

Gebrauchsinformation: Information für Patienten

CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten

Für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Cefpodoxim (als Cefpodoximproxetil)

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

1. Was ist CEFPO BASICS und wofür wird es angewendet?

CEFPO BASICS ist ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es bekämpft bestimmte Infektionen im Körper, indem es bestimmte Krankheitserreger (Bakterien) zerstört.

CEFPO BASICS wird bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefpodoxim-empfindliche Erreger verursacht werden und einer Behandlung mit Tabletten zugänglich sind.

Dies sind insbesondere:

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich

- Infektionen der Mandeln (Tonsillitis)
- Infektionen des Rachens (Pharyngitis)
- Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)

Infektionen der Atemwege

- akute Infektionen der Bronchien (Bronchitis), auch bei Vorliegen einer chronischen Bronchitis (akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis)
- Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie)

Infektionen der Harnwege

- unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbeckenentzündung)
- unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (Blasenentzündung) der Frau

Gonorrhoe

- akute gonorrhoische Harnröhrenentzündung des Mannes
- akute unkomplizierte Gonokokkeninfektion der Frau

Infektionen der Haut und Weichteile

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von CEFPO BASICS beachten?

CEFPO BASICS darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefpodoxim, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie eine schwere allergische Reaktion auf bestimmte Antibiotika (Penicilline und andere Betalaktam-Antibiotika) hatten, da Sie dann auch gegen Cefpodoxim allergisch sein können.

Informieren Sie Ihren Arzt, bevor Sie mit der Einnahme von CEFPO BASICS beginnen, falls Sie der Meinung sind, dass dies auf Sie zutrifft. In diesem Fall dürfen Sie CEFPO BASICS nicht erhalten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie CEFPO BASICS einnehmen,

- wenn bei Ihnen **allergische Reaktionen** auftreten.
Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von CEFPO BASICS auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichts-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss CEFPO BASICS sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung begonnen werden.
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten **Allergien** (z.B. Heuschnupfen) oder an **Asthma** litten. CEFPO BASICS sollte mit besonderer Vorsicht angewendet werden.
- wenn Sie an einer **eingeschränkten Nierenfunktion** (Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min) leide oder **Hämodialyse-Patient** sind. In solchen Fällen muss Ihr Arzt bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Zeitabstände zwischen den Einnahmeterminen verlängern (siehe unter 3. „Wie ist CEFPO BASICS einzunehmen?“).
- wenn Sie jemals eine als **Kolitis** bezeichnete Entzündung Ihres Darms oder irgendeine andere schwere Darmerkrankung hatten. Bei starkem oder anhaltendem Durchfall, oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von CEFPO BASICS sofort und wenden Sie sich an Ihren Arzt. Arzneimittel, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, dürfen nicht eingenommen werden.
- bei **Magen-Darmstörungen**, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen. Von der Einnahme von CEFPO BASICS ist abzuraten, da eine ausreichende Aufnahme im Magen-Darm-Trakt in diesem Fall nicht gewährleistet ist.
- wenn Sie **länger als 10 Tage** mit CEFPO BASICS behandelt werden. Ihr Blutbild sollte kontrolliert werden.
- bei **langandauernder Anwendung** von CEFPO BASICS. Wie bei allen anderen Antibiotika kann das gleichzeitige Auftreten von Pilzinfektionen (z.B. Candida) begünstigt werden und Vitamin-K-Mangel (Blutungen) oder Vitamin-B-Mangel (Mundschleimhautentzündung, Zungenentzündung, Nervenentzündung, Appetitlosigkeit, etc.) auftreten.
Eine längerfristige und/oder wiederholte Einnahme von CEFPO BASICS kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit unempfindlichen (resistenten) Keimen oder Sprosspilzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Schwere Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse, arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit einer Anwendung von Cefpodoxim berichtet. Brechen Sie die Anwendung von Cefpodoxim ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome im Zusammenhang mit diesen schweren Hautreaktionen bemerken.

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“), selbst mehrere Wochen nachdem die Behandlung beendet wurde.

In diesem Fall kann die Wirksamkeit von CEFPO BASICS und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (z.B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Dieses Arzneimittel kann die Ergebnisse einiger Blutuntersuchungen beeinflussen (z.B. Kreuzprobe und Coombs-Test). Es ist wichtig, den Arzt zu informieren, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen, wenn bei Ihnen irgendeine dieser Untersuchungen vorgenommen werden soll.

Dieses Arzneimittel kann auch die Ergebnisse von Untersuchungen zum Nachweis von Zucker im Harn verändern (z.B. Benedict- oder Fehling-Probe). Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie Diabetiker sind und Ihr Harn routinemäßig untersucht wird. In diesem Fall müssen während der Behandlung mit diesem Arzneimittel möglicherweise andere Untersuchungen vorgenommen werden, um Ihren Diabetes zu kontrollieren.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, falls einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft.

Kinder

Für Kinder unter 12 Jahren sind CEFPO BASICS wegen ihrer Wirkstoffstärke nicht geeignet. Für Kinder unter 12 Jahren stehen ausschließlich flüssige Darreichungsformen für die Einnahme in geeigneter Dosierung zur Verfügung.

Einnahme von CEFPO BASICS zusammen mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

CEFPO BASICS kann durch andere Arzneimittel beeinflusst werden, die über die Nieren ausgeschieden werden. Dies ist insbesondere der Fall, wenn diese anderen Arzneimittel sich ebenfalls auf die Nierenfunktion auswirken. Es gibt viele Arzneimittel, für die das gilt; daher sollten Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nachfragen, bevor Sie CEFPO BASICS einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker vor allem, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen:

- **Antazida** und **H₂-Rezeptorantagonisten** wie **Ranitidin** oder **Cimetidin** (Arzneimittel 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 CEFPO BASICS vermindert. Daher sollten diese Medikamente 2-3 Stunden vor oder nach CEFPO BASICS eingenommen werden.
- **Bakterienwachstum-hemmende Antibiotika**
CEFPO BASICS sollte möglichst nicht mit Bakterienwachstum-hemmenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von CEFPO BASICS vermindert werden kann.
- **Diuretika** wie Furosemid (Arzneimittel zur Steigerung des Harnflusses) und **Aminoglykosid-Antibiotika** (Arzneimittel zur Behandlung von Infektionen). Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen wie CEFPO BASICS sollten mit Vorsicht durchgeführt werden, weil eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden kann. Klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dies mit CEFPO BASICS in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.
- **Probenecid** (Arzneimittel zur Behandlung von Gicht)
- **Antikoagulantien** wie **Warfarin** (Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

Einnahme von CEFPO BASICS zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

CEFPO BASICS soll unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten zur Anwendung von CEFPO BASICS bei Schwangeren vor.

Durchgeführte Untersuchungen ergaben keinen Hinweis darauf, dass Cefpodoxim Missbildungen oder andere Schädigungen des ungeborenen Kindes bewirkt. Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrungen sollten Sie CEFPO BASICS jedoch nur einnehmen, wenn Ihr Arzt die Einnahme für eindeutig erforderlich hält, insbesondere während des ersten Drittels der Schwangerschaft.

Stillzeit

Der Wirkstoff Cefpodoxim geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim mit Muttermilch ernährten Säugling kann es deshalb zu Durchfällen und zu einer Besiedlung des Darmes mit Sprosspilzen kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit beim Kind eine Überempfindlichkeitsreaktion hervorzurufen ist ebenfalls zu berücksichtigen. CEFPO BASICS sollte daher in der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

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

CEFPO BASICS enthält Lactose und Natrium

Bitte nehmen Sie CEFPO BASICS daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmtem Zuckern leiden.

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

3. Wie ist CEFPO BASICS einzunehmen?

Nehmen Sie CEFPO BASICS immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren wie folgt:

Art der Erkrankung	Anzahl Filmtabletten CEFPO BASICS 100 mg alle 12 Stunden		Entspricht mg Cefpodoxim pro Tag
Entzündung der Mandeln und des Rachens (Tonsillitis, Pharyngitis)	1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Cefpodoxim)	1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Cefpodoxim)	200 mg
Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
akute Infektionen der Bronchien (Bronchitis) auch bei chronisch obstruktiven Lungen- erkrankungen (Exazerbation einer chronischen Bronchitis)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (Blasenentzündung der Frau)	1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Cefpodoxim)	1 Filmtablette (entsprechend 100 mg Cefpodoxim)	200 mg
unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Nieren- beckenentzündung)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
akute gonorrhöische Harnröh- renentzündung des Mannes * akute Gonokokkeninfektion der Frau *	einmalige Einnahme von 2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)		200 mg

Infektionen der Haut und Weichteile	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
-------------------------------------	---	---	--------

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

Dosierung für Erwachsene bei eingeschränkter Nierenfunktion

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis 10 ml/min erhalten die Hälfte der für die jeweilige Art der Erkrankung empfohlene Tagesdosis als **eine Einzeldosis**, d.h. 1 bzw. 2 Filmtabletten CEFPO BASICS (100 mg bzw. 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 bzw. 2 Filmtabletten CEFPO BASICS (100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim entsprechend der Art der Erkrankung) **alle 48 Stunden**.
- Hämodialyse-Patienten erhalten die entsprechende **Einzeldosis**, d.h. 1 bzw. 2 Filmtabletten CEFPO BASICS (100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim entsprechend der Art der Erkrankung) **nach jeder Dialyse**.
- Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen nicht vor.
- Zur Behandlung einer gonorrhoeischen Harnröhrenentzündung des Mannes/Gonokokkeninfektion der Frau erhalten Patienten unabhängig von einer eingeschränkten Nierenfunktion eine Einmalgabe von 2 Filmtabletten CEFPO BASICS, d.h. 200 mg Cefpodoxim.

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.

CEFPO BASICS sollte im Abstand von etwa 12 Stunden eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe Abschnitt 3.).

CEFPO BASICS soll unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) und außerdem während einer Mahlzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5-10 Tage, außer bei der Behandlung der akuten, unkomplizierten Gonorrhoe (einmalige Einnahme). Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, um Rückfälle zu vermeiden.

Bei Infektionen mit der Bakterienart *Streptococcus pyogenes* (Entzündungen des Rachens und der Mandeln) beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage, um Spätkomplikationen wie dem rheumatischen Fieber oder einer schweren Nierenerkrankung (Glomerulonephritis) vorzubeugen.

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

Wenn Sie eine größere Menge von CEFPO BASICS eingenommen haben, als Sie sollten

Erkenntnisse über signifikante Überdosierungen beim Menschen liegen nicht vor. In wenigen Fällen sind Überdosierungen bis zur Tagesdosis von 1000 mg Cefpodoxim berichtet worden. Die beobachteten Nebenwirkungen waren die gleichen, die auch bei der empfohlenen Dosierung bekannt sind.

Bei Überdosierung nehmen Sie mit Ihrem Arzt Kontakt auf. Er wird, falls erforderlich, die geeigneten Gegenmaßnahmen einleiten. Cefpodoxim ist dialysabel.

Wenn Sie die Einnahme von CEFPO BASICS 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. Nehmen Sie nicht die doppelte Dosis ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von CEFPO BASICS 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 Einnahme dieses Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch CEFPO BASICS Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Wenn eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt, beenden Sie die Einnahme von CEFPO BASICS und wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder suchen Sie das nächstgelegene Krankenhaus auf, da Sie möglicherweise dringend eine ärztliche Behandlung benötigen:

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- **Überempfindlichkeitsreaktionen** aller Schweregrade – z.B. Hautreaktionen, massive Schwellung des Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, der Augenlider oder der Lippen (Angioödem) mit Luftnot durch Verlegung der Atemwege, Bronchialasthma, bis hin zum lebensbedrohlichen allergischen Schock **Blasenbildende Hautreaktionen** (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom). Wenn derartige Symptome auftreten, ist das Arzneimittel abzusetzen.
- **Pseudomembranöse Enterokolitis**
Bei Auftreten von schweren oder anhaltenden (blutige) Durchfällen während oder in den ersten Wochen nach der Therapie ist an eine ernstzunehmende Dickdarmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken, die sofort behandelt werden muss. Arzneimittel, die die Darmbewegung hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis)
- akute Leberentzündung (Hepatitis)
- akute Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Ausgedehnter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

Weitere Nebenwirkungen

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Magen-Darm-Beschwerden: Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Blähungen, Durchfall (blutige Durchfälle können als Zeichen einer Enterokolitis auftreten, siehe Abschnitt 2. „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“ und Abschnitt 4. „Schwerwiegende Nebenwirkungen“)
- Appetitlosigkeit
- Superinfektion mit unempfindlichen Mikroorganismen, z.B. Hefepilze (Candida) (insbesondere bei längerem Gebrauch von CEFPO BASICS). Dies äußert sich z.B. in Entzündungen der Mund- und Scheidenschleimhaut und sollte entsprechend behandelt werden.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- allergische Reaktionen, meist in Form von Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz (Erythem, Exanthem), Nesselsucht (Urtikaria), Hautrötung, kleinleckige Blutungen (Purpura), Juckreiz (Pruritus)
- Kopfschmerzen, Ohrgeräusche (Tinnitus), Missempfindungen (z.B. Kribbeln, Taubheitsgefühl, Brennen oder Schmerzen), Schwindel
- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Gallenfarbstoff (Bilirubin) als Zeichen einer (z.B. cholestatischen) Leberzellschädigung
- Schwächezustände wie Kraftlosigkeit (Asthenie), Ermüdung und Unwohlsein (Malaise)
- Vermehrung der Blutplättchen (Thrombozytose). Diese Veränderung bildet sich nach Beendigung der Therapie zurück.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Veränderungen des roten Blutbildes (erniedrigte Hämoglobinwerte, Anämie und hämolytische Anämie), des weißen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Neutropenie, Eosinophilie, Agranulozytose, Lymphozytose) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie)
- Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum

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

anzeigen.

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

5. Wie ist CEFPO BASICS aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum 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 CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten enthält**

Der Wirkstoff ist Cefpodoxim.

Eine Filmtablette enthält 100 mg Cefpodoxim (als Cefpodoximproxetil).

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

Filmüberzug: Propylenglykol, Hypromellose, Titandioxid (E171)

Drucktinte: Schellack, Eisen(II,III) -oxid (E172), Propylenglykol, Ammoniumhydroxid

Wie CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten sind weiße bis gebrochen weiße, kapselförmige Filmtabletten mit „C100“ in schwarzer Lebensmittelfarbe auf der einen Seite und glatt auf der anderen Seite.

CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10, 15, 20 oder 30 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

Basics GmbH
Hemmelrather Weg 201
51377 Leverkusen
E-Mail: info@basics.de
Internet: www.basics.de

Hersteller

Sun Pharmaceutical Industries Europe B.V.
Polarisavenue 87
2132 JH Hoofddorp
Niederlande

oder

Alkaloida Chemical Company Zrt.
Kabay János u. 29
4440 Tiszavasvári
Ungarn

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2024.

V11-00