

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 Sultamicillinempfindliche 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*).

Ferner kann Sultamicillin PUREN 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*) darf Sultamicillin PUREN bei bekannter Überempfindlichkeit auf Penicilline nicht angewendet werden. 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 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 ist die Einnahme von Sultamicillin PUREN nicht angezeigt, 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.

Bei Patienten mit bekannten Überempfindlichkeitsreaktionen gegen Penicillin sowie gegen Cephalosporine (Gruppe von Antibiotika) und/oder mehrere allergieerzeugende

Substanzen (*Allergene*) in der Vorgeschichte besteht eine höhere Wahrscheinlichkeit für das Auftreten dieser Reaktionen.

Bei Auftreten von allergischen Reaktionen muss das Antibiotikum abgesetzt werden und der Arzt muss entsprechende Therapiemaßnahmen einleiten.

Eine Sofortreaktion an 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 Epinephrin (ein kreislaufaktivierender Arzneistoff). Bei Bedarf sollten auch Sauerstoff und intravenöse Steroide (antientzündliche Arzneistoffe) verabreicht werden und Atemwege gesichert werden mittels unter Umständen externer Beatmung durch Intubation.

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 auftreten, sollte sofort der Arzt aufgesucht werden. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden.

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 Glucoseverfügbarkeit 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 Verabreichung 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.

Schwerwiegende Hautreaktionen, einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) sowie akute generalisierte exanthemische Pustulose (AGEP), wurden im Zusammenhang mit der Behandlung mit Sultamicillin berichtet. Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn Sie eines der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome bemerken.

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 Verwendung 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 aus der 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

Bei Patienten mit Gicht, die 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*)

Die gleichzeitige Gabe von Probenecid führt als Folge einer Hemmung der Ausscheidung über die Nieren zu höheren und länger anhaltenden Wirkstoffkonzentrationen im Blut und in der Galle, einem verlängerten Verbleib des Wirkstoffs im Körper und einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko.

Schmerz- und entzündungshemmende Arzneimittel (*nichtsteroidale Antirheumatika*)

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

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Aus bisherigen, unzureichenden Erfahrungen mit der Anwendung von Sultamicillin bei Schwangeren haben sich keine Anhaltspunkte für fruchtschädigende Wirkungen ergeben.

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

Stillzeit

Die beiden Abbauprodukte des Wirkstoffes Sultamicillin (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 eingenommen werden.

Die Tabletten sind möglichst in aufrechter Körperhaltung und mit ausreichend Flüssigkeit (z.B. ein großes Glas Wasser) einzunehmen, 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 2,25g Sultamicillin eingenommen. Zusätzlich sollte hier 1g 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 aufgrund der verzögerten Wirkstoffausscheidung nach Anweisung des Arztes eine Verlängerung der Einnahmeabstände erfolgen.

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*) ist sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.

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

Bei Unterbrechen oder vorzeitigem Beenden der Therapie 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 Verwendung 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.

Schwerwiegende Nebenwirkungen

Brechen Sie die Einnahme dieses Arzneimittels sofort ab und suchen Sie dringend einen Arzt auf, wenn bei Ihnen eine der folgenden schwerwiegenden Nebenwirkungen auftritt:

- Schwellung von Gesicht, Lippen, Zunge oder Rachen mit Schluck- oder Atembeschwerden (*Angioödem*), stark juckender Hautausschlag, Blutdruckabfall und harter, schneller oder unregelmäßiger Herzschlag als Symptome schwerer allergischer Reaktionen (*anaphylaktischer Schock*) und Überempfindlichkeitsreaktionen (Häufigkeit nicht bekannt)
- Brustschmerzen im Zusammenhang mit allergischen Reaktionen, die ein Symptom eines durch eine Allergie ausgelösten Herzinfarkts (*Kounis-Syndrom*) sein können (Häufigkeit nicht bekannt)
- erhöhte Körpertemperatur (Fieber) z. B. durch eine allergische Reaktion, welche meist zwischen 7 und 10 Tagen nach Beginn der Therapie auftritt (*Arzneimittelfieber*) (Häufigkeit nicht bekannt)
- Lymphknotenschwellung, Gelenkschmerzen, Blutdruckabfall, Ausschlag, Fieber als Symptome einer Überempfindlichkeitsreaktion, die durch Bildung von Antikörpern gegen körperfremdes, tierisches Antiserum hervorgerufen wird (*Serumkrankheit*) (Häufigkeit nicht bekannt)
- starker Rückgang der Anzahl einer Art von weißen Blutkörperchen (*Agranulozytose*), was zu einem hohen Risiko einer schweren Infektion führt (Häufigkeit nicht bekannt)*
- Infektionsgefahr, Schwäche, Schwindel und Blutungsneigung als Symptome einer starken Verminderung der Blutzellen (*Panzytopenie*) (Häufigkeit nicht bekannt)

- rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Hautabschälungen, Geschwüre in Mund, Rachen, Nase, an den Genitalien und Augen. Diese schweren Hautausschläge können von Fieber und grippeähnlichen Symptomen begleitet sein (*Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse*) (Häufigkeit selten)
- großflächiger Hautausschlag, hohe Körpertemperatur (Fieber) und vergrößerte Lymphknoten (*DRESS-Syndrom oder Arzneimittelüberempfindlichkeitssyndrom*) (Häufigkeit nicht bekannt)
- roter, schuppiger, großflächiger Hautausschlag mit Beulen unter der Haut und Blasen, begleitet von Fieber. Die Symptome treten normalerweise zu Beginn der Behandlung auf (*akute generalisierte exanthematische Pustulose*) (Häufigkeit nicht bekannt)*
- schwere, großflächige Entzündung der Haut mit Schuppenbildung und Abschälen der Haut (*exfoliative Dermatitis*) (Häufigkeit selten)*
- schnelle, unwillkürliche Muskelkontraktionen, die zu unkontrollierten Zuckungen des Körpers führen (*Krampfanfälle*) (Häufigkeit selten)* können bei allen Penicillinen bei sehr hohen Blutkonzentrationen auftreten. Deshalb muss insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion auf die Dosierung geachtet werden.

- Kopfschmerzen, starke Müdigkeit, Zittern, Sprachschwierigkeiten, Verwirrtheit oder Halluzinationen als Symptome einer schädigenden Wirkung auf das Nervensystem (*neurotoxische Erscheinungen*) (Häufigkeit nicht bekannt)
- feinfleckiger Hautausschlag aufgrund von Einblutungen in die Haut als Symptom einer allergischen Gefäßentzündung (*allergische Vaskulitis*) (Häufigkeit nicht bekannt)
- schwerer und anhaltender Durchfall mit Blut und Schleim im Stuhl, verursacht durch eine schwere Entzündung des letzten Darmabschnitts, dem sogenannten Kolon (*pseudomembranöse Kolitis*) (Häufigkeit selten). Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, sollten vermieden werden.
- Bauchschmerzen und -krämpfe, Durchfall (manchmal blutig) und Fieber, manchmal begleitet von Übelkeit und Erbrechen als Symptome einer Entzündung des Dün- und Dickdarms (*Enterokolitis, hämorrhagische Enterokolitis*) (Häufigkeit selten)
- Müdigkeit und Übelkeit, Hautreaktionen, Bauchschmerzen, Juckreiz, Dunkelfärbung des Urins, Gelbfärbung der Haut oder des „Weißen“ im Auge (Sklera), was Symptome einer Leberschädigung sein können (*cholestatische Hepatitis*) (Häufigkeit nicht bekannt)*
- Bauchschmerzen, Übelkeit und Erbrechen als Symptome einer Stauung der Gallenflüssigkeit (*Cholestase, hepatische Cholestase**) (Häufigkeit nicht bekannt)*

- verminderte oder übermäßige Harnausscheidung, nächtlicher Harndrang, Schmerzen in der Seite, möglicherweise begleitet von Fieber und Hautausschlag als Symptome einer Nierenentzündung (*tubulointerstitielle Nephritis*) (Häufigkeit selten)*

Andere mögliche Nebenwirkungen

Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine der folgenden Nebenwirkungen auftritt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen

- Durchfall, lockere Stühle

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Symptome in verschiedenen Teilen des Körpers, die durch eine Pilzinfektion (Hefeinfektion) verursacht werden (*Candida-Infektion*)
- 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

- Eine Hautreaktion, die rote Flecken oder Stellen auf der Haut verursacht, die wie eine Zielscheibe oder ein Bullauge mit einem dunkelroten Zentrum aussehen können, umgeben von blässeren roten Ringen (*Erythema multiforme*).

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 (*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*)*
- erhöhte Konzentration einer bestimmten Art der weißen Blutkörperchen (*Eosinophilie*)*
- Appetitlosigkeit
- niedriger Kaliumspiegel im Blut (*Hypokaliämie*)*
- Oberbauchbeschwerden, schwarze Haarzunge (Zungenverfärbung), Blähungen, Geschmacksveränderungen, trockener Mund, Entzündung der Mundschleimhaut (*Stomatitis*)*
- Gelbsucht, Leberfunktionsstörungen (siehe Abschnitt 2. „Was sollten Sie vor der Einnahme von Sultamicillin PUREN beachten?“)
- Hautausschlag mit Blasen, die kreisförmig angeordnet sind mit Krustenbildung in der Mitte oder die wie eine Perlenkette angeordnet sind (*lineare IgA-Erkrankung*)*

- 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/arsneimittelentsorgung.

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.), Hypromellose (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 glatt 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 375mg Filmtabletten

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juni 2026.