

## **Gebrauchsinformation: Information für Anwender**

# **Cefixim Viatris 400 mg Filmtabletten**

## **Cefixim**

**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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.
- 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, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für

Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

## **Was in dieser Packungsbeilage steht**

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

## **1. Was ist Cefixim Viatris und wofür wird es angewendet?**

---

Der Wirkstoff in Cefixim Viatris ist Cefixim, ein Cephalosporin-Antibiotikum der dritten Generation. Die Wirkung von Cefixim beruht auf der Abtötung der für die Infektion verantwortlichen Bakterien. Es ist für die Behandlung der folgenden Infektionen angezeigt, wenn die verantwortlichen Bakterien als empfindlich gelten:

- Akute Mittelohrentzündung (akute Otitis media);
- Bakterielle Infektionen der Nasennebenhöhlen (Sinusitis), des Rachenraums (Pharyngitis) oder der Mandeln (Tonsillitis);
- Bakterielle Infektionen bei Patienten mit lang anhaltender Lungenentzündung (akute Exazerbation der chronischen Bronchitis);
- Lungenentzündung, die nicht in einem Krankenhaus erworben wurde (ambulant erworbene Lungenentzündung);
- Infektion der Harnwege, einschließlich der Blase oder der Nieren (unkomplizierte Harnwegsinfektionen);
- Infektionen der Genitalien, die durch Gonorrhö-Bakterien verursacht werden (unkomplizierte akute Gonorrhö).

## **2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cefixim Viatris beachten?**

---

### **Cefixim Viatris darf nicht eingenommen werden,**

- wenn Sie allergisch gegen Cefixim oder gegen Antibiotika der Penicillin-Klasse (Beta-Lactame) sind.

In seltenen Fällen besteht die Möglichkeit einer plötzlich eintretenden, schweren allergischen Reaktion (anaphylaktische Reaktion/anaphylaktischer Schock). Eine solche Reaktion kann bereits bei der ersten Einnahme eines Antibiotikums dieser Antibiotikagruppe auftreten. Symptome sind unter anderem ein Engegefühl im Brustraum, Schwindel, allgemeines Unwohlsein, Ohnmacht oder Kurzatmigkeit oder Erythem. Wenn eines dieser Symptome auftritt, suchen Sie bitte unverzüglich ärztliche Hilfe und beenden Sie die Einnahme von Cefixim Viatris.

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

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Cefixim Viatris einnehmen.

Besondere Vorsicht ist geboten:

- wenn Sie an Nierenversagen leiden (die Dosis von Cefixim Viatris muss möglicherweise reduziert werden)
- wenn Sie gleichzeitig mit harntreibenden Mitteln (z.B. Furosemid) oder anderen Arzneimitteln behandelt werden, die die Nieren schädigen können (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika)
- wenn Sie schwanger sind oder stillen.

Nach der Einnahme wurde eine bestimmte Art von Anämie (hämolytische Anämie) beobachtet, die in seltenen Fällen tödlich enden kann. Wenn diese Anämie bereits während einer Behandlung mit Cefixim Viatris aufgetreten ist, kann dies zu einer erneuten Erkrankung führen.

## **Kinder und Jugendliche**

Die Sicherheit dieses Arzneimittels wurde bei Säuglingen und Kindern unter 12 Jahren nicht nachgewiesen.

## **Einnahme von Cefixim Viatris 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, wie z.B.:

- Bestimmte andere Antibiotika und Diuretika können die Nierenfunktion beeinträchtigen.
- Antikoagulanzen in Form von Tabletten. Es kann sein, dass Ihr Arzt es für notwendig hält, häufigere Nachuntersuchungen durchzuführen.

### **Einnahme von Cefixim Viatris zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Die Wirkung von Cefixim wird durch die gleichzeitige Einnahme von Nahrung nicht beeinflusst.

Die Tabletten können unabhängig von den Mahlzeiten eingenommen werden.

### **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.

Es liegen keine ausreichenden Informationen über die Anwendung von Cefixim Viatris bei schwangeren Frauen vor, und es ist nicht bekannt, ob Cefixim Viatris in die menschliche Muttermilch ausgeschieden wird.

Wenn eine Behandlung während der Schwangerschaft oder Stillzeit notwendig ist, wird Ihr Arzt den Nutzen und die Risiken der Behandlung abwägen und besprechen.

Wenn Sie Ihr Kind stillen, während Sie Cefixim Viatris einnehmen, und Ihr Kind Durchfall oder Soor entwickelt, sprechen Sie so bald wie möglich mit Ihrem Arzt, da er möglicherweise Ihre Behandlung ändern muss oder Sie das Stillen einstellen müssen.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Es sind keine Fälle bekannt, in denen Cefixim die Verkehrstüchtigkeit oder die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt hat.



### **3. Wie ist Cefixim Viatris einzunehmen?**

---

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

Cefixim Viatris ist zum Einnehmen. Die Tabletten sollten mit einem Glas Wasser eingenommen werden. Die Bruchkerbe dient zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern und die Tablette in gleiche Dosen zu teilen. Es wird empfohlen, Cefixim Viatris jeden Tag ungefähr zur gleichen Zeit einzunehmen.

#### **Die empfohlene Dosis beträgt:**

Erwachsene oder Kinder über 12 Jahre: 400 mg pro Tag (1 Tablette) in einer Einzeldosis oder 200 mg (½ Tablette) alle 12 Stunden.

Bei unkomplizierten Harnwegsinfektionen ist eine Dosis von 200 mg (½ Tablette) pro Tag wirksam.

Ältere Menschen können die gleiche Dosis wie Erwachsene verwenden, es sei denn, sie

haben eine schwere Nierenfunktionsstörung (sprechen Sie in diesem Fall mit Ihrem Arzt).

Die Dauer der Behandlung hängt von der Art der zu behandelnden Infektion ab. Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Sie dieses Arzneimittel einnehmen müssen. Die Behandlung muss vollständig abgeschlossen werden.

**Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim Viatris eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie eine größere Menge von Cefixim Viatris eingenommen haben, als Sie sollten, wenden Sie sich bitte sofort an Ihren Arzt. Nehmen Sie die Packung und diese Packungsbeilage mit, und zeigen Sie sie Ihrem Arzt.

**Wenn Sie die Einnahme von Cefixim Viatris vergessen haben**

Wenn Sie eine Einnahme vergessen haben, holen Sie sie am gleichen Tag nach, sobald Sie sich daran erinnern. Wenn Sie einen ganzen Tag lang die Einnahme vergessen haben, nehmen Sie Ihre übliche Dosis am darauffolgenden Tag ein. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

**Wenn Sie die Einnahme von Cefixim Viatris abbrechen**

Nehmen Sie Cefixim Viatris bis zum Ende der vorgeschriebenen Behandlungsdauer ein, auch wenn es Ihnen besser geht. Zur Bekämpfung der Infektion müssen Sie alle verordneten Dosen einnehmen. Wenn einige der Bakterien überleben, können diese erneut eine Infektion hervorrufen oder die Infektion verschlimmern (Rückfall).

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

## 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

---

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

**Häufige** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Durchfall

**Gelegentliche** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen
- Bauchschmerzen
- Übelkeit
- Erbrechen
- Rote Flecken auf der Haut (Hautausschlag)
- Auffällige Leberwerte (Anstieg der Transaminasen und alkalischen Phosphatase)

**Seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Durch Bakterien verursachte Superinfektion
- Durch Pilze verursachte Superinfektion
- Eosinophilie (Anstieg der Anzahl einer bestimmten Art von weißen Blutkörperchen, den sogenannten Eosinophilen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen
- Appetitmangel (Anorexie)
- Schwindel
- Flatulenz (Gas)
- Entzündung der Leber (Hepatitis)
- Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen (Gelbsucht)
- Arzneimittelbedingter Hautausschlag (rote Flecken auf der Haut) mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) (eine schwere Reaktion, die die Haut, das Blut und die inneren Organe betrifft)
- Schleimhautentzündung, z. B. der Mund- und Nasenschleimhaut
- Fieber
- Anstieg von Harnstoff im Blut (ein Messwert, der Rückschlüsse auf die Nierenfunktion zulässt)

**Sehr seltene** Nebenwirkungen (können bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Durch Antibiotika verursachte Kolitis (Entzündung des Dickdarms mit Schmerzen und Durchfall)
- Hämolytische Anämie (übermäßiger Abbau von roten Blutkörperchen, der Müdigkeit und blasse Haut verursacht)

- Anaphylaktischer Schock (plötzliche, schwere allergische Reaktion mit Atemnot, Schwellungen, Benommenheit, schnellem Herzschlag, Schwitzen und Bewusstlosigkeit)
- Rheumatoide Arthritis (eine Krankheit mit schmerzhaften Schwellungen und Schäden an den Gelenken)
- Unruhe (psychomotorische Hyperaktivität)
- Erhabene, rote Hautstellen, die am ganzen Körper auftreten können (Erythema multiforme)
- Juckreiz (Pruritus)
- Lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Symptomen und schmerzhaftem Ausschlag, der Haut, Mund, Augen und Genitalien betrifft (Stevens-Johnson-Syndrom)
- Lebensbedrohliche Reaktion mit grippeähnlichen Effekten und Blasenbildung an Haut, Mund, Augen und Genitalien (toxische epidermale Nekrolyse)
- Juckende Hautausschläge (Urtikaria)
- Nierenentzündung (interstitielle Nephritis)
- Anstieg von Serumkreatinin (ein Abbauprodukt von Muskeln, das von den Nieren entfernt wird)

## **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. 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: <https://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 Cefixim Viatris aufzubewahren?**

---

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Unter 25 °C lagern.

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 <https://www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung>.



## 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

---

### Was Cefixim Viatris enthält

- Der Wirkstoff ist Cefixim. Jede Filmtablette enthält 447,68 mg Cefixim (Ph.Eur.), entsprechend 400 mg Cefixim.
- Die sonstigen Bestandteile sind:  
*Tablettenkern:* Mikrokristalline Cellulose, Calciumhydrogenphosphat-Dihydrat, vorverkleisterte Stärke (Mais), Magnesiumstearat (Ph.Eur.) [pflanzlich].  
*Filmüberzug:* Opadry II weiß 85F18422 [Poly(vinylalkohol), Titandioxid (E 171), Macrogol 3350, Macrogol 4000, Talkum], Eisen(III)-oxid (E 172), Eisen(III)-hydroxid-oxid-Hydrat (E 172).

### Wie Cefixim Viatris aussieht und Inhalt der Packung

Cefixim Viatris 400 mg Tabletten sind hellbraune, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tabletten sind in PVC-Aluminium-Blister verpackt.

Packungen mit 5, 7 oder 10 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

**Pharmazeutischer Unternehmer**

Mylan Germany GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Mitvertrieb**

Viatris Healthcare GmbH

Lütticher Straße 5

53842 Troisdorf

**Hersteller**

Medochemie Limited

Konstantinoupoleos 1-10

3011 Limassol

## Zypern

**Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedsstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:**

Bulgarien	Цефиксим Виатрис 400 mg филмирани таблетки
Deutschland	Cefixim Viatris 400 mg Filmtabletten
Italien	Cefixima Mylan
Slowakei	Cefixime Viatris 400 mg
Zypern	Cefixime Viatris

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2025.**