

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.

Cefuroxim-Mepha Filmtabletten

Mepha Pharma AG

Was ist Cefuroxim-Mepha und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Cefuroxim-Mepha ist ein Antibiotikum, durch dessen Einnahme bakterielle Infektionserreger abgetötet werden. Cefuroxim-Mepha eignet sich zur Behandlung von:

- Mandel-, Rachen-, Nebenhöhlen-, und Mittelohrentzündungen
- Verschlechterung einer chronischen Bronchitis
- Infektion der Harnwege wie Blasen- oder Nierenbeckenentzündung
- Infektion der Haut und der Weichteilgewebe
- Behandlung einer Lyme-Borreliose im Frühstadium

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin sollte die für Ihre Infektion verantwortliche Bakterienart testen und ihre Empfindlichkeit gegenüber Cefuroxim-Mepha im Behandlungsverlauf überwachen.

Was sollte dazu beachtet werden?

Vergessen Sie nicht, dass Ihnen dieses Arzneimittel zur Behandlung Ihrer gegenwärtigen Erkrankung verschrieben wurde. Es darf nicht für die Behandlung anderer Erkrankungen verwendet und nicht an andere Personen weitergegeben werden.

Das in Cefuroxim-Mepha enthaltene Antibiotikum ist nicht wahllos gegen alle Mikroorganismen, welche infektiöse Erkrankungen verursachen, anwendbar. Um langwierige Komplikationen zu vermeiden, die durch die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten antiinfektiösen Arzneimittels hervorgerufen werden können, dürfen Sie Cefuroxim-Mepha auch bei späteren neuen Infektionen nicht ohne ärztliche Verordnung anwenden.

Wann darf Cefuroxim-Mepha nicht eingenommen werden?

Im Fall von bekannter oder vermuteter Überempfindlichkeit gegen Cephalosporin-Antibiotika oder einen anderen Bestandteil des Präparates darf Cefuroxim-Mepha nicht eingenommen werden. Bei einer bestehenden oder vermuteten Penicillinallergie oder einer Allergie gegen andere Antibiotika muss der Arzt bzw. die Ärztin informiert werden. Eine Allergie oder eine Überempfindlichkeit zeigt sich z.B. in Symptomen wie roten Hautflecken, Fieber, Asthma, Atemnot, Kreislaufbeschwerden, Schwellungen der Haut (z.B. Nesselfieber) und der Schleimhäute, Hautausschlägen oder einer schmerzhaften Zunge.

Wann ist bei der Einnahme von Cefuroxim-Mepha Vorsicht geboten?

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

Falls bei Ihnen schon einmal eine Penicillinallergie aufgetreten ist, muss Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin davon Kenntnis haben, ebenso, wenn Sie eine allgemeine Veranlagung für Allergien haben.

Wenn während der Behandlung Schwierigkeiten mit dem Atmen, Engegefühl in der Brust, ein Anschwellen der Augenlider, des Gesichts oder der Lippen, Hautausschläge (rote Flecken), Hautschwellungen, Nesselfieber, sehr starker Durchfall oder Symptome einer Leberentzündung oder Gelbsucht wie Müdigkeit, Schwächegefühl, Unwohlsein, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Gelbfärbung der Augen (Bindehaut),



der Haut oder entfärbter Stuhl auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren, bevor Sie mit der Cefuroxim-Mepha-Therapie weiterfahren.

Beim Auftreten von Durchfällen dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmperistaltik (Darmbewegung) hemmen, eingenommen werden.

Nach Einnahme von Cefuroxim-Mepha sind Fälle besonders schwerwiegender, möglicherweise lebensbedrohlicher Hautreaktionen, 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 anderer Körperstellen.
- Schmerzen in der Brust (Kounis-Syndrom).

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

Informieren Sie Ihren Arzt resp. Ihre Ärztin, wenn Sie an einer Nierenfunktionsstörung leiden, möglicherweise muss die Cefuroxim-Mepha Dosierung angepasst werden.

Arzneimittel, welche zur Behandlung übermässiger Magensäureproduktion eingenommen werden, können die Wirkung von Cefuroxim-Mepha verändern.

Wenn Sie ein orales empfängnisverhütendes Mittel (Pille) nehmen, besteht die Möglichkeit, dass seine Wirksamkeit während einer Antibiotika-Therapie herabgesetzt ist. Dieser Hinweis gilt auch für Cefuroxim-Mepha. Deshalb sollten zusätzliche Massnahmen zur Empfängnisverhütung getroffen werden.

Bitte teilen Sie Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin mit, wenn Sie folgende Arzneimittel einnehmen oder anwenden: stark wirksame wassertreibende Arzneimittel (Diuretika), Arzneimittel zur Behandlung von Gicht, die Probenecid enthalten, Arzneimittel, welche den Säuregehalt im Magen herabsetzen, orale empfängnisverhütende Mittel oder andere Antibiotika (insbesondere Antibiotika aus der Gruppe der sog. Aminoglykoside).

Cefuroxim-Mepha 250 enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Filmtablette, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Cefuroxim-Mepha 500 enthält 29 mg Natrium (Hauptbestandteil von Kochsalz/Speisesalz) pro Filmtablette. Dies entspricht 1.5% der für einen Erwachsenen empfohlenen maximalen täglichen Natriumaufnahme mit der Nahrung.

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

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

Darf Cefuroxim-Mepha während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn Sie schwanger sind oder Ihr Kind stillen. Insbesondere in den ersten drei Monaten der Schwangerschaft ist die Einnahme von Cefuroxim-Mepha nur in zwingenden Fällen angezeigt. Cefuroxim-Mepha geht in geringen Mengen in die Muttermilch über.

Wie verwenden Sie Cefuroxim-Mepha?

Bitte halten Sie die vom Arzt bzw. der Ärztin festgelegte Dosierung und Behandlungsdauer genau ein und brechen Sie die Therapie auf keinen Fall ohne ärztliche Einwilligung ab.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre



Normalerweise morgens und abends (alle 12 Stunden.) 1 Filmtablette zu 250 mg.

Bei bestimmten Infektionen (Mittelohrentzündung und schwerwiegenderen Infektionen): morgens und abends (alle 12 Stunden.) je 1 Filmtablette zu 500 mg.

Lyme Borreliose: 2 x tägl. (alle 12 Stunden.) 500 mg während 14 Tagen bis 21 Tagen.

Kinder von 5 bis 12 Jahre

Bei Kindern wird die Dosierung dem Gewicht und dem Alter angepasst.

Standarddosierung: Die Dosierung für Kinder ab 5 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 15 kg) bis zu 12 Jahren beträgt für die meisten Infektionen

2x täglich (alle 12 Stunden.) 10 mg/kg KG bis zu einer täglichen Maximaldosis von 500 mg.

Alter	Durchschnittl. Gewicht (kg)	Dosierung (mg)	Anzahl Filmtabletten
5 bis 12 Jahre	>15 kg >25 kg	2x 125 2x 250	2x ½ Filmtablette à 250 mg 2x 1 Filmtablette à 250 mg

Bei Mittelohrinfektionen oder bei schwerwiegenderen Infektionen beträgt die empfohlene Dosierung für Kinder ab 5 Jahren (mit einem Körpergewicht von mindestens 17 kg) 2 x täglich (alle 12 Stunden) 15 mg/kg KG bis zu einer Tageshöchstdosis von 1000 mg.

Lyme Borreliose: 2x tägl. (alle 12 Stunden.) 15 mg/kg KG bis zu einer Tageshöchstdosis von 1000 mg während 14 bis 21 Tagen.

Indikation	Alter	Durchschnittl. Gewicht (kg)	Dosierung (mg)	Anzahl Filmtabletten
Otitis media oder schwerwiegendere Infektionen oder Lyme Borreliose	5 bis 12 Jahre	ab 17 kg ab 32 kg	2x 250 2x 500	2x 1 Filmtablette à 250 mg 2x 1 Filmtablette à 500 mg (oder 2x 2 Filmtabletten à 250 mg)

Kinder unter 5 Jahren

Cefuroxim-Mepha Filmtabletten sind nicht geeignet zur Behandlung von Kindern unter 5 Jahren.

Spezielle Dosierungsanweisungen

Bei gewissen Infektionen (Mittelohrentzündung oder schwerwiegenderen Infekten) kann der Arzt oder die Ärztin eine höhere Dosis verordnen.

Wenn Sie ein Nierenleiden haben, kann der Arzt bzw. die Ärztin Ihnen eine geringere Dosis verordnen.

In gewissen Fällen wird Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin deshalb eine andere Dosierung verschreiben.

Korrekte Art der Einnahme

Cefuroxim-Mepha Filmtabletten sollen nach einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Filmtabletten sollen mit etwas Flüssigkeit und - wegen des bitteren Geschmacks - unzerkaut geschluckt werden.



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. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Cefuroxim-Mepha haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme von Cefuroxim-Mepha auftreten:

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

Pilzinfektionen (wie Mundsoor), Kopfschmerzen, Schwindel, Magen-Darm-Störungen, wie zum Beispiel Durchfall, Bauchschmerzen und Übelkeit.

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

Erbrechen, Hautausschläge

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

Starker Durchfall (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Cefuroxim-Mepha Vorsicht geboten?»)

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

Sodbrennen, Gelbsucht, Leberentzündung (Hepatitis), Juckreiz, Nesselfieber, allergische Reaktionen bis hin zu einem anaphylaktischen Schock. Es wurden Fälle von schwerwiegenden Hautreaktionen berichtet (siehe auch «Wann ist bei der Einnahme von Cefuroxim-Mepha Vorsicht geboten?»).

Auch über Veränderungen der Anzahl der weissen oder der roten Blutkörperchen und der Blutplättchen, verlängerte Blutungszeiten und Leberwertveränderungen wurde berichtet.

Unterbrechen Sie die Einnahme von Cefuroxim-Mepha und benachrichtigen Sie schnellst möglichst Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

starke Übelkeit, starker Durchfall oder heftige Magenschmerzen; Blutungen aus dem After; beginnende Gelbverfärbung von Haut oder Augen.

Sollten Schwierigkeiten mit dem Atmen, Engegefühl in der Brust, ein Anschwellen der Augenlider, des Gesichtes oder der Lippen, Hautausschläge (rote Flecken), Hautschwellungen oder Nesselfieber (Anzeichen einer Überempfindlichkeitsreaktion/Allergie) auftreten, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin informieren und nur auf dessen bzw. deren ausdrückliche Anweisung die Einnahme von Cefuroxim-Mepha fortsetzen.

Bei einigen Patienten können während der Behandlung einer Lyme-Borreliose mit Cefuroxim-Mepha 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 einem Tag an.

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

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?

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

Bitte bringen Sie nach Beendigung der Behandlung die Packung mit dem restlichen Inhalt Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin zur fachgerechten Entsorgung.

Lagerungshinweis

In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 25°C lagern.

Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.



Weitere Hinweise

Bei Diabetikern können Harnzuckerbestimmungen falschpositiv ausfallen, wenn Methoden verwendet werden, die auf der Reduktion des Kupfers beruhen (z.B. Fehling, Benedict, Clinitest); es sollten daher Enzymtests angewendet werden.

Falls sich die mit Cefuroxim-Mepha behandelte Erkrankung nach Beendigung einer Packung nicht wesentlich gebessert hat oder abgeheilt ist, sollten Sie unverzüglich Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin benachrichtigen.

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

Was ist in Cefuroxim-Mepha enthalten?

Wirkstoffe

Eine Filmtablette Cefuroxim-Mepha 250 enthält: 250 mg Cefuroxim in Form von Cefuroximaxetil.

Eine Filmtablette Cefuroxim-Mepha 500 enthält: 500 mg Cefuroxim in Form vom Cefuroximaxetil.

Hilfsstoffe

Crospovidon, hydriertes Rizinusöl, Methylcellulose, Siliciumdioxid-Hydrat, Hypromellose, mikrokristalline Cellulose, Macrogol-8-stearat (Typ I), Talkum, Titandioxid.

250 mg Filmtabletten:

Croscarmellose-Natrium 134.53 mg (12.108 mg Natrium), Natriumdodecylsulfat 30.0 mg (2.393 mg Natrium), eine Filmtablette enthält 14.501 mg Natrium.

500 mg Filmtabletten:

Croscarmellose-Natrium 269.06 mg (24.215 mg Natrium), Natriumdodecylsulfat 60.0 mg (4.785 mg Natrium), eine Filmtablette enthält 29 mg Natrium.

Zulassungsnummer

56958 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Cefuroxim-Mepha? Welche Packungen sind erhältlich?

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

Cefuroxim-Mepha 250: Packungen zu 14 Filmtabletten (teilbar).

Cefuroxim-Mepha 500: Packungen zu 14 Filmtabletten (teilbar).

ZulassungsinhaberIn

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im April 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 9.1

