

GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR ANWENDER

Cefuroxim Heumann 250 mg Filmtabletten

Cefuroxim Heumann 500 mg Filmtabletten

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 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 Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

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

1. WAS IST CEFUROXIM HEUMANN UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

Cefuroxim Heumann 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 Heumann 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 Heumann kann außerdem angewendet werden:

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

Ihr Arzt kann den Bakterientyp testen, der Ihre Infektion verursacht, und verfolgen, ob die Bakterien während Ihrer Behandlung empfindlich gegen Cefuroxim Heumann sind.

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON CEFUROXIM HEUMANN BEACHTEN?

Cefuroxim Heumann darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefuroximaxetil, irgendein Cephalosporin-Antibiotikum oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind;

- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion (Überempfindlichkeitsreaktion) gegen irgendein anderes Betalactam-Antibiotikum (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten;
- 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 glauben, dass dies auf Sie zutrifft, dürfen Sie Cefuroxim Heumann ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt nicht einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefuroxim Heumann einnehmen.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch 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 Abschnitt 4. beschriebenen Symptome auftritt, das im Zusammenhang mit diesen schwerwiegenden Hautreaktionen steht.

Kinder

Für Kinder unter 3 Monaten wird Cefuroxim Heumann 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 Heumann 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 Heumann 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 Heumann einnehmen.

Einnahme von Cefuroxim Heumann zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel anwenden, kürzlich andere Arzneimittel angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel anzuwenden.

- Arzneimittel zur Senkung des Säuregehaltes in Ihrem Magen (z. B. Antacida zur Behandlung von Sodbrennen) können die Wirkungsweise von Cefuroxim beeinträchtigen.
- Probenecid (ein Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- orale Antikoagulantien (Arzneimittel zur Verringerung der Gerinnungsfähigkeit des Blutes)

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie solche Arzneimittel einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

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 oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Cefuroxim Heumann kann bei Ihnen Schwindel auslösen und weitere Nebenwirkungen hervorrufen, die Ihre Reaktionsfähigkeit beeinträchtigen können.

Führen Sie kein Fahrzeug und bedienen Sie keine Maschinen, wenn Sie sich nicht wohl fühlen.

Cefuroxim Heumann enthält Natriumbenzoat

Cefuroxim Heumann 250 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält 0,014 mg Natriumbenzoat pro Filmtablette.

Cefuroxim Heumann 500 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält 0,027 mg Natriumbenzoat pro Filmtablette.

Natriumbenzoat kann Gelbsucht (Gelbfärbung von Haut und Augen) bei Neugeborenen (im Alter bis zu 4 Wochen) verstärken.

Cefuroxim Heumann enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3. WIE IST CEFUROXIM HEUMANN 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Erwachsene

Die empfohlene Dosis beträgt je nach Schweregrad und Art der Infektion zweimal täglich 250 mg bis 500 mg Cefuroxim.

Kinder

Die empfohlene Dosis beträgt 10 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 125 mg) bis 15 mg/kg (bis zu einer Höchstdosis von 250 mg) Cefuroxim zweimal täglich, abhängig von Schweregrad und Art der Infektion.

Cefuroxim Heumann 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.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Nehmen Sie Cefuroxim Heumann nach einer Mahlzeit ein. Dies fördert die Wirksamkeit der Behandlung.

Die Filmtabletten sollten unzerkaut mit etwas Wasser geschluckt werden.

Sie dürfen die Tabletten nicht zerkauen, zerkleinern oder zerteilen – hierdurch kann die Wirksamkeit der Behandlung beeinträchtigt werden.

Für Dosierungen, die mit dem Arzneimittel nicht realisierbar/praktikabel sind, stehen andere Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefuroxim Heumann eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viel Cefuroxim Heumann eingenommen haben, 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 Heumann-Packung vor.

Wenn Sie die Einnahme von Cefuroxim Heumann 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 Heumann abbrechen

Brechen Sie die Einnahme von Cefuroxim Heumann nicht ohne Anweisung Ihres Arztes ab.

Es ist wichtig, dass Sie Cefuroxim Heumann 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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 einnehmen, treten allergische Reaktionen oder potentiell schwerwiegende Hautreaktionen auf. Zu den Symptomen dieser Reaktionen gehören:

- 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 blasserer 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 toxisch epidermalen Nekrolyse sein)
- 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).

Andere Beschwerden, auf die Sie während der Einnahme von Cefuroxim Heumann achten müssen, schließen ein

- Pilzinfektionen. Arzneimittel wie Cefuroxim Heumann 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 Heumann über einen längeren Zeitraum einnehmen.
- starke Durchfälle (pseudomembranöse Colitis). Arzneimittel wie Cefuroxim Heumann können eine Entzündung des Dickdarms auslösen, die zu starken Durchfällen, in der Regel mit Blut- und Schleim Beimengungen, Magenschmerzen und Fieber führen kann.
- Jarisch-Herxheimer-Reaktion. Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroxim Heumann 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 in Verbindung, wenn eines dieser Symptome bei Ihnen auftritt.

Häufig (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

Gelegentlich (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 nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):

- starke Durchfälle (pseudomembranöse Colitis)
- 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, 53175 Bonn, Webseite: 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 HEUMANN AUFZUBEWAHREN?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Heumann enthält

- Der Wirkstoff ist: Cefuroxim (als Cefuroximaxetil).

Cefuroxim Heumann 250 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 300,717 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 250 mg Cefuroxim.

Cefuroxim Heumann 500 mg Filmtabletten

Eine Filmtablette enthält 601,434 mg Cefuroximaxetil, entsprechend 500 mg Cefuroxim.

- Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Citronensäure, Natriumhydrogencarbonat, Crospovidon (Typ B), Croscarmellose-Natrium, Natriumdodecylsulfat, hochdisperses Siliciumdioxid, Talkum, mikrokristalline Cellulose

Filmüberzug: Opadry white 03H580000 bestehend aus Hypromellose, Titandioxid (E 171), Propylenglycol und Natriumbenzoat (E 211).

Wie Cefuroxim Heumann aussieht und Inhalt der Packung

Cefuroxim Heumann 250 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige, beidseits gewölbte Filmtabletten mit abgeschrägtem Rand, ca. 15,2 x 6,6 mm, mit der Prägung „A 0 5“ auf einer Seite und einer glatten Rückseite.

Cefuroxim Heumann 500 mg Filmtabletten

Weiß bis cremefarbene, kapselförmige, beidseits gewölbte Filmtabletten, ca. 20,5 x 9,0 mm, mit der Prägung „A 0 7“ auf einer Seite und einer glatten Rückseite.

Die Filmtabletten werden in Alu-Alu-Blisterpackungen oder PVC/Aclar-Alu-Folienblisterpackungen verpackt.

Cefuroxim Heumann ist in Blisterpackungen mit 12, 14, 20 und 24 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg
E-Mail: info@heumann.de

Mitvertrieb:

Heunet Pharma GmbH
Südwestpark 50
90449 Nürnberg

Hersteller

HEUMANN PHARMA

GmbH & Co. Generica KG
Südwestpark 50 · 90449 Nürnberg

oder

Pharmadox Healthcare Ltd.
KW20A Kordin Industrial Park
PLA 3000 PAOLA
Malta

oder

Torrent Pharma (Malta) Ltd
Central Business Centre, Level 2,
Triq Hal Tarxien,
Il-Gudja, GDJ 1907,
Malta

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2023.

Verschreibungspflichtig