

## Gebrauchsinformation: Information für Anwender



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 sind Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten beachten?
3. Wie sind Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

# Cefpodoxim-Hormosan 200 mg

## Filmtabletten

- Cefpodoxim

### 1. Was sind Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?

Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten enthalten den Wirkstoff Cefpodoxim. Er gehört zu einer Gruppe von Antibiotika, die Cephalosporine genannt werden. Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten werden bei Kindern ab 12 Jahren und bei Erwachsenen angewendet.

Sie werden verwendet, um Infektionen zu behandeln, die durch auf Cefpodoxim empfindliche Bakterien verursacht werden. Dazu gehören:

- Infektionen des Hals-, Nasen- und Rachenraums: Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)
- Infektionen der Atemwege: Akute Verschlimmerung einer chronischen Bronchitis Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie)

- Infektionen der Harnwege: Unkomplizierte Nierenbeckenentzündung (unkomplizierte Pyelonephritis) Akute Harnröhrenentzündung bei unkomplizierter Gonorrhoe (gonorrhöische Urethritis) bei Männern Akute Entzündung des Gebärmutterhalses bei unkomplizierter Gonorrhoe (gonorrhöische Zervizitis) bei Frauen
- Infektionen der Haut und Weichteile

### 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten beachten?

#### Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Cefpodoxim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie schon einmal eine schwere allergische Reaktion auf andere Antibiotika (Penicilline, Monobactame und Carbapeneme) hatten, da Sie dann möglicherweise auch allergisch gegen Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten sein können.

Die Anzeichen einer allergischen Reaktion umfassen: Hautausschlag, Schluck- oder Atembeschwerden, Schwellungen von Lippen, Gesicht, Rachen und Zunge.

Wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, dürfen Sie dieses Arzneimittel nicht anwenden. Bitte fragen Sie vor der Anwendung von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten einnehmen:

- wenn Sie jemals eine Darmentzündung (Kolitis) hatten
- wenn Sie an Magen-Darstörungen leiden, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen. In diesem Fall ist die orale Behandlung mit Cefpodoximproxetil nicht zu empfehlen, da eine ausreichende Aufnahme nicht gewährleistet ist.
- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten

- wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min) leiden oder Hämodialyse-Patient sind. In solchen Fällen muss Ihr Arzt bestimmte Vorsichtsmaßnahmen treffen und die Zeitabstände zwischen den Einnahmeterminen verlängern.

Für Kinder unter 12 Jahren und Säuglinge steht eine Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer der obigen Punkte auf Sie zutrifft, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie dieses Arzneimittel einnehmen.

#### Einnahme von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Bitte informieren Sie Ihren Arzt insbesondere, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Arzneimittel einnehmen oder anwenden:

- Antazida (zur Behandlung von Magenproblemen)
- Ranitidin oder Cimetidin (Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren)
- Wassertabletten oder Injektionen (Diuretika), um die Harnproduktion zu erhöhen
- Aminoglykosid-Antibiotika (zur Behandlung von Infektionen)

- Probenecid (zur Verwendung zusammen mit einem Arzneimittel namens Cidofovir, um das Risiko einer Nierenschädigung zu verringern)
- Cumarin-Antikoagulantien wie Warfarin (zur Blutverdünnung)
- Östrogen-Hormone, wie sie z. B. in Verhütungsmitteln (Pille) enthalten sind.

Nehmen Sie Antazida bzw. Arzneimittel zur Behandlung von Geschwüren (wie Ranitidin oder Cimetidin) 2 – 3 Stunden nach Cefpodoxim ein. Ihr Arzt weiß darüber Bescheid und wird die Behandlung bei Bedarf ändern.

#### Laboruntersuchungen

Wenn während der Behandlung mit diesem Arzneimittel Laboruntersuchungen durchgeführt werden müssen (Blut- oder Urinuntersuchungen oder diagnostische Tests), müssen Sie Ihren Arzt informieren, dass Sie Cefpodoxim-Hormosan Film-

tabletten einnehmen. Der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Zuckerbestimmung im Urin können falsch-positiv ausfallen.

#### Einnahme von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Sie sollten Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten immer mit einer Mahlzeit einnehmen. Dadurch kann Ihr Körper Cefpodoxim besser aufnehmen.

#### 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.

Sie dürfen nicht stillen, wenn Sie Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten einnehmen. Der Grund dafür ist, dass kleine Mengen des Arzneimittels in die Muttermilch übergehen.

#### Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es wurden keine Studien zur Auswirkung auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen durchgeführt.

Sie können Schwindelanfälle bekommen, während Sie dieses Arzneimittel einnehmen. In diesem Fall dürfen Sie sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen.

#### Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten enthalten Lactose-Monohydrat.

Bitte nehmen Sie Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten daher erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

### 3. Wie sind Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind. Dieses Arzneimittel ist in zwei Wirkstärken erhältlich: 100 mg und 200 mg.

#### Art der Anwendung

- Dieses Arzneimittel ist zum Einnehmen.
- Nehmen Sie das Arzneimittel mit oder direkt nach einer Mahlzeit ein.
- Es ist wichtig, dass Sie Ihr Arzneimittel immer zur gleichen Tageszeit einnehmen.

## Wie viele Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten soll ich einnehmen

Die Dosierung von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten richtet sich nach Ihren individuellen Bedürfnissen und der zu behandelnden Krankheit.

Die übliche Dosis ist:

### ■ Erwachsene und Kinder über 12 Jahre

Als Richtlinie gelten die folgenden Informationen:

Infektion der Nasennebenhöhlen (Sinusitis): 200 mg in einem Abstand von 12 Stunden.

Infektion der Atemwege (akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis): 200 mg in einem Abstand von 12 Stunden.

Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie): 200 mg in einem Abstand von 12 Stunden.

Unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Niereninfektionen): 200 mg in einem Abstand von 12 Stunden.

Akute unkomplizierte gonorrhöische Urethritis bei Männern\*, akute unkomplizierte gonorrhöische Zervizitis bei Frauen\*: Einzeldosis von 200 mg.

Infektionen der Haut und Weichteile: 200 mg in einem Abstand von 12 Stunden.

\* Der Behandlungserfolg bei unkomplizierten Gonokokkeninfektionen sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3 – 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

### ■ Behandlungsdauer

Die tägliche Dosis von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten sollte in 2 Dosen in einem Abstand von 12 Stunden (in der Regel morgens und abends) eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit Niereninsuffizienz.

Die Dauer der Therapie richtet sich nach dem Patienten, der Indikation und dem/den verursachenden Erreger(n).

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 – 10 Tage, außer bei der Behandlung der akuten unkomplizierten Gonorrhoe (Einmalgabe). Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Therapie nicht

vorzeitig ab, um Rückfälle zu vermeiden.

Bei der Behandlung von Infektionen, die durch *Streptococcus pyogenes* verursacht werden, ist eine Behandlungsdauer von 10 Tagen angezeigt.

### ■ Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Ihr Arzt wird Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verordnen.

– Patienten mit einer Kreatinin-Clearance von 10 bis 40 ml/min erhalten eine Einzeldosis (200 mg Cefpodoxim) alle 24 Stunden.

– Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min erhalten eine Einzeldosis (200 mg Cefpodoxim) alle 48 Stunden.

– Hämodialyse-Patienten erhalten die übliche Einzeldosis nach jeder Dialyse.

### ■ Blutuntersuchungen

Wenn Sie dieses Arzneimittel länger als 10 Tage einnehmen, kann es sein, dass der Arzt oder das medizinische Fachpersonal eine Blutuntersuchung durchführen. Dies ist nur eine Routinekontrolle, es besteht daher kein Grund zur Besorgnis.

### ■ Anwendung bei Kindern

Bitte kontaktieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie das Arzneimittel bei Kindern anwenden möchten.

Bei Kindern wird die Dosierung auf Grundlage des Körpergewichts (in Kilogramm) berechnet und beträgt 8 mg/kg Körpergewicht/Tag, aufgeteilt in zwei Dosen im Abstand von 12 Stunden.

Für Kinder unter 12 Jahren und Säuglinge steht eine Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.

## Wenn Sie eine größere Menge von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

Wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie zu viel von diesem Arzneimittel eingenommen haben. Es können folgende Nebenwirkungen auftreten: Verwirrung, Emotionslosigkeit oder Antriebslosigkeit und Erregung.

## Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten vergessen haben

Wenn Sie eine Dosis vergessen haben, können Sie die versäumte Dosis nachholen, solange der übliche Einnahmezeitpunkt um nicht mehr als 6 Stunden überschritten wurde. Ansonsten setzen Sie die Therapie mit der verordneten Dosis zu den üblichen Einnahmezeitpunkten fort.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

## Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten abbrechen

Beenden Sie die Einnahme nicht, ohne vorher mit Ihrem Arzt gesprochen zu haben. Beenden Sie die Einnahme von Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten nicht, nur weil Sie sich besser fühlen, da die Infektion zurückkehren oder sich verschlimmern kann.

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.

Die folgenden Nebenwirkungen sind wichtig und müssen sofort behandelt werden, wenn sie auftreten. Wenn eines der folgenden Anzeichen einer Erkrankung auftritt, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und sofort Ihren Arzt aufsuchen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

### ■ Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):

– Anschwellen von Gesicht, Zunge und Luftröhre, was zu Atemnot führen kann  
– eine plötzliche allergische Reaktion mit Atemnot, Hautausschlag, Keuchen und Blutdruckabfall

– schwere Hautreaktionen mit Blasenbildung

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

– wässrige und schwere Durchfälle, die auch blutig sein können

Darüber hinaus wurden folgende Nebenwirkungen beobachtet:

### ■ Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

– Übelkeit  
– Erbrechen  
– Bauchschmerzen  
– Durchfall  
– Appetitlosigkeit  
– Blähungen  
– Hautausschlag, Hautjucken, Nesselsucht

### 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](http://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 sind Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten aufzubewahren?

- Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.
- Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr anwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.
- Nicht über 25°C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.
- Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

### ■ Was Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten enthalten

– Der Wirkstoff ist: Cefpodoxim.  
– Jede Tablette enthält 200 mg Cefpodoxim (als Cefpodoximproxetil).

### ■ Die sonstigen Bestandteile sind:

**Tablettenkern:** Lactose-Monohydrat, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Carmellose Calcium, Hypromellose (5,0 – 16,0% Hydroxypropoxy-Gruppen), Natriumdodecylsulfat

**Filmüberzug:** Opadry weiß, bestehend aus: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Talkum.

### ■ Wie Cefpodoxim-Hormosan Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung

Cefpodoxim-Hormosan 200 mg Filmtabletten sind weiße bis cremefarbene, bikonvexe, runde Filmtabletten mit der Prägung „200“ auf einer Seite und glatter anderer Seite. Die Filmtablette misst 11,0 mm.

Cefpodoxim-Hormosan 200 mg Filmtabletten sind in OPA/ALU/PVC-Aluminium Blisterpackungen mit je 10 Filmtabletten erhältlich.

Packungsgrößen: 10 oder 20 Filmtabletten.

### ■ Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Hormosan Pharma GmbH  
Wilhelmshöher Str. 106 ■ 60389 Frankfurt  
Tel.: (0 69) 47 87 30 ■ Fax (0 69) 47 87 316  
E-Mail: [info@hormosan.de](mailto:info@hormosan.de) ■ [www.hormosan.de](http://www.hormosan.de)

Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung.

### ■ Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Portugal: Cefpodoxima-Lupin 200 mg Comprimido revestido por película

### ■ Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2013.

Mat.-Nr.: cef2009



■ HORMOSAN PHARMA