

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cefixim-ratiopharm® 200 mg Filmtabletten

Wirkstoff: Cefixim

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 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 Cefixim-ratiopharm® 200 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg beachten?
3. Wie ist Cefixim-ratiopharm® 200 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cefixim-ratiopharm® 200 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS IST Cefixim-ratiopharm® 200 mg UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefixim-ratiopharm® 200 mg enthält ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es bekämpft bestimmte Infektionen im Körper, indem es bestimmte Krankheitserreger (Bakterien) zerstört.

Cefixim-ratiopharm® 200 mg wird angewendet bei

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereiches wie z. B. Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündungen, Infektionen der Rachenmandeln, des Rachenraumes und des Kehlkopfes
- Gallenwegsinfektionen
- unkomplizierten akuten und wiederkehrenden Harnwegsinfektionen einschließlich Harnleiterentzündung in Folge einer Gonokokkeninfektion (gonorrhöischer Urethritis)

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON Cefixim-ratiopharm® 200 mg BEACHTEN?

Cefixim-ratiopharm® 200 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Cefixim, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile von Cefixim-ratiopharm® 200 mg sind.

Zu einer möglichen Kreuzallergie bei Penicillinallergie siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich“.

Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollte Cefixim, der Wirkstoff von Cefixim-ratiopharm® 200 mg, Frühgeborenen und Neugeborenen nicht gegeben werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich, wenn

- Sie an Allergien oder Asthma leiden oder früher Allergien oder Asthma bei Ihnen aufgetreten sind.
- bei Ihnen schon einmal eine Allergie gegen Penicillin aufgetreten ist, da die Möglichkeit besteht, dass Sie auch gegen Cefixim, den Wirkstoff von Cefixim-ratiopharm® 200 mg, allergisch reagieren (Kreuzallergie).
- Ihre Nierenfunktion deutlich eingeschränkt ist (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m²).
- schwere, anhaltende, auch blutige-schleimige Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen während oder nach der Therapie mit Cefixim-ratiopharm® 200 mg auftreten. Dahinter kann sich eine schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen, die sofort behandelt werden muss (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- bei Ihnen eine Langzeittherapie mit Cefixim in hoher Dosis erfolgt. In diesem Fall sind Nieren- und Leberfunktions- sowie Blutbildkontrollen angezeigt.
- eine längere Therapie mit Cefixim-ratiopharm® 200 mg erfolgt. Es ist auf das vermehrte Wachstum nicht-empfindlicher Bakterien bzw. Pilze zu achten.
- Sie Cefixim-ratiopharm® 200 mg in Kombination mit bestimmten anderen Antibiotika (Aminoglykosidantibiotika, Polymyxin B, Colistin, Viomycin) bzw. mit bestimmten hochdosierten harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika vom Typ der Schleifendiuretika, wie z. B. Furosemid) einnehmen. In diesen Fällen sollte die Nierenfunktion besonders sorgfältig überwacht werden. Dies gilt besonders, wenn Ihre Nierenfunktion bereits

eingeschränkt ist (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).

- Sie gleichzeitig den Kalziumkanalblocker Nifedipin gegen Bluthochdruck einnehmen (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).
- Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ einnehmen. In Einzelfällen wurde bei Patienten eine Verlängerung der Gerinnungszeit (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung berichtet. Dies ist bei der Kontrolle der Gerinnungswerte zu berücksichtigen.
- Sie an schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden. Hier ist von der Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg abzuraten, da eine ausreichende Aufnahme in den Körper in diesem Fall nicht gewährleistet ist.

Für Patienten mit Schluckbeschwerden werden flüssige Zubereitungen zum Einnehmen mit dem Wirkstoff Cefixim empfohlen.

Kinder unter 12 Jahren

Für Kinder unter 12 Jahren werden flüssige Zubereitungen zum Einnehmen mit dem Wirkstoff Cefixim empfohlen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg 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.

Wechselwirkungen können auftreten mit:

- Substanzen, bei denen eine nierenschädigende Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann, z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Colistin, Polymyxin, Viomycin oder stark wirksamen Arzneimitteln zur Entwässerung des Körpers (Diuretika), z. B. mit dem Wirkstoff Furosemid (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- Nifedipin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Angina pectoris und Bluthochdruck) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich“).
- blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg ist erforderlich“).

Bei bestimmten Methoden der Harnzuckerbestimmung (Reduktionsmethoden) kann es zu falsch positiven Reaktionen kommen.

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewandte Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft und Stillzeit

Sie sollten Cefixim-ratiopharm® 200 mg, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, nur nach Anraten Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine sorgfältige Nutzen/Risiko-Abwägung vorgenommen hat, da keine ausreichenden Daten vorliegen.

Sie sollten Cefixim-ratiopharm® 200 mg in der Stillzeit nicht einnehmen. Ist eine Behandlung erforderlich, empfiehlt es sich, während der Therapiedauer die Milch abzupumpen und zu verworfen.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff Cefixim im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden.

3. WIE IST Cefixim-ratiopharm® 200 mg EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Cefixim-ratiopharm® 200 mg 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

Erwachsene und Jugendliche älter als 12 Jahre

1-mal täglich 2 Filmtabletten in einer Einzeldosis (entsprechend 1-mal täglich 400 mg Cefixim)

oder

2-mal täglich 1 Filmtablette im Abstand von 12 Stunden (entsprechend 2-mal täglich 200 mg Cefixim).

Eingeschränkte Nierenfunktion

Bei deutlich eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Filmtabletten bitte mit reichlich Flüssigkeit, z. B. einem Glas Wasser, ein. Die Einnahme sollte entweder vor oder zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Verlauf der Infektion. Im Allgemeinen beträgt die Dauer der Behandlung mit Cefixim-ratiopharm® 200 mg 7-10 Tage.

Bei Streptokokkeninfektionen ist eine Mindesttherapie von 10 Tagen zur Vermeidung von Folgeerkrankungen zu beachten.

Für unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege bei Frauen reicht eine Behandlungsdauer von 1–3 Tagen aus.

Bei der Harnleiterentzündung in Folge einer Gonokokkeninfektion (gonorrhöische Urethritis) ist in der Regel eine einmalige Einnahme von 2 Filmtabletten (entsprechend 400 mg Cefixim) ausreichend.

Der Behandlungserfolg der Therapie einer Gonokokkeninfektion (Gonorrhöe) sollte durch eine kulturelle Kontrolle (Bakterienkultur) durch den Arzt 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefixim-ratiopharm® 200 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim-ratiopharm® 200 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Akute Vergiftungsfälle sind bisher nicht bekannt geworden. Dennoch sollte bei Überdosierungen der Arzt befragt werden.

Die verschiedenen Formen der Blutwäsche (Hämo- oder Peritonealdialyse) sind keine wirkungsvollen Maßnahmen zur Entfernung des Wirkstoffes aus dem Körper.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg vergessen haben

Wenn bei 2-mal täglicher Verordnung von Cefixim-ratiopharm® 200 mg im Abstand von 12 Stunden 1 Dosis vergessen wurde, kann die Einnahme innerhalb von 6 Stunden nachgeholt und dann der begonnene Einnahmerhythmus unverändert fortgesetzt werden.

Wenn eine vollständige Tagesdosis von 1-mal täglich 2 Filmtabletten (entsprechend 1-mal täglich 400 mg Cefixim) vergessen wurde, kann die Einnahme innerhalb von 12 Stunden nachgeholt werden und der gewohnte Einnahmerhythmus beibehalten werden.

Wenn bei der Einmalgabe von 1-mal täglich 2 Filmtabletten 1 Filmtablette vergessen wurde, kann diese Einnahme ebenfalls innerhalb von 12 Stunden nachgeholt werden.

Bei Unklarheiten sprechen Sie bitte mit Ihrem Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg abbrechen

Auch wenn sich die Beschwerden spürbar bessern, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden.

Vor einer Unterbrechung der Behandlung, z. B. weil die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, ist der Arzt zu befragen.

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

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann Cefixim-ratiopharm® 200 mg Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
selten	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

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

Magen-Darm-Trakt

Sehr selten ist das Auftreten einer schweren Dickdarmentzündung (z. B. pseudomembranöse Kolitis), die durch die Antibiotikatherapie ausgelöst werden kann, möglich.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden Durchfällen während oder nach der Behandlung sollten Sie Ihren Arzt verständigen, da eine sofortige Behandlung notwendig ist. Bitte führen Sie in diesem Fall keine Selbstbehandlung mit Arzneimitteln durch, die die Darmbewegung hemmen.

Abwehrsystem

Selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlicher Ausprägung wie Hautrötung mit Hitzegefühl, Herzjagen, Atemnot, Blutdruckabfall, Verkrampfung der Bronchien und Gesichtsschwellung, in sehr seltenen Fällen bis zum allergisch bedingten Schock.

Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und Sie sollten umgehend einen Arzt informieren.

Haut

Sehr selten treten schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exsudativum multiforme und Lyell-Syndrom auf (u. U. lebensbedrohliche Erkrankungen teilweise mit Hautablösung und eventuell Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten).

Beim Auftreten dieser Erscheinungen ist die Behandlung sofort abzubrechen und Sie sollten umgehend einen Arzt aufsuchen.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Selten: Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen bei langfristiger und wiederholter Anwendung (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Ein-

nahme von Cefixim-ratiopharm® 400 mg ist erforderlich“).

Blut und Lymphsystem

Selten: Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen im Blut (Eosinophilie).

Sehr selten: Weitere Blutbildveränderungen, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie); schwerwiegende Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Granulozyten) im Blut (Agranulozytose); starke Verminderung aller Blutzellen (Panzypopenie) oder Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombocytopenie). Diese Blutbildveränderungen gehen nach Beendigung der Therapie von selbst zurück. Blutgerinnungsstörungen. Bestimmte Form der Blutarmut (hämolytische Anämie).

Immunsystem

Sehr selten: Serumkrankheitsähnliche Reaktionen.

Nervensystem

Gelegentlich: Kopfschmerzen

Selten: Schwindelgefühl

Sehr selten: Vorübergehende Steigerung der Aktivität.

Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Magen-Darm-Trakt

Häufig: Weicher Stuhlgang, Durchfall

Gelegentlich: Störungen in Form von Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit und Erbrechen

Selten: Appetitlosigkeit, Blähungen

Leber und Galle

Gelegentlich: Reversibler Anstieg von bestimmten Leberwerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Blut.

Sehr selten: Leberentzündung und bestimmte Form der Gelbsucht (cholestatische Gelbsucht).

Haut

Gelegentlich: Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)

Selten: Juckreiz, Schleimhautentzündungen

Niere und Harnwege

Selten: Vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz, die einen Hinweis auf die Ausscheidungsfunktion der Niere gibt).

Sehr selten: Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz); Nierenentzündung (interstitielle Nephritis).

Die gleichzeitig Gabe von Arzneimitteln zur Entwässerung des Körpers (Diuretika, z. B. Furosemid) oder Antibiotika, die eine nierenschädigende Nebenwirkung haben, z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, kann zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion bzw. zur Verschlechterung einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion führen (siehe 2. unter „Bei Einnahme von Cefixim-ratiopharm® 200 mg mit anderen Arzneimitteln“).

Allgemeines und Beschwerden am Verabreichungsort

Selten: Arzneimittelieber

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 Cefixim-ratiopharm® 200 mg AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Cefixim-ratiopharm® 200 mg enthält

Der Wirkstoff ist Cefixim.

Jede Filmtablette enthält 200 mg Cefixim (als Cefixim · 3H₂O).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Vorverkleisterte Stärke (Mais), Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Hypromellose, Titandioxid (E 171), dünnflüssiges Paraffin Natriumdodecylsulfat.

Wie Cefixim-ratiopharm® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, gewölbte, längliche Filmtabletten.

Cefixim-ratiopharm® 200 mg ist in Packungen mit 6, 10 und 20 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH

Graf-Arco-Str. 3

89079 Ulm

www.ratiopharm.de

Hersteller

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

Dezember 2007