® PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
E-Mail: info@aliud.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2010