

Art der Erkrankung	Anzahl Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten alle 12 Stunden		entspr. mg Cefpodoxim pro Tag
akute Infektionen der Bronchien (Bronchitis), auch bei chronisch obstruktiven Lungen-erkrankungen (Exazerbation einer chronischen Bronchitis)	2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
Lungen-entzündung (bakterielle Pneumonie)	2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (Blasen-entzündung) der Frau	1 Filmtablette (entspr. 100 mg Cefpodoxim)	1 Filmtablette (entspr. 100 mg Cefpodoxim)	200 mg
unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbecken-entzündung)	2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg
akute gonorrhoeische Harnröhren-entzündung des Mannes* Akute Gonokokken-infektion der Frau*	einmalige Einnahme von 2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)		200 mg
Infektionen der Haut und Weichteile	2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	2 Filmtabletten (entspr. 200 mg Cefpodoxim)	400 mg

* Der Behandlungserfolg einer Therapie der akuten, unkomplizierten Gonorrhö sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3–4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min bis 10 ml/min/1,73 m² erhalten die Hälfte der für die jeweilige Art der Erkrankung empfohlenen Tagesdosis als eine Einzeldosis, d. h. 1 Filmtablette Cefpodoxim AL 100 mg bzw. 2 Filmtabletten Cefpodoxim AL 100 mg (d. h. 100 oder 200 mg Cefpodoxim entsprechend der Art der Erkrankung) alle 24 Stunden.
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min erhalten die entsprechende Einzeldosis, d. h. 1 Filmtablette Cefpodoxim AL 100 mg bzw. 2 Filmtabletten Cefpodoxim AL 100 mg (d. h. 100 oder 200 mg Cefpodoxim entsprechend der Art der Erkrankung) alle 48 Stunden.
- Hämodialyse-Patienten erhalten die entsprechende Einzeldosis, d. h. 1 Filmtablette Cefpodoxim AL 100 mg bzw. 2 Filmtabletten Cefpodoxim AL 100 mg (d. h. 100 oder 200 mg Cefpodoxim entsprechend der Art der Erkrankung) nach jeder Dialyse.
- Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche mit eingeschränkter Nierenfunktion liegen nicht vor.

Ältere Patienten und Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion

Für Patienten mit Leberfunktionsstörungen und für ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion ist eine Dosisanpassung nicht erforderlich.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.

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.

Bei Infektionen mit der Bakterienart Streptococcus pyogenes (Entzündungen des Rachens und der Mandeln) beträgt die Behandlungsdauer 10 Tage.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cefpodoxim AL zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cefpodoxim AL eingenommen haben, als Sie sollten

Erkenntnisse zu Überdosierungen mit Mengen über 1000 mg 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 der empfohlenen Dosierung bekannt sind.

Wenn Sie durch ein Versehen:

- zu viele Tabletten eingenommen haben,
 - den Verdacht auf eine Überdosierung haben oder
 - ein Kind einige Tabletten geschluckt hat,
- wenden Sie sich sofort an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann den Schweregrad einschätzen und über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Hohe Konzentrationen des Wirkstoffs im Blut können durch Hämodialyse („Blutwäsche“) reduziert werden.

Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim AL vergessen haben

Haben Sie eine Tablettenaufnahme vergessen oder versehentlich nur die Hälfte der verordneten Dosis eingenommen, können Sie die versäumte Dosis 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.

Wenn Sie die Einnahme von Cefpodoxim AL abbrechen

Eine Unterbrechung oder vorzeitige Beendigung der Behandlung gefährden den Therapieerfolg und können zu Rückfällen führen, deren Behandlung dann erschwert sein kann. Bitte halten Sie sich an die Empfehlungen Ihres Arztes.

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.

Brechen Sie die Anwendung von Cefpodoxim ab und suchen Sie unverzüglich einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eines der folgenden Symptome auftritt:

- Ausgedehnter Ausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittel-Überempfindlichkeitssyndrom).
- Ein roter, schuppiger, ausgedehnter Ausschlag mit Beulen unter der Haut und Bläschen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten üblicherweise zu Beginn der Behandlung auf (akute generalisierte exanthematische Pustulose).

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Über die folgenden Nebenwirkungen wurde seit der Markteinführung berichtet:

HÄUFIG (KANN BIS ZU 1 VON 10 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen oder Durchfall,
- allergische Reaktionen, meist in Form von Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz (z. B. Erythem, Hautausschlag [Exanthem], Nesselsucht [Urtikaria], Hautrötung [Purpura]).

GELEGENTLICH (KANN BIS ZU 1 VON 100 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- hämolytische Anämie („Blutarmut“),
- Kopfschmerzen, Ohrgeräusche, Missempfinden (z. B. Kribbeln, Taubheitsgefühl oder Missempfindungen mit schmerzhaftem Brennen) und Schwindel,
- Schwächezustände wie Kraftlosigkeit (Asthenie), Ermüdung und Unwohlsein (Malaise),
- Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Gallenfarbstoff (Bilirubin) als Zeichen einer (z. B. cholestatischen) Leberzellschädigung.

SEHR SELTEN (KANN BIS ZU 1 VON 10.000 BEHANDELTEN BETREFFEN):

- Blutbildveränderungen (Verminderung der Blutplättchen [Thrombozytopenie], Verminderung der weißen Blutkörperchen [Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie], erniedrigte Hämoglobinwerte). Diese sehr seltenen Veränderungen bilden sich nach Beendigung der Therapie zurück. Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum,
- akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (Pankreatitis), akute Nierenfunktionsstörung (Niereninsuffizienz),
- blasenbildende Hautreaktionen (Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom). Wenn derartige Symptome auftreten, ist das Medikament abzusetzen. Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – z. B. massive Gesichtsschwellung (Angioödem) mit Luftnot durch Verlegung der Atemwege, Bronchialasthma, bis hin zum lebensbedrohlichen allergischen Schock (Anaphylaxie). Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen wenden Sie sich bitte umgehend an Ihren Arzt, der entsprechende Notfallmaßnahmen einleiten wird.
- akute Leberentzündung (Hepatitis).

NICHT BEKANNT (HÄUFIGKEIT AUF GRUNDLAGE DER VERFÜGBAREN DATEN NICHT ABSCHÄTZBAR):

- pseudomembranöse Enterokolitis (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).

WELCHE GEGENMASSNAHMEN SIND BEI NEBENWIRKUNGEN ZU ERGREIFEN?

Bei Auftreten schwerer Überempfindlichkeitsreaktionen (siehe unter Abschnitt 4.: Welche Nebenwirkungen sind möglich?/häufig: allergische Reaktionen) und/oder eines anaphylaktischen Schocks (akuter, lebensbedrohlicher, allergischer Schock) ist die Behandlung mit Cefpodoxim AL sofort abubrechen und geeignete Notfallmaßnahmen müssen sofort durch einen Arzt eingeleitet werden.

Sollten während oder nach der Therapie schwere oder sogar blutige Durchfälle auftreten (siehe unter Abschnitt 2.: Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen), setzen Sie bitte Cefpodoxim AL 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 ruhigstellen, behandeln.

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 ist Cefpodoxim AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten enthält

Der Wirkstoff ist: Cefpodoxim

1 Filmtablette enthält 100 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxetil.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Tablettenkern: Carmellose-Calcium, Hyprolose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.

Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171).

Wie Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten aussieht und Inhalt der Packung

Weiße bis fast weiße, oblonge Filmtablette.

Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten ist in Packungen mit 10, 20 und 30 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19 · D-89150 Laichingen · info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2–18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2024.