

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden.

Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Cefpodoxim Sandoz® 100/200, Filmtabletten

Sandoz Pharmaceuticals AG

Was ist Cefpodoxim Sandoz und wann wird es angewendet?

Cefpodoxim Sandoz ist ein Antibiotikum aus der Cephalosporin-Gruppe. Es bekämpft eine Infektion mit empfindlichen Bakterien.

Cefpodoxim Sandoz darf nur auf Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin angewendet werden.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen von Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin zur Behandlung Ihrer *gegenwärtigen* Erkrankung verschrieben.

Das Antibiotikum in Cefpodoxim Sandoz ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie es deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Cefpodoxim Sandoz nicht eingenommen werden?

Bei einer bekannten oder vermuteten Überempfindlichkeit (Allergie) auf eine in Cefpodoxim Sandoz enthaltene Substanz oder bekannter Allergie auf andere Antibiotika aus der Cephalosporin-Gruppe darf Cefpodoxim Sandoz nicht eingenommen werden. Allergische Reaktionen äussern sich z.B. durch Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut oder Hautausschläge.

Wenn Sie jemals einen schweren Hautausschlag oder Hautabschälung, Blasenbildung und/oder wunde Stellen im Mund nach der Behandlung mit Cefpodoxim Sandoz hatten.

Wann ist bei der Einnahme von Cefpodoxim Sandoz Vorsicht geboten?

- Wenn Sie schon einmal eine allergische Reaktion auf ein Antibiotikum hatten oder wenn Sie eine frühere Behandlung mit Cefpodoxim Sandoz schlecht vertragen haben. Teilen Sie das bitte Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.
- Wenn Sie an einer Nierenkrankheit leiden. Teilen Sie das Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit. Er/Sie wird die Dosierung anpassen.

Nach Einnahme von Cefpodoxim Sandoz sind Fälle besonders schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen (einschliesslich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)), berichtet worden. Anzeichen solcher Hautreaktionen sind:

- Grippeähnliche Symptome und Fieber
- Hautausschlag
- Reaktionen der Schleimhäute (wie z.B. Schwellungen der Mund- oder Rachenschleimhaut, Blasenbildung, Blutungen),
- Schwellungen im Gesicht oder anderen Körperstellen.
- Schmerzen in der Brust (Kounis-Syndrom).



Sollten Sie nach Einnahme von Cefpodoxim Sandoz solche Symptome bei sich feststellen, müssen Sie die Behandlung abbrechen und sich sofort mit einem Arzt oder einer Ärztin in Verbindung setzen.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z.B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Cefpodoxim Sandoz auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesicht-, Gefäß- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss Cefpodoxim Sandoz sofort abgesetzt und eine ärztliche oder notärztliche Behandlung (z.B. Schocktherapie) begonnen werden.

Erbrechen und Durchfall

Dieses Arzneimittel kann zu Erbrechen und Durchfall führen (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Cefpodoxim Sandoz haben?»), selbst mehrere Wochen nachdem die Behandlung beendet wurde. In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Cefpodoxim Sandoz und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (z.B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten «Pille») beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Ihren Apotheker bzw. Ihre Ärztin bzw. Apothekerin. Sie können Ihnen weitere Massnahmen (z.B. zur Empfängnisverhütung) empfehlen.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Cefpodoxim Sandoz sofort, da dies eine lebensbedrohliche Dickdarmentzündung sein kann. Nehmen Sie keine Arzneimittel ein, die die Darmbewegung anhalten oder verlangsamen, und wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Ihre Ärztin. Er/Sie werden sofort eine entsprechende Behandlung einleiten.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Cefpodoxim Sandoz 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.

Einfluss auf Laboruntersuchungen

Der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Harnzuckerbestimmung können falsch positiv ausfallen.

Einnahme von Cefpodoxim Sandoz mit anderen Arzneimitteln

Die gleichzeitige Gabe von Cefpodoxim mit oralen Gerinnungshemmern (wie z.B. Marcoumar/Sintrom) kann dessen gerinnungshemmende Wirkung verstärken.

Abschwächung der Wirkung:

Medikamente zur Abschwächung der Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion (z.B. Antazida und H₂-Rezeptorantagonisten) vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme des Wirkstoffes von Cefpodoxim Sandoz. Sie sollen daher in einem zeitlichen Abstand von 2-3 Stunden vor oder nach Cefpodoxim Sandoz eingenommen werden.

Beeinträchtigung der Nierenfunktion:

Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen sollten mit Vorsicht durchgeführt werden bei Patienten, die gleichzeitig stark wirkende Saluretika (z.B. Furosemid) oder möglicherweise nierenschädigende Präparate (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) erhalten, weil eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion durch solche Kombinationen nicht ausgeschlossen werden kann.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fähigkeit Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen und die Fahrtüchtigkeit beeinträchtigen.



Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen.

Bitte nehmen Sie Cefpodoxim Sandoz erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

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

Darf Cefpodoxim Sandoz während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Cefpodoxim Sandoz soll während der Schwangerschaft und Stillzeit nur auf ausdrückliche Verschreibung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Cefpodoxim Sandoz?

Cefpodoxim Sandoz soll zu den Mahlzeiten eingenommen werden, 2-mal täglich in Abständen von 12 Stunden.

In den meisten Fällen beträgt die Behandlungsdauer 5 bis 10 Tage.

Erwachsene

Übliche Dosierung: Nach Verschreibung des Arztes oder der Ärztin 200-400 mg/Tag in zwei Gaben, d.h. morgens und abends.

Kinder

Kinder ab 25 kg: Nach Verschreibung des Arztes bzw. der Ärztin morgens und abends je 1 Filmtablette zu 100 mg.

Die Behandlungsdauer wird vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegt.

Für Kinder unter 25 kg Körpergewicht ist Cefpodoxim Sandoz nicht geeignet.

Wenn Sie eine Einnahme vergessen oder wenn Sie zu viel eingenommen haben, teilen Sie das Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin mit.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Eine begonnene Antibiotikatherapie sollte solange wie vom Arzt bzw. der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Eine ungenügende Anwendungsdauer oder ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Welche Nebenwirkungen kann Cefpodoxim Sandoz haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Cefpodoxim Sandoz auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Behandelten)

Superinfektion mit unempfindlichen Mikroorganismen, z.B. Hefepilze (Candida); Kopfschmerzen; Durchfall, Übelkeit; Schwächezustände wie Asthenie.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Behandelten)

Eine erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose). Diese Veränderung bildet sich nach Beendigung der Therapie meist von selbst zurück.

Schwindel; Erbrechen, Abdominalschmerzen; Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin als Zeichen einer (z.B. cholestatischen) Leberzellschädigung;



Hautveränderungen, wie z.B. Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, kleinfleckige Blutungen (Purpura) und Juckreiz; Unwohlsein (Malaise).

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Behandelten)

Veränderungen des roten Blutbildes (erniedrigte Hämoglobinwerte, Anämie und hämolytische Anämie), des weissen Blutbildes (Leukopenie, Leukozytose, Neutropenie, Eosinophilie, Agranulozytose, Lymphozytose) und der Blutplättchen (Thrombozytopenie).

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – z.B. Schwellung von Gesicht, Zunge und/oder Kehlkopf, Atemnot bis zum lebensbedrohlichen Schock.

Missempfindungen (Parästhesien); Ohrgeräusche (Tinnitus); Pseudomembranöse Kolitis, die sich in schweren und/oder anhaltenden, blutigen Durchfällen äussert; Fälle von akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis); Fälle von akuter Leberentzündung (Hepatitis); Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum und Fälle von akutem Nierenversagen (Niereninsuffizienz).

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Behandelten)

Sehr selten wurden Schmerzen in der Brust beobachtet, die ein Anzeichen für eine potenziell schwerwiegende allergische Reaktion, das so genannte Kounis-Syndrom, sein können.

Fälle von blasenbildenden Hautreaktionen, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, Genitalien und Augen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Lyell-Syndrom).

Grippe-ähnliche Symptome mit Hautausschlag, Fieber, geschwollenen Drüsen und abnormalen Blutwerten (einschliesslich weisse Blutzellen (Eosinophilie) und Leberenzyme (Arzneimittalexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)) (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Cefpodoxim Sandoz Vorsicht geboten»).

Häufigkeit nicht bekannt (kann aus den verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden)

Es wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Massnahmen, wenn Sie oder Ihr Kind betroffen ist:

Wenn Sie eine der nachfolgend genannten Nebenwirkungen bemerken, nehmen Sie Cefpodoxim Sandoz nicht weiter ein bzw. wenden Sie Cefpodoxim Sandoz nicht weiter bei Ihrem Kind an und suchen Sie möglichst umgehend einen Arzt bzw. eine Ärztin auf.

- Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Atemnot oder Hautreaktionen.
- Bei schweren oder sogar blutigen Durchfällen während oder nach der Therapie.
- Insbesondere bei längerem Gebrauch von Cefpodoxim Sandoz kann es zu einer Vermehrung nicht empfindlicher Mikroorganismen wie z.B. Hefepilzen (Candida) kommen. Dies äussert sich z.B. in Entzündungen der Mund- und Scheidenschleimhaut und sollte entsprechend behandelt werden.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin hat dieses und kein anderes Antibiotikum ausgewählt, weil es sich genau für Ihren Fall und Ihre jetzige Infektion eignet. Ohne die Anweisung Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin dürfen Sie es in Zukunft weder für sich noch für jemand anders zur Behandlung einer Krankheit verwenden.

Um wirksam zu sein, muss dieses Antibiotikum regelmässig und ohne Unterbrechung in den vorgeschriebenen Dosierungen und so lange, wie Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin es Ihnen verordnet hat, eingenommen werden. Das Verschwinden des Fiebers oder eines anderen Krankheitszeichens heisst nicht, dass die Infektion abgeklungen ist oder dass Sie vollständig geheilt sind. Wenn Sie die Behandlung vorzeitig abbrechen, könnte ein Rückfall eintreten, Ihre Heilung könnte verzögert werden und sich



schwierig gestalten. Die verschriebenen Dosen zu erhöhen, beschleunigt die Heilung nicht.

Wenn Sie das Gefühl haben, müde zu sein, so rührt das nicht von der Behandlung her, sondern von der Infektion selber. Brechen Sie deswegen die Behandlung nicht ab oder kürzen Sie sie nicht ab; das wäre ohne Wirkung auf dieses Gefühl und würde nur Ihre Heilung verzögern. Mit Cefpodoxim Sandoz können Schwindelgefühle auftreten; dies kann unter Umständen die Reaktionsfähigkeit und die Verkehrstüchtigkeit beeinträchtigen.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, bei Raumtemperatur (15–25°C) und ausser Reichweite von Kindern lagern.

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf der Packung mit «EXP» angegebenen Verfalldatum verwendet werden.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Cefpodoxim Sandoz enthalten?

Wirkstoffe

1 Filmtablette Cefpodoxim Sandoz 100 enthält 100 mg, 1 Filmtablette Cefpodoxim 200 enthält 200 mg Cefpodoxim, in Form von Cefpodoximproxetil.

Hilfstoffe:

Natriumdodecylsulfat, Magnesiumstearat, Hydroxypropylcellulose, Crospovidon, Lactose-Monohydrat, Carboxymethylcellulose, Carmellose-Calcium, Titandioxid (E171), Talkum, Hypromellose,

Zulassungsnummer

57474 (Swissmedic)

Wo erhalten Sie Cefpodoxim Sandoz? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Cefpodoxim Sandoz 100: 10 und 20 Filmtabletten.

Cefpodoxim Sandoz 200: 10 und 20 Filmtabletten (mit Bruchrille, teilbar).

ZulassungsinhaberIn

Sandoz Pharmaceuticals AG, Risch; Domizil: Rotkreuz

Diese Packungsbeilage wurde im Mai 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

