

Podomexef® 200 mg Filmtabletten

Zur Anwendung bei Jugendlichen ab 12 Jahren und Erwachsenen

Wirkstoff: Cefpodoximproxetil

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme / Anwendung 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 bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

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

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

Podomexef® 200 mg Filmtabletten enthalten ein Antibiotikum aus der Gruppe der Cephalosporine. Es bekämpft bestimmte Infektionen im Körper, indem es bestimmte Krankheitserreger (Bakterien) zerstört.

Podomexef® 200 mg Filmtabletten werden bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren angewendet zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefpodoxim-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind.

Dies sind insbesondere:

Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:

- Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis)

Infektionen der Atemwege:

- Akuter Schub einer chronischen Bronchitis
- Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie)

Infektionen der Harnwege:

- Akute unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbeckenentzündung)

Akute unkomplizierte gonorrhöische Harnröhrenentzündung des Mannes und gonorrhöische Entzündung des Gebärmutterhalses der Frau

Infektionen der Haut und Weichteile

DE 115358

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

Podomexef® 200 mg Filmtabletten dürfen nicht eingenommen werden,

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen den Wirkstoff Cefpodoximproxetil, gegen andere Cephalosporine oder gegen sonstige Bestandteile von Podomexef® 200 mg sind.
- wenn bei Ihnen schwere Überempfindlichkeitsreaktionen bei einer früheren Behandlung mit Penicillinen und anderen Betalaktam-Antibiotika auftraten.

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

- wenn Sie in Ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten **Allergien** (z.B. Heuschnupfen) oder an **Asthma** litten.
- bei Kindern.
Jugendliche sollten erst **ab einem Alter von 12 Jahren** mit Podomexef® 200 mg Filmtabletten behandelt werden. Für Kinder unter 12 Jahren und Säuglinge steht Podomexef® 40 mg/5 ml Granulat zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen zur Verfügung.
- 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 (siehe unter "3. WIE SIND PODOMEXEF® 200 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?").
- wenn Sie an **Magen-Darmstörungen** leiden, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen.
In diesem Fall ist eine Einnahme von Podomexef® 200 mg Filmtabletten nicht angebracht, da eine ausreichende Aufnahme aus dem Magen-Darm-Trakt nicht gewährleistet ist.

Allergische Reaktionen

Überempfindlichkeit und allergische Reaktionen (z. B. Hautausschlag) können schon nach der ersten Anwendung von Podomexef® 200 mg auftreten. Schwere allergische Sofortreaktionen mit Gesichtsw- und Kehlkopfschwellungen (Ödeme) und Atemnot können sich sehr selten bis hin zum lebensbedrohlichen Schock (anaphylaktische/anaphylaktoide Reaktionen) entwickeln. In diesen Fällen muss Podomexef 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 „4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?“), selbst mehrere Wochen nachdem die Behandlung beendet wurde. In diesem Fall kann die Wirksamkeit von Podomexef® und/oder anderer eingenommener Arzneimittel (z.B. die empfängnisverhütende Wirkung der sogenannten „Pille“) beeinträchtigt werden. Fragen Sie hierzu bei Bedarf Ihren Arzt oder Apotheker.

Bei starkem oder anhaltendem Durchfall oder wenn Sie feststellen, dass Ihr Stuhl Blut oder Schleim enthält, beenden Sie die Einnahme von Podomexef® 200 mg 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, der sofort eine entsprechende Behandlung einleiten wird.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Podomexef® 200 mg 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.

Bei Einnahme von Podomexef® 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.

- Abschwächung der Wirkung:
Medikamente zur Abschwächung der Magensäure bzw. zur Hemmung der Säuresekretion (z.B. mineralische Antazida und H₂-Rezeptorantagonisten) vermindern bei gleichzeitiger Einnahme die Aufnahme des Wirkstoffes von Podomexef® 200 mg Filmtabletten. Sie sollen daher in einem zeitlichen Abstand von 2 - 3 Stunden vor oder nach Podomexef® 200 mg Filmtabletten eingenommen werden.
Podomexef® 200 mg Filmtabletten sollten möglichst nicht mit Bakterienwachstum-hemmenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von Podomexef® 200 mg Filmtabletten vermindert werden kann.
- 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. Klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit Podomexef® 200 mg Filmtabletten in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Schwangerschaft und Stillzeit

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

Es liegen keine hinreichenden Daten für die Verwendung von

Cefpodoximproxetil bei Schwangeren vor. Durchgeführte Untersuchungen ergaben keinen Hinweis darauf, dass Podomexef® Missbildungen oder andere Schädigungen des ungeborenen Kindes bewirkt. Aufgrund der fehlenden Erfahrungen, sollte Podomexef® 200 mg insbesondere in den ersten 3 Monaten der Schwangerschaft nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden.

Der Wirkstoff von Podomexef® 200 mg Filmtabletten geht in geringen Mengen in die Muttermilch über. Beim mit Muttermilch ernährten Säugling kann es deshalb zu Durchfällen und zu einer Besiedlung des Darms mit Sprosspilzen kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss. Die Möglichkeit beim Kind eine Überempfindlichkeit hervorzurufen ist ebenfalls zu berücksichtigen. Podomexef® 200 mg sollte daher in der Stillzeit nur nach einer sorgfältigen Abwägung von Nutzen und Risiko angewendet werden.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen haben Podomexef® 200 mg Filmtabletten im Allgemeinen keinen Einfluss auf Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von Podomexef® 200 mg Filmtabletten

Dieses Arzneimittel enthält Lactose. Bitte nehmen Sie Podomexef® 200 mg 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 PODOMEXEF® 200 MG FILMTABLETTEN EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie Podomexef® 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.

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

ART DER ERKRANKUNG	Einzeldosis (Anzahl Podomexef® 200 mg Filmtabletten)		Tagesgesamtdosis (Entspricht mg Cefpodoxim pro Tag)
	morgens	abends	
Nasennebenhöhlenentzündung (Sinusitis)	1 Tablette	1 Tablette	400 mg
Akut wieder aufflammende chronische Infektion der Bronchien (Exazerbation einer chronischen Bronchitis)	1 Tablette	1 Tablette	400 mg
Lungenentzündung (bakterielle Pneumonie)	1 Tablette	1 Tablette	400 mg
Akute unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbeckenentzündung)	1 Tablette	1 Tablette	400 mg
Akute unkomplizierte gonorrhöische Harnröhrenentzündung des Mannes und Gebärmutterhalsentzündung der Frau*	Einmalige Einnahme von 1 Tablette		200 mg
Infektionen der Haut und Weichteile	1 Tablette	1 Tablette	400 mg

* Der Behandlungserfolg einer Therapie der akuten, unkomplizierten gonorrhöischen Harnröhrenentzündung des Mannes und Gebärmutterhalsentzündung der Frau sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3 - 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis 10 ml/min erhalten **eine Einzeldosis** (1 Filmtablette, d.h. 200 mg Cefpodoxim) **alle 24 Stunden**.
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min erhalten **eine Einzeldosis** (1 Filmtablette, d.h. 200 mg Cefpodoxim) **alle 48 Stunden**.
- Hämodialyse-Patienten erhalten **eine Einzeldosis** (1 Filmtablette, d.h. 200 mg Cefpodoxim) **nach jeder Dialyse**.

Zur Behandlung einer gonorrhöischen Harnröhrenentzündung des Mannes/Entzündung des Gebärmutterhalses der Frau erhalten Patienten unabhängig von einer eingeschränkten Nierenfunktion eine Einmalgabe von 1 Filmtablette Podomexef® 200 mg, d.h. 200 mg Cefpodoxim.

Art der Anwendung

Nehmen Sie Podomexef® 200 mg Filmtableten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) mit einer Mahlzeit ein, da dann der Wirkstoff am besten vom Körper aufgenommen wird.

Podomexef® 200 mg Filmtableten sollten im Abstand von etwa 12 Stunden, jeweils morgens und abends, eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (siehe "Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion").

Dauer der Anwendung

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 - 10 Tage, außer bei der Behandlung der akuten unkomplizierten Gonorrhö (einmalige Einnahme).

Bitte befolgen Sie die Anweisungen Ihres Arztes und brechen Sie die Therapie nicht vorzeitig ab, um Rückfälle zu vermeiden.

Infektionen mit der Bakterienart *Streptococcus pyogenes* sind mindestens 10 Tage zu behandeln, um Spätkomplikationen (rheumatisches Fieber; Glomerulonephritis - eine schwere Nierenerkrankung) vorzubeugen.

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

Wenn Sie eine größere Menge Podomexef® 200 mg Filmtableten 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 empfohlener 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 Podomexef® 200 mg Filmtableten vergessen haben

Haben Sie eine Tabletteneinnahme vergessen, können Sie diese 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 Podomexef® 200 mg Filmtableten abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung gefährden 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 Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel können Podomexef® 200 mg Filmtableten Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem Behandelten auftreten müssen.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig	mehr als 1 von 10 Behandelten
Häufig	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
Gelegentlich	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1.000 Behandelten
Selten	weniger als 1 von 1.000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
Sehr selten	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, oder unbekannt

Mögliche Nebenwirkungen:

Infektionen und parasitäre Erkrankungen

Häufig:

Superinfektion mit unempfindlichen Mikroorganismen, z.B. Hefepilze (Candida).

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

Gelegentlich:

Es wurde eine erhöhte Anzahl von Blutplättchen (Thrombozytose) beobachtet.

Diese Veränderung bildet sich nach Beendigung der Therapie meist von selbst zurück.

Selten:

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

Erkrankungen des Immunsystems

Selten:

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

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

Häufig:

Appetitlosigkeit

Erkrankungen des Nervensystems

Gelegentlich:

Kopfschmerzen, Missempfindungen (Parästhesien) und Schwindel wurden beobachtet.

Erkrankungen des Ohrs und des Labyrinths

Gelegentlich:

Ohrgeräusche (Tinnitus)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)

Häufig:

Es können Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Blähungen oder Durchfall auftreten. (Blutige Durchfälle können als Zeichen einer Enterocolitis auftreten.)

Selten:

Pseudomembranöse Enterocolitis, die sich in schweren und/oder anhaltenden, blutigen Durchfällen äußert.

Fälle von akuter Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis) wurden berichtet.

Leber- und Gallenerkrankungen

Gelegentlich:

Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin als Zeichen einer (z.B. cholestatischen) Leberzellschädigung wurde beobachtet.

Selten:

Fälle von akuter Leberentzündung (Hepatitis) wurden beobachtet.

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes

Gelegentlich:

Es wurden allergische Reaktionen beobachtet, wie z.B. Hautrötung, Hautausschlag, Nesselsucht, kleinfleckige Blutungen (Purpura) und Juckreiz.

Selten:

Fälle von blasenbildenden Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom) sind berichtet worden.

Erkrankungen der Nieren und Harnwege

Selten:

Akutes Nierenversagen (Niereninsuffizienz) und ein Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum wurden beobachtet.

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

Gelegentlich:

Schwächezustände wie Asthenie, Ermüdung und Unwohlsein (Malaise) wurden beobachtet.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Podomexef® 200 mg Filmtabletten nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Beim Auftreten von Überempfindlichkeitsreaktionen wie z.B. Atemnot oder Hautreaktionen, setzen Sie bitte Podomexef® 200 mg Filmtabletten ab und suchen so schnell wie möglich Ihren Arzt auf.

Sollten während oder nach der Therapie schwere oder sogar blutige Durchfälle auftreten, siehe oben Absatz "Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts (Magen-Darm-Trakt)", setzen Sie bitte Podomexef® 200 mg Filmtabletten ab, und suchen Sie bitte unverzüglich Ihren Arzt auf, der eine entsprechende Therapie einleiten wird. Keinesfalls sollten Sie sich selbst mit Mitteln, die den Darm ruhig stellen, behandeln.

Insbesondere bei längerem Gebrauch von Podomexef® 200 mg Filmtabletten 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.

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 SIND PODOMEXEF® 200 MG FILMTABLETTEN AUFZUBEWAHREN?

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und auf dem Blistersreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Aufbewahrungsbedingungen:
Nicht über 25°C lagern.

6. WEITERE INFORMATIONEN

Was Podomexef® 200 mg Filmtabletten enthalten:

Der Wirkstoff ist: Cefpodoximproxetil
1 Filmtablette enthält 260,90 mg Cefpodoximproxetil, entsprechend 200 mg Cefpodoxim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Carmellose-Calcium, Hyprolose, Natriumdodecylsulfat, Lactose-Monohydrat, Titandioxid (E 171), Talkum, Hypromellose

Wie Podomexef® 200 mg aussieht und Inhalt der Packung:

Weiß, bikonvexe, zylindrische Tabletten mit einseitiger Prägung „208 C“.

Podomexef® 200 mg Filmtabletten sind in Packungen mit 10 und 15 Filmtabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Daiichi Sankyo Europe GmbH
81366 München

Mitvertrieb:

Daiichi Sankyo Deutschland GmbH
Zielstattstraße 48
81379 München
Telefon: (089) 7808-0
Telefax: (089) 7808-202
E-Mail: service@daiichi-sankyo.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2017.