

Gebrauchsinformation: Symptome für den Anwender

SUPRAX® 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Kindern über 12 Jahren und Erwachsenen
Wirkstoff: Cefixim

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was sind SUPRAX® 200 mg Filmtabletten und wofür werden sie angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten beachten?
3. Wie sind SUPRAX® 200 mg Filmtabletten einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie sind SUPRAX® 200 mg Filmtabletten aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

1. WAS SIND SUPRAX® 200 MG FILMTABLETTEN UND WOFÜR WERDEN SIE ANGEWENDET?

SUPRAX® 200 mg Filmtabletten sind ein Cephalosporin-Antibiotikum zur oralen Behandlung von akuten und chronischen Infektionen, die durch Cefixim-empfindliche Bakterien verursacht werden.

SUPRAX® 200 mg Filmtabletten werden angewendet zur Behandlung von akuten und chronischen Infektionen unterschiedlichen Schweregrades, die durch Cefixim-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege,
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohrenbereiches, wie z. B. Mittelohrentzündung (Otitis media), Nebenhöhlenentzündungen (Sinusitis), Infektionen der Gaumenmandeln und des Rachenraumes (Tonsillitis, Pharyngitis, Laryngitis),
- Infektionen der Niere und der ableitenden Harnwege,
- Infektionen der Gallenwege,
- unkomplizierte akute und wiederkehrende Harnwegsinfektionen einschließlich Harnröhrenentzündung in Folge einer Infektion durch Gonokokken (akute gonorrhoeische Urethritis).

Hinweis: Nachgewiesene Infektionen durch Staphylokokken sollten nicht mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten behandelt werden, da Staphylokokken resistent sind.

SUPRAX® 200 mg Filmtabletten wirken bakterizid und sind im Allgemeinen gegen folgende Erreger wirksam: Streptococcus pneumoniae, Streptococcus pyogenes, Streptococcus agalactiae.

Haemophilus influenzae, Haemophilus parainfluenzae, Moraxella catarrhalis, Neisseria gonorrhoeae, Escherichia coli, Proteus mirabilis, Proteus sp. (inkl. indolispezifische Spezies), Proteus vulgaris, Klebsiella pneumoniae, Klebsiella oxytoca, Enterobacter sp., Pasteurella multocida, Providencia sp., Salmonella sp., Shigella sp., Citrobacter amalonaticus, Citrobacter diversus, Serratia marcescens.

Aufgrund der hohen Betaactamase-Stabilität zeigen viele Penicillin-resistente und einige Cephalosporin-resistente Erreger Cefixim-Empfindlichkeit.

Nicht empfindlich sind:

Pseudomonas sp., Enterokokken, Listeria monocytogenes, die meisten Staphylokokken (sowohl Koagulase-positive und -negative Stämme sowie Meticillin-resistente Stämme), Bacteroides fragilis und Clostridia.

2. WAS MÜSSEN SIE VOR DER EINNAHME VON SUPRAX® 200 MG FILMTABLETTEN BEACHTEN?

SUPRAX® 200 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Cefixim, anderen Cephalosporinen oder einem der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels sind.

Auf eine mögliche Kreuzallergie mit anderen Betaaktam-Antibiotika ist zu achten. Angaben zur Kreuzallergie siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten ist erforderlich“.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten ist erforderlich

- wenn Sie an ausgeprägten Allergien oder Asthma leiden oder früher Allergien oder Asthma bei Ihnen aufgetreten sind,
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Allergie gegen Penicillin aufgetreten ist, da die Möglichkeit besteht, dass Sie auch gegen Cefixim, den Wirkstoff von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten, allergisch reagieren (Kreuzallergie),
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung vorliegt (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m²),
- wenn schwere, anhaltende, auch blutig-schleimige Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen während oder nach der Therapie mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten auftreten. Dahinter kann sich eine durch die antibiotische Behandlung ausgelöste, schwere, unter Umständen lebensbedrohliche Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) verbergen, die sofort behandelt werden muss. Eine sofortige Beendigung der Behandlung mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten in Abhängigkeit von der Grunderkrankung ist in der Regel erforderlich, ein Erregernachweis und eine angemessene Behandlung ist durch einen Arzt einzuleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel gegen Durchfälle, die die Darmbewegung hemmen, sollten nicht eingenommen werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn bei Ihnen eine Langzeittherapie mit Cefixim in hoher Dosis erfolgt. In diesem Fall sind Nieren- und Lebertunktions- sowie Blutbildkontrollen angezeigt.
- wenn Sie SUPRAX® 200 mg Filmtabletten in Kombination mit bestimmten anderen Antibiotika (Aminoglykosid-Antibiotika, Polymyxin B, Colistin, Viomycin) bzw. mit bestimmten hochdosierten harntreibenden Mitteln (Diuretika vom Typ der Schleifendiuretika, wie z. B. Furosemid) erhalten. In diesen Fällen sollte die Nierenfunktion besonders sorgfältig überwacht werden. Dies gilt besonders im Fall einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).
- wenn Sie gleichzeitig den Kalziumkanalblocker Nifedipin gegen Bluthochdruck einnehmen. Dies kann dazu führen, dass der Blutspiegel von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten um 70 % erhöht wird. Dieser Effekt hat jedoch keine Auswirkung auf die Dosierung der beiden Arzneimittel (siehe unter Abschnitt „Bei Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln“).

- wenn Sie gleichzeitig blutgerinnungshemmende Arzneimittel (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ erhalten. In Einzelfällen wurden bei Patienten eine Verlängerung der Gerinnungszeit (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung berichtet. Dies ist bei der Kontrolle der Gerinnungswerte zu berücksichtigen.
- wenn Sie an schweren Magen- und Darmstörungen mit Erbrechen und Durchfällen leiden, sollte von der Behandlung mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten abgesehen werden, da eine ausreichende Aufnahme des Arzneimittels in den Körper (Absorption) nicht gewährleistet ist. Hier muss der Arzt die Entscheidung für eine intravenöse Anwendung (Gabe über eine Vene direkt ins Blut) eines geeigneten Antibiotikums treffen.
- Bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrungen sollten SUPRAX® 200 mg Filmtabletten Frühgeborenen, Neugeborenen und stillenden Müttern nicht verabreicht werden.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich sind. Achten Sie auf Zeichen einer möglichen Folgeinfektion mit anderen Erregern (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Folgeinfektionen sind durch Ihren Arzt entsprechend zu behandeln.

Beeinflussung von labor diagnostischen Befunden:

Bei bestimmten Methoden der Harnzuckerbestimmung (Reduktionsmethoden) kann es zu falsch positiven Reaktionen kommen, nicht jedoch bei Einsatz von enzymatischen Methoden.

Kinder unter 12 Jahren

Für Kinder unter 12 Jahren und Patienten mit Schluckbeschwerden bei Tabletten werden flüssige, orale Zubereitungen mit dem Wirkstoff Cefixim empfohlen.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten ist im Allgemeinen keine Dosisanpassung notwendig.

Bei Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten?

Bei gleichzeitiger Gabe von Substanzen, bei denen eine nierenschädigende Wirkung nicht ausgeschlossen werden kann, z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, Colistin, Polymyxin, Viomycin oder stark wirksamen Mitteln zur Entwässerung des Körpers (Diuretika), z. B. mit dem Wirkstoff Furosemid, besteht ein erhöhtes Risiko der Beeinträchtigung der Nierenfunktion.

Bei gleichzeitiger Gabe von Nifedipin (ein Wirkstoff zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen und Bluthochdruck) wird die Verfügbarkeit des Wirkstoffs von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten im Körper (Bioverfügbarkeit) um ca. 70 % erhöht. (siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Wie beeinflussen SUPRAX® 200 mg Filmtabletten die Wirkung von anderen Arzneimitteln?

Bei gleichzeitiger Gabe von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten und blutgerinnungshemmenden Arzneimitteln (Antikoagulantien) vom Cumarin-Typ kann es zu einer Verlängerung der Gerinnungszeit des Blutes (Prothrombinzeit) mit und ohne Blutung kommen (siehe unter Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Beachten Sie bitte, dass diese Angaben auch für vor kurzem angewendete Arzneimittel gelten können.

Schwangerschaft

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten bei Schwangeren vor. Tierexperimentelle Studien ergaben keinen Hinweis auf fruchtschädigende Wirkungen von Cefixim. Cefixim erreicht den Fötus/Embryo über die Plazenta (Mutterkuchen). Aufgrund der fehlenden klinischen Erfahrung sollten SUPRAX® 200 mg Filmtabletten, insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft, nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden.

Stillzeit

Es gibt nur unzureichende Informationen zur Ausscheidung von Cefixim in die Muttermilch. Ein Risiko für den Säugling kann nicht ausgeschlossen werden. Daher sollten bis zum Vorliegen weiterer klinischer Erfahrung SUPRAX® 200 mg Filmtabletten stillenden Müttern nicht verabreicht werden. Ist eine Behandlung erforderlich, empfiehlt es sich, während der Therapie die Milch abzupumpen und zu verworfen.

Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat der Wirkstoff Cefixim im Allgemeinen keine Auswirkungen auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Durch das Auftreten von Nebenwirkungen kann jedoch gegebenenfalls das Reaktionsvermögen verändert und die Fähigkeit zur aktiven Teilnahme am Straßenverkehr und zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt werden. Gleiches gilt auch für Arbeiten ohne sicheren Halt.

3. WIE SIND SUPRAX® 200 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie SUPRAX® 200 mg Filmtabletten immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Dosierung und Art der Verabreichung richten sich nach der Schwere der Infektion, der Empfindlichkeit des Erregers und dem Krankheitszustand und Alter des Patienten.

Soweit nicht anders verordnet erhalten Erwachsene und Kinder ab 12 Jahre täglich 2 Filmtabletten SUPRAX® 200 mg Filmtabletten (entsprechend 400 mg Cefixim).

Die empfohlene Tagesdosis kann wahlweise auf einmal verabreicht oder in zwei Einzeldosen (morgens und abends je 1 Filmtablette) aufgeteilt werden.

Bei Patienten mit deutlich eingeschränkter Nierenfunktion ist die Dosis zu reduzieren. Sie sollte bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahre mit einer Kreatinin-Clearance < 20 ml/min/1,73 m² täglich 1 Filmtablette SUPRAX® 200 mg Filmtabletten (entsprechend 200 mg Cefixim) betragen.

Art der Anwendung

Die Filmtabletten sollten mit reichlich Flüssigkeit eingenommen werden. Die Einnahme während der Mahlzeiten beeinträchtigt die Resorption nicht. Die Einnahme kann also sowohl vor oder zusammen mit einer Mahlzeit erfolgen.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Behandlung entscheidet Ihr Arzt.

Bei üblichen bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5 - 10 Tagen ausreichend.

Wenn Sie SUPRAX® 200 mg Filmtabletten zur Behandlung von Infektionen mit bestimmten Erregern (β-hämolyisierenden Streptokokken) erhalten haben, müssen Sie SUPRAX® 200 mg Filmtabletten mindestens 10 Tage lang einnehmen, damit ein ausreichender Behandlungserfolg erzielt wird. Andernfalls besteht die Gefahr, dass später ein rheumatisches Fieber oder eine Nierenerkrankung (Glomerulonephritis) auftritt.

Spezialdosierungen

Bei unkomplizierten Infektionen der unteren Harnwege bei Frauen reicht oft eine Behandlungsdauer von 1 - 3 Tagen aus.

Bei der Harnleiterentzündung in Folge einer Infektion durch Gonokokken ist in der Regel eine einmalige Einnahme von 2 Filmtabletten SUPRAX® 200 mg Filmtabletten (entsprechend 400 mg Cefixim) ausreichend.

Der Behandlungserfolg der Therapie einer Infektion durch Gonokokken (Gonorrhoe) sollte durch das Anlegen einer Bakterienkultur durch den Arzt 3 - 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge SUPRAX® 200 mg Filmtabletten eingenommen haben, als Sie sollten

SUPRAX® 200 mg Filmtabletten sind ein Arzneimittel mit großer therapeutischer Breite, d. h. auch bei Gabe hoher Dosen ist die Verträglichkeit in der Regel gut.

Bei Gabe extrem hoher Dosen von parenteral (über eine Vene) verabreichten Cephalosporinen wurden in der Literatur vereinzelt Krampfanfälle beschrieben. Akute Vergiftungsfälle nach Einnahme sind bisher nicht bekannt geworden. Dennoch soll in derartigen Fällen der Arzt befragt werden.

Wenn Sie die Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten vergessen haben

Wenn einmal zuwenig SUPRAX® 200 mg Filmtabletten eingenommen wurde, so ist bei den nächsten Malen wieder die verordnete Menge SUPRAX® 200 mg Filmtabletten einzunehmen.

Wenn SUPRAX® 200 mg Filmtabletten über mehrere Tage verordnet wurde und einmal eine Einnahme völlig vergessen worden ist, so ist bei den nächsten Malen ebenfalls wieder die verordnete Menge SUPRAX® 200 mg Filmtabletten einzunehmen. Bei Unklarheiten ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie die Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten abbrechen

Auch wenn sich die Beschwerden spürbar bessern, so ist dennoch die Behandlung auf jeden Fall zu Ende zu führen, da nur so gewährleistet ist, dass die Erreger vollständig beseitigt werden.

Bei einer Unterbrechung der Behandlung, z. B. weil die auftretenden Nebenwirkungen zu stark erscheinen, ist der Arzt zu befragen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können SUPRAX® 200 mg Filmtabletten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandelte von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandelte von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen

Selten:

- Bei langfristiger und wiederholter Anwendung sind Superinfektionen mit resistenten Bakterien oder Sprosspilzen möglich.

Erkrankungen des Blut- und des Lymphsystems

Selten:

- Vermehrung von eosinophilen Blutzellen (bestimmte Form der weißen Blutkörperchen) im Blut (Eosinophilie).

Sehr selten:

- Blutbildveränderungen, wie z. B. Verminderung der Gesamtzahl der weißen Blutkörperchen (Leukopenie); schwerwiegende, u. U. innerhalb von Stunden sich entwickelnde Verminderung bestimmter Formen der weißen Blutkörperchen (Granulozyten) im Blut (Agranulozytose); starke Verminderung aller Blutzellen (Panzypopenie) oder Verminderung der Blutplättchenzahl (Thrombozytopenie). Diese Blutbildveränderungen gehen nach Beendigung der Therapie von selbst zurück.

Bluterinnungsstörungen

- Verminderung der Anzahl der roten Blutzellen (Erythrozyten) durch zellschädigende Einflüsse (hämolytische Anämie).

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

- Arzneimittelallergie

- Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade - bis zum anaphylaktischen Schock - sind auch nach oraler Einnahme von Cephalosporinen beobachtet worden, wenn auch wesentlich seltener als nach intravenöser (über die Vene) oder intramuskulärer Gabe.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen können sich äußern als: Gesichtsschwellung (Schwellung), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Herzjagen, Luftnot (Atemnot), Blutdruckabfall bis hin zu bedrohlichem Schock.

Bei Auftreten schwerer akut lebensbedrohlicher Überempfindlichkeitsreaktionen muss die Therapie mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten sofort abgebrochen und die erforderlichen Notfallmaßnahmen müssen durch einen Arzt eingeleitet werden (siehe unter Abschnitt „Gegenmaßnahmen“).

Sehr selten:

- Serumkrankheits-ähnliche Reaktionen.

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

- Kopfschmerzen

Selten:

- Schwindelgefühl

Sehr selten:

- vorübergehende Steigerung der Aktivität (Hyperaktivität).

Wie bei anderen Cephalosporinen kann eine erhöhte Neigung zu Krampfanfällen nicht ausgeschlossen werden.

Erkrankungen des Magen-Darm-Traktes

Häufig:

- weicher Stuhlgang, Durchfall.

Gelegentlich:

- Störungen in Form von Magendrücken, Bauchschmerzen, Verdauungsstörungen, Übelkeit, Erbrechen.

Selten:

- Appetitlosigkeit, Blähungen.

Sehr selten:

- Dickdarmentzündung, die durch die Antibiotikatherapie ausgelöst werden kann und die durch schwere und anhaltende Durchfälle gekennzeichnet ist und ärztlich behandelt werden muss (Pseudomembranöse Kolitis, siehe Abschnitte „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten ist erforderlich“ und „Gegenmaßnahmen“).

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

- Anstieg von bestimmten Leberwerten (Transaminasen, alkalische Phosphatase) im Blut/Serum, der nach Absetzen der Therapie mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten rückläufig ist.

Sehr selten:

- Leberentzündung (Hepatitis) und bestimmte Form der Gelbsucht (cholestatiche Gelbsucht).

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

- Hautausschläge (Erytheme, Exantheme)

Selten:

- Juckreiz, Schleimhautentzündungen.

Sehr selten:

- Münzstückgroße, scheibenförmige, rundlich-erhabene, gelegentlich blasig veränderte, rötliche Hautveränderungen mit bläulichem Zentrum (Erythema exudativum multiforme), blasige Ablösung der Oberhaut (Lyell-Syndrom).

Erkrankungen der Niere und Harnwege

Selten:

- vorübergehender Anstieg der Harnstoffkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz).

Sehr selten:

- Anstieg der Kreatininkonzentration im Blut (harnpflichtige Substanz, die einen Hinweis auf die Ausscheidungsfunktion der Niere gibt), Nierenentzündung (interstielle Nephritis).

Hochdosierte Behandlungen mit Cephalosporinen (der Antibiotikagruppe, zu der auch Cefixim, der Wirkstoff von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten gehört) können bei Patienten, die gleichzeitig Mittel zur Entwässerung des Körpers (Diuretika, z. B. Furosemid) oder zusätzliche Antibiotika erhalten, die eine nierenschädigende Nebenwirkung haben, z. B. Aminoglykosid-Antibiotika, zu einer Beeinträchtigung der Nierenfunktion bzw. zur Verschlechterung einer bereits eingeschränkten Nierenfunktion führen (siehe Abschnitt „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von SUPRAX® 200 mg Filmtabletten ist erforderlich“).

Gegenmaßnahmen

Folgende seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe unter Abschnitt „Mögliche Nebenwirkungen“) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Pseudomembranöse Enterokolitis (Dickdarmentzündung)

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Anaphylaxie)

Hier muss die Behandlung mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten sofort abgebrochen und umgehend ein Notarzt gerufen werden, welcher die anerkannten Notfallmaßnahmen einleitet.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. WIE SIND SUPRAX® 200 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen:

Nicht über 25 °C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was SUPRAX® 200 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist Cefixim-Trihydrat.

1 Filmtablette enthält 223,8 mg Cefixim-Trihydrat, entsprechend 200 mg Cefixim.

Die sonstigen Bestandteile sind: Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, dünnflüssiges Paraffin, Titandioxid, Natriumdozylsulfat, vorverkleisterte Maisstärke, mikrokristalline Cellulose, Hypromellose, Magnesiumstearat (P.H.Eur.).

Wie SUPRAX® 200 mg Filmtabletten aussehen und Inhalt der Packung:

SUPRAX® 200 mg Filmtabletten sind weiße längliche Filmtabletten. SUPRAX® 200 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10 (N1) und 20 (N2) Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer:

Astellas Pharma GmbH

Postfach 50 01 66

80971 München

Tel.: (0 89) 45 44-01

Fax: (0 89) 45 44-13 29

Hersteller:

Temmler Werke GmbH

Postfach 80 10 62

81610 München

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im November 2008.

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient, liebe Eltern,

Ihr Arzt hat bei Ihnen bzw. Ihrem Kind eine Infektion festgestellt, die durch Bakterien verursacht ist.

Diese Erkrankung kann verschiedene Organsysteme betreffen. Häufig sind die akute Verschlechterung (akute Exazerbation) der chronischen Bronchitis, die Mittelohrentzündung (Otitis media), und die Mandelentzündung (Tonsillitis).

Mit SUPRAX® 200 mg Filmtabletten hat Ihr Arzt ein Medikament verschrieben, das gegen die Bakterien wirkt und somit die Erkrankung bekämpft.

Wichtig für den Behandlungserfolg ist die Beachtung der folgenden Anhaltspunkte:

• *Verwenden Sie SUPRAX® 200 mg Filmtabletten regelmäßig in der vorgeschriebenen Dosierung.*

• *Brauchen Sie die Packung vollständig auf und beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig oder ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt.*

• *Trinken Sie in ausreichender Menge.*

• *Nehmen Sie leichte Kost zu sich.*

Wünschen Sie weitere Informationen rund um das Thema Infektionen? Dann schreiben Sie uns:

Astellas Pharma GmbH, Postfach 50 01 66, 80971 München

oder besuchen Sie uns im Internet:

www.astellas.com/de

Wir wünschen Ihnen bzw. Ihrem Kind eine gute Besserung.

Ihre Astellas Pharma GmbH, München

