

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Sultamicillin PUREN 375 mg Filmtabletten Sultamicillintosilat-Dihydrat

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Sultamicillin PUREN und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultamicillin PUREN beachten?
3. Wie ist Sultamicillin PUREN einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Sultamicillin PUREN aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Sultamicillin PUREN und wofür wird es angewendet?

Sultamicillin PUREN ist ein Antibiotikum. Der Wirkstoff von Sultamicillin PUREN ist Sultamicillin und wird bei Erwachsenen und Kindern mit einem Gewicht von mehr als 30 kg zur Behandlung von bakteriellen Infektionen angewendet, die durch Sultamicillin-empfindliche Keime (Bakterien) verursacht worden sind und durch Arzneimittel zum Einnehmen behandelt werden können, z. B.:

- Stirnhöhlen- und Nasennebenhöhlenentzündung (*akute bakterielle Sinusitis*), Mittelohrentzündung (*akute bakterielle Otitis media*), Entzündung der Rachenmandeln (*Tonsillitis*), Lungenentzündung (*ambulant erworbene Pneumonie*) und Entzündung der oberen Atemwege (*akute Exazerbation einer chronischen Bronchitis*),
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege,
- Infektionen der Haut und der Weichteile und
- eine bestimmte Geschlechtskrankheit (*unkomplizierte Gonorrhoe*).

Sultamicillin PUREN kann auch im Anschluss an eine intravenöse (in eine Vene) oder intramuskuläre (in einen Muskel) Behandlung mit Ampicillin/Sulbactam angewendet werden. Durch den Wirkstoff von Sultamicillin PUREN können sich die Bakterien nicht weiter vermehren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultamicillin PUREN beachten?

Sultamicillin PUREN darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sultamicillin oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.

Wegen der Gefahr einer lebensbedrohlichen allergischen Reaktion (*anaphylaktischer Schock*) dürfen Sie Sultamicillin PUREN bei bekannter Überempfindlichkeit auf Penicilline nicht anwenden. Bei bestehenden Allergien und insbesondere bei Allergien gegenüber der Wirkstoffklasse der Cephalosporine ist unter einer Behandlung mit Sultamicillin PUREN eher mit allergischen Reaktionen zu rechnen. Wenn bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, sollten Sie das Arzneimittel absetzen und umgehend Ihren Arzt aufsuchen.

Bei Patienten mit Pfeifferschem Drüsenfieber oder bei einer besonderen Erkrankung der weißen Blutkörperchen (*lymphatische Leukämie*) sollten gleichzeitige bakterielle Infektionen nicht mit Sultamicillin PUREN behandelt werden, da diese Patienten häufiger zu masernähnlichen Hautreaktionen (roter Hautausschlag) neigen.

Bei schweren Magen-Darm-Störungen mit Erbrechen und Durchfall sollten Sie Sultamicillin PUREN nicht einnehmen, da eine ausreichende Aufnahme von Sultamicillin PUREN nicht gewährleistet ist.

Bei Säuglingen mit wiederkehrenden Durchfällen sollte Sultamicillin PUREN mit Ausnahme einer kurzfristigen Fortführung einer intravenösen oder intramuskulären Sultamicillin PUREN-Behandlung nicht eingesetzt werden.

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn einer der oben aufgeführten Punkte auf Sie zutrifft, da Sie dann Sultamicillin PUREN nicht einnehmen dürfen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Sultamicillin PUREN einnehmen.

Schwere und gelegentlich tödlich verlaufende Überempfindlichkeitsreaktionen (*anaphylaktische Reaktionen*) sind bei mit Penicillinen behandelten Patienten beobachtet worden, einschließlich bei Gabe von Arzneimitteln, die den Wirkstoff von Sultamicillin PUREN (Sultamicillin) enthalten. Wenn Sie eine bekannte Überempfindlichkeit gegen Penicillin sowie gegen Cephalosporine (Gruppe von Antibiotika) und/oder mehrere allergieerzeugende Substanzen (*Allergene*) in der Vorgeschichte haben besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktionen.

Wenn Bei Ihnen allergische Reaktionen auftreten, müssen Sie das Antibiotikum absetzen. Ihr Arzt muss dann entsprechende Therapiemaßnahmen einleiten.

Eine Sofortreaktion auf der Haut in Form von Nesselausschlag mit Bläschen- und Quaddelbildung (*urtikarielles Exanthem*) deutet meist auf eine echte Penicillinallergie hin und zwingt zum Therapieabbruch.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern eine sofortige Notfallbehandlung mit Adrenalin (das den Kreislauf aktiviert). Bei Bedarf erhalten Sie auch Sauerstoff und Steroide (antientzündliche Arzneistoffe) in eine Vene und Ihre Atemwege müssen gesichert werden. Unter Umständen ist eine externe Beatmung durch Intubation erforderlich.

Bei schweren und anhaltenden Durchfällen während (oder bis zu 2 Monate nach) der Behandlung mit Sultamicillin PUREN ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) zu denken, die selten auftritt und lebensbedrohlich sein kann. Wenn derartige Durchfälle bei Ihnen auftreten, sollten Sie sofort einen Arzt aufsuchen. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten Sie vermeiden.

Aus Vorsichtsgründen sollten bei einer Behandlung, die länger als 1 Woche dauert, von Ihrem Arzt Ihre Leberenzymwerte und die Blutzuckerwerte überprüft werden, obwohl sich bei der Anwendung

von Sultamicillin PUREN bei Diabetikern keine Auswirkungen auf die Glucose Verfügbarkeit ergab.

Bei länger dauernder Behandlung (mehr als 14 Tage) sollte Ihr Arzt regelmäßige Kontrollen des Blutbilds sowie der Nieren- und Leberfunktion durchführen.

Durch die Behandlung mit Sultamicillin PUREN können Laboruntersuchungen des Urins beeinflusst werden.

Nach Anwendung eines Arzneistoffes der gleichen Wirkstoffklasse (Ampicillin) an schwangere Frauen konnte eine vorübergehende Verminderung der Blutspiegel verschiedener weiblicher Hormone (*Östrogene*) beobachtet werden. Dieser Effekt könnte auch unter Therapie mit Sultamicillin PUREN auftreten.

Bei Patienten, die mit Sultamicillin PUREN behandelt wurden, wurde über schwere Hautreaktionen berichtet. Sollten Sie während der Behandlung Anzeichen einer schweren Hautreaktion entwickeln, nehmen Sie bitte umgehend Kontakt mit Ihrem behandelnden Arzt auf. Die Behandlung mit Sultamicillin PUREN sollte abgebrochen und eine entsprechende Therapiemaßnahme eingeleitet werden (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wie bei jeder Antibiotikatherapie muss auf die Zeichen einer Überwucherung mit nicht empfindlichen Keimen (einschließlich Pilzen) geachtet werden (Anzeichen dafür sind beispielsweise Entzündungen im Mund- oder Genitalbereich). Sobald eine Infektion mit diesen Organismen auftritt, sollte Sultamicillin PUREN abgesetzt und/oder eine geeignete Behandlung eingeleitet werden.

Hautpilze und Penicilline können die gleichen Überempfindlichkeitsreaktionen auslösen (*Antigengemeinschaft*). Deshalb sind bei Personen, die an einer Hautpilzinfektion erkrankt sind oder waren, auch bei erstmaliger Penicillingabe Überempfindlichkeitsreaktionen, wie sie nach Zweitkontakt vorkommen, nicht auszuschließen.

Informieren Sie umgehend Ihren Arzt, wenn Sie unter Bauchschmerzen, Juckreiz, dunklem Urin, einer Gelbfärbung der Haut oder der Augen, Übelkeit oder einem allgemeinen Unwohlsein leiden. Diese Anzeichen können auf eine Leberschädigung hindeuten, die bei Anwendung von Sultamicillin PUREN auftreten kann (siehe Abschnitt 4 „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Wenn Sie unter einer Ampicillin-Therapie bereits Nebenwirkungen hatten, ist zu erwarten, dass diese auch unter der Behandlung mit Sultamicillin PUREN auftreten.

Einnahme von Sultamicillin PUREN zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel, Vitamine, Mineralstoffe, Homöopathika oder pflanzliche Arzneimittel handelt. Diese können sich gegenseitig beeinflussen und zu Wechselwirkungen mit Sultamicillin PUREN führen.

Bei der Anwendung von Sultamicillin PUREN sind Wechselwirkungen mit folgenden Wirkstoffen anderer Arzneimittel möglich (die Wirkstoffbezeichnungen finden Sie auf der Packung und der Packungsbeilage Ihrer Arzneimittel):

Andere Antibiotika bzw. Arzneimittel zur Krebstherapie (*Chemotherapeutika*)

Sultamicillin PUREN sollte nicht mit Chemotherapeutika oder Antibiotika, die das Wachstum von Bakterien hemmen, wie z. B. Tetracyclinen, Erythromycin, Sulfonamiden oder Chloramphenicol, kombiniert werden, da eine Wirkungsabschwächung möglich ist.

Allopurinol

Wenn Sie Gicht haben und mit Allopurinol behandelt werden, ist bei gleichzeitiger Anwendung von Sultamicillin PUREN die Wahrscheinlichkeit von Hautreaktionen erhöht.

Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzen)

Die bei Penicillinen auftretenden Veränderungen der Blutgerinnung können sich bei gleichzeitiger Gabe von Antikoagulanzen verstärken.

Ein Arzneimittel in der Chemotherapie (Methotrexat)

Die gleichzeitige Gabe von Methotrexat und Penicillinen führte zu einem verminderten Methotrexat-Abbau im Körper und zu einer entsprechend erhöhten Methotrexat-Toxizität. Diese Patienten sollten ärztlich überwacht werden.

Ein Arzneimittel gegen Gicht (Probenecid)

Wenn Sie gleichzeitig Probenecid einnehmen, wird die Ausscheidung des Wirkstoffs über die Nieren gehemmt. Das führt zu höheren Wirkstoffkonzentrationen in Blut und Galle. Der Wirkstoff verbleibt länger in Ihrem Körper wodurch das Risiko an Nebenwirkungen steigt.

Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (nichtsteroidale Antirheumatika)

Wirkstoffe wie Acetylsalicylsäure, Indometacin und Phenylbutazon können die Ausscheidung von Penicillinen verzögern. Ihre Dosis und/oder Behandlungsdauer muss eventuell geändert werden, um eine wirksame Behandlung zu gewährleisten.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, denken schwanger zu sein oder eine Schwangerschaft planen, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker um Rat bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Schwangerschaft

Tierexperimentelle Reproduktionsstudien ergaben keine Hinweise auf eine Beeinträchtigung der Fruchtbarkeit oder fötale Toxizität von Ampicillin und Sulbactam. Aufgrund der bisher unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Ampicillin/Sulbactam bei Schwangeren gibt es keine Hinweise auf schädliche Auswirkungen auf das ungeborene Kind.

Vorsichtshalber sollte eine Anwendung in der Schwangerschaft jedoch nur nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt erfolgen.

Stillzeit

Ampicillin und Sulbactam gehen in die Muttermilch über. Beim gestillten Säugling können deshalb Durchfälle und eine Pilzbesiedlung der Schleimhäute auftreten. Wenn eine Behandlung der Mutter mit Sultamicillin PUREN für dringend notwendig erachtet wird, sollte sie ihr Kind während der Behandlung vorsichtshalber nicht stillen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Es liegen keine Erfahrungen hinsichtlich der Beeinträchtigung der Verkehrstüchtigkeit und der Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen vor. Sie sollten jedoch bedenken, dass es selten zum Auftreten von Benommenheit kommen kann.

Sultamicillin PUREN enthält Natrium

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

Sultamicillin PUREN enthält Lactose

Bitte nehmen Sie Sultamicillin PUREN erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Unverträglichkeit gegenüber bestimmten Zuckern leiden.

3. Wie ist Sultamicillin PUREN einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Wie Sie Sultamicillin PUREN richtig einnehmen

Sultamicillin PUREN kann unabhängig von den Mahlzeiten (d.h. es kann mit oder ohne Mahlzeiten) eingenommen werden.

Nehmen Sie die Tabletten möglichst in aufrechter Körperhaltung und mit ausreichend Flüssigkeit (z. B. ein großes Glas Wasser) ein, um eventuelle Schädigungen an der Speiseröhre zu vermeiden. Patienten mit Reflux sollten mindestens 30 Minuten nach Einnahme eine aufrechte Körperhaltung beibehalten, damit das Arzneimittel im Magen verbleibt.

Wie viele Tabletten von Sultamicillin PUREN Sie einnehmen sollen

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosierung:

Erwachsene und Kinder mit einem Körpergewicht über 30 kg nehmen zweimal täglich 1 bis 2 Filmtabletten (entsprechend 375 mg bis 750 mg Sultamicillin) ein.

Säuglinge, Kleinkinder und Kinder mit einem Körpergewicht von bis zu 30 kg erhalten im Allgemeinen eine Sultamicillin-Dosis von 50 mg/kg Körpergewicht pro Tag, aufgeteilt in 2 Einzeldosen. Hierfür wird vorzugsweise die Anwendung eines Pulvers zur Herstellung einer Suspension zum Einnehmen empfohlen.

Die beiden Abbauprodukte des Wirkstoffes Sultamicillin (Ampicillin und Sulbactam) werden nach Einnahme von Sultamicillin PUREN überwiegend über die Nieren ausgeschieden. Da bei Neugeborenen die Nierenfunktion noch nicht voll entwickelt ist, sollte dies bei der Gabe von Sultamicillin PUREN bei Neugeborenen berücksichtigt werden. Die Dosis wird reduziert.

Zur Behandlung einer unkomplizierten Gonorrhoe werden 6 Filmtabletten als Einzeldosis von 2,25 g Sultamicillin eingenommen. Zusätzlich sollte hier 1 g Probenecid eingenommen werden, um länger anhaltende Blutkonzentrationen der Wirkstoffe zu erreichen.

Bei Patienten mit stark eingeschränkter Nierenfunktion bzw. Nierenersatzverfahren (Hämodialyse - Entfernung von Flüssigkeit und gelösten Molekülen aus dem Blut über Filtersysteme) muss der Abstand der Einnahme nach Anweisung des Arztes verlängert werden. Dies ist erforderlich, da der Wirkstoff langsamer aus dem Körper ausgeschieden wird.

Wie lange Sie Sultamicillin PUREN einnehmen sollen

Die Behandlungsdauer richtet sich nach dem Krankheitsverlauf. Abhängig von der Schwere der Infektion beträgt die Behandlungsdauer im Allgemeinen 5 bis 14 Tage. In schweren Krankheitsfällen kann auch über eine längere Zeit weiterbehandelt werden. Die Behandlung sollte bis 48 Stunden nach Abklingen des Fiebers und anderer Krankheitssymptome erfolgen.

Wenn Sie eine größere Menge von Sultamicillin PUREN eingenommen haben, als Sie sollten
Nach sehr hohen Dosen können epileptische Krampfanfälle auftreten.

Bei einer Kreislaufreaktion mit schwerwiegendem Verlauf (*anaphylaktischer Schock*) benötigen Sie sofort ärztliche Hilfe.

Wenn Sie die Einnahme von Sultamicillin PUREN vergessen haben

Sollten Sie einmal eine Einnahme vergessen, nehmen Sie die ausgelassene Dosis, sobald Sie es bemerken. Ist es jedoch bereits Zeit, die nächste Dosis zu nehmen, lassen Sie die vergessene aus und fahren Sie mit den üblichen Einnahmezeiten fort. Verdoppeln Sie nie die Dosis von sich aus!

Wenn Sie die Einnahme von Sultamicillin PUREN abbrechen

Wenn Sie die Therapie unterbrechen oder vorzeitigem Beenden ist der Behandlungserfolg gefährdet. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Einnahme von Sultamicillin PUREN unterbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung 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. Die folgenden Informationen sollen Ihnen helfen, Sultamicillin PUREN möglichst sicher anzuwenden.

Die in diesem Abschnitt aufgelisteten Nebenwirkungen sind bei der Anwendung von Sultamicillin oder bei der Anwendung von Arzneimitteln zur Infusion oder Injektion, die die aktiven Wirkstoffe von Sultamicillin PUREN enthalten (Ampicillin allein bzw. in Kombination mit Sulbactam), aufgetreten.

Nebenwirkungen, die bislang ausschließlich bei der Anwendung als Infusion oder Injektion nachgewiesen wurden, sind mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet.

Die häufigsten Nebenwirkungen von Sultamicillin betreffen den Magen-Darm-Trakt und sind meist milder bis mäßiger Ausprägung. Nur selten ist ein Therapieabbruch aufgrund von Nebenwirkungen notwendig.

Informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eine oder mehrere der folgenden Beschwerden auftreten. Beim Auftreten dieser Beschwerden ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich:

- Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen können auftreten und äußern sich als Schwellung und Wassereinlagerungen in der Haut, den Schleimhäuten und angrenzenden Geweben (*Angioödem*), Zungenschwellung, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Herzjagen, Atemnot, allergische Entzündung der Nieren, Blutdruckabfall, Schmerzen im Brustkorb, die ein Anzeichen für eine möglicherweise schwerwiegende allergische Reaktion namens Kounis-Syndrom sein können oder lebensbedrohliche allergische Reaktionen bis hin zu einer Kreislaufreaktion mit schwerwiegendem Verlauf (*lebensbedrohlicher anaphylaktischer Schock, anaphylaktoider Schock*, anaphylaktoide Reaktion*). **Setzen Sie bei Überempfindlichkeitsreaktionen Sultamicillin PUREN ab und fragen Sie Arzt.** Wenn schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. Kreislaufreaktionen mit schwerwiegendem Verlauf) auftreten, ist **suchen Sie sofort ärztliche Hilfe auf.**
- Schwere Hautreaktionen können auftreten:
 - schwere Hauterkrankung mit Störung des Allgemeinbefindens, Fieber und schmerzhafter Blasenbildung besonders im Mund-, Augen- und Genitalbereich (*Stevens-Johnson-Syndrom*)
 - schwere Erkrankung der Haut mit Rötung, ausgedehnter Blasenbildung und Ablösung der Haut und auch Schleimhaut (*toxisch epidermale Nekrolyse*)
 - Hautentzündung mit Schuppung und Abblättern der Haut (*exfoliative Dermatitis*)*
 - akuter generalisierter, entzündlicher Hautausschlag mit Bläschenbildung (*akute generalisierte exanthematische Pustulose [AGEP]*)*
 - Hautreaktionen mit Rötung und Bildung von Hautläsionen (*Erythema multiforme*), eine Sofortreaktion an der Haut in Form eines Nesselausschlags deutet meist auf eine echte Penicillinallergie hin und führt zu einem Behandlungsabbruch.
Bei schweren Hautreaktionen sollten Sie Sultamicillin PUREN absetzen und Ihren Arzt befragen.
- Arzneimittelfieber (erhöhte Körpertemperatur z. B. durch eine allergische Reaktion, tritt meist zwischen 7 und 10 Tagen nach Beginn der Therapie auf)
- Serumkrankheit (Überempfindlichkeitsreaktion, die durch Bildung von Antikörpern gegen körperfremdes, tierisches Antiserum hervorgerufen wird; Symptome treten innerhalb von 14 Tagen auf und äußern sich als Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall, Ausschlag, Fieber)
- Bei schweren und anhaltenden Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) zu denken. Bitte informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt, wenn bei Ihnen schwere und anhaltende Durchfälle auftreten. Beim Auftreten einer durch Antibiotika hervorgerufenen Darmentzündung (*pseudomembranöse Kolitis*) ist **das Arzneimittel sofort abzusetzen und eine geeignete Behandlung einzuleiten.** Mittel, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden.

Folgende weitere Nebenwirkungen sind außerdem möglich:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, weicher Stuhlgang

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Pilzinfektionen, die sich u. a. durch Entzündungen im Mund- oder Genitalbereich zeigen (*Candidiasis*)
- Kopfschmerzen
- Erbrechen, Bauchschmerzen, Übelkeit
- Hautausschlag (*Exanthem*), Juckreiz

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- starke Verminderung der Blutplättchen, wodurch ein erhöhtes Risiko einer Blutung und Neigung zu Blutergüssen besteht (*Thrombozytopenie*)
- erhöhter Gehalt von gelbem Gallenfarbstoff (*Bilirubin*) im Blut (*Hyperbilirubinämie*)*
- Schwindel
- Schwarzverfärbung des Stuhls (*Teerstuhl*), Entzündung der Zunge (*Glossitis*)*
- Entzündungsreaktion der Haut (*Dermatitis*), Nesselsucht (*Urtikaria*), Hautreaktionen
In den meisten Fällen sind diese Störungen leichter Art und erfordern keine Unterbrechung der Therapie.
- Gelenkschmerzen (*Arthralgie*)
- Müdigkeit, Unwohlsein, Erschöpfung

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Nierenentzündung (*tubulointerstitielle Nephritis*)*
- Krampfanfälle* - können bei allen Penicillinen bei sehr hohen Blutkonzentrationen auftreten. Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden.
- Darmentzündungen (*Enterokolitis*)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Schädigung des Knochenmarks, die mit einer Verminderung der Blutzellen einhergeht (*Myelosuppression*)

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Auftreten von unempfindlichen Erregern
- Blutbildveränderungen wie z. B.
 - starke Verminderung bestimmter weißer Blutzellen, erhöht die Anfälligkeit auf Infektionen, Fieber (*Agranulozytose**, *Leukopenie*, *Neutropenie**)
 - verminderte Anzahl roter Blutkörperchen, kann zu Blässe, Schwäche und Kurzatmigkeit führen (*[hämolytische] Anämie**)
 - kleinfleckige Blutungen unter der Haut, ausgelöst durch einen Mangel an weißen Blutplättchen (*thrombozytopenische Purpura**)
 - stark verringerte Zahl aller Blutzellen, die zu Schwäche, erhöhter Anfälligkeit für Infektionen und vermehrten Blutergüssen führt (*Panzytopenie*)
 - erhöhte Konzentration einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie**)
- Überempfindlichkeit
- Appetitlosigkeit
- Nervenschädigungen
- allergische Entzündungen kleinerer Arterien und Venen (*allergische Vaskulitis*)
- blutende Darmentzündungen (*hämorrhagische Enterokolitis*), Oberbauchbeschwerden, schwarze Haarzunge (Zungenverfärbung), Blähungen, Geschmacksveränderungen, trockener Mund, Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*)*
- Gelbsucht, Stau der Gallenflüssigkeit (*Cholestase**, *hepatische Cholestase**), Entzündung der Leber infolge einer Stauung von Gallenflüssigkeit (*cholestathe Hepatitis**), Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultamicillin PUREN beachten?“)

- Nesselausschlag mit Bläschen- u. Quaddelbildung (*urtikarielles Exanthem*) und masernähnliche Ausschläge (*makulopapulöse bzw. morbilliforme Exantheme*), siehe 2.2 Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen.
- Schleimhautentzündungen
- Verlängerung der Blutungszeit und Blutgerinnungszeit (Erscheinungen normalisieren sich nach Beendigung der Behandlung bzw. nach Absetzen von Sultamicillin PUREN von selbst), gestörte Blutgerinnung (*Thrombozytenaggregation anomal*)*, Erhöhung bestimmter Leberenzymwerte (*Aspartat- und Alaninaminotransferase*)

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 Sultamicillin PUREN aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unter 30 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

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 Sultamicillin PUREN enthält

- Der Wirkstoff ist: Sultamicillintosilat-Dihydrat.
Jede Filmtablette enthält 506,3 mg Sultamicillintosilat-Dihydrat (entsprechen 375 mg Sultamicillin).
- Die sonstigen Bestandteile sind:
Tablettenkern: Lactose, Maisstärke, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Hypolose (Ph.Eur.), Magnesiumstearat (Ph.Eur.)

Tablettenhülle: Hypromellose, Titandioxid, Macrogol, Talkum

Wie Sultamicillin PUREN aussieht und Inhalt der Packung

Filmtablette

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Filmtabletten mit der Prägung „SU375“ auf einer Seite und einer unbedruckten Seite auf der anderen Seite (Größe: etwa 19 mm x 6,6 mm).

Sultamicillin PUREN 375 mg sind in Blisterpackungen mit 10, 20 & 50 Filmtabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

PUREN Pharma GmbH & Co. KG
Willy-Brandt-Allee 2
81829 München
Telefon: 089/558909 - 0
Telefax: 089/558909 - 240

Hersteller

APL Swift Services (Malta) Ltd
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far,
BBG 3000 Birzebbugia
Malta

[oder

Generis Farmacêutica S.A.
Rua Joao De Deus, nº 19 Venda Nova,
2700-487 Amadora
Portugal]

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen

Deutschland	Sultamicillin PUREN 375 mg Filmtabletten
Portugal	Sultamicilina Generis

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2023.