

# CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten

# CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten



## 1. BEZEICHNUNG DES ARZNEIMITTELS

CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten  
 CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten

## 2. QUALITATIVE UND QUANTITATIVE ZUSAMMENSETZUNG

### CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält 130,45 mg Cefpodoximproxetil, entsprechend 100 mg Cefpodoxim.

### CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten:

1 Filmtablette enthält 260,90 mg Cefpodoximproxetil, entsprechend 200 mg Cefpodoxim.

Die vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1

## 3. DARREICHUNGSFORMEN

Filmtabletten

CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten:

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Filmtabletten mit „C100“ in schwarzer Lebensmittelfarbe auf der einen Seite und plan auf der anderen Seite.

CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten:

Weiß bis gebrochen weiß, kapselförmige Filmtabletten „C200“ in schwarzer Lebensmittelfarbe auf der einen Seite und plan auf der anderen Seite.

## 4. KLINISCHE ANGABEN

### 4.1 Anwendungsgebiete

CEFPO BASICS Filmtabletten sind angezeigt zur Behandlung von Infektionen, die durch Cefpodoxim-empfindliche Erreger verursacht werden und einer oralen Therapie zugänglich sind. Infektionen im Hals-Nasen-Ohren-Bereich:

- Tonsillitis, Pharyngitis, Sinusitis

Infektionen der Atemwege:

- Akute bakterielle Bronchitis,
- Akute Exazerbationen einer chronischen Bronchitis,
- Bakterielle Pneumonie

Infektionen der Harnwege:

- Unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Nierenbeckenentzündung)
- Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (Blasentzündung) der Frau,

Gonorrhoe

- Akute gonorrhoeische Urethritis des Mannes,
- Akute, unkomplizierte Gonokokkeninfektion der Frau

Infektionen der Haut und Weichteile

Die offiziellen Richtlinien für den angemessenen Gebrauch von antimikrobiellen Wirkstoffen sind bei der Anwendung von CEFPO BASICS Filmtabletten zu berücksichtigen.

### 4.2 Dosierung, Art und Dauer der Anwendung

Die jeweilige Einzeldosis von CEFPO BASICS Filmtabletten sollte im Abstand von etwa 12 Stunden eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit Niereninsuffizienz (siehe unten). CEFPO BASICS Filmtabletten sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird. CEFPO BASICS Filmtabletten sollen unzerkaut mit reichlich Flüssigkeit (z.B. 1 Glas Wasser) eingenommen werden.

Die Behandlungsdauer beträgt üblicherweise 5 – 10 Tage, außer bei der Behandlung der akuten unkomplizierten Gonorrhoe (Einmalgabe).

Bei der Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus pyogenes* ist eine Therapiedauer von 10 Tagen angezeigt.

#### CEFPO BASICS Filmtabletten:

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren erhalten in Abhängigkeit

von der Art der Erkrankung im Allgemeinen alle 12 Stunden 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim. Die Tageshöchstdosis beträgt 400 mg Cefpodoxim (siehe Tabelle 1).

Zur Behandlung der gonorrhoeischen Urethritis des Mannes und der akuten, unkomplizierten Gonokokkeninfektion der Frau genügt die Einmalgabe von 200 mg Cefpodoxim. Der Behandlungserfolg sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3 – 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

**Tabelle 1:  
 Dosierung von CEFPO BASICS  
 Filmtabletten**

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

Art der Erkrankung	mg [Cefpodoxim] alle 12 Stunden		Entspricht mg [Cefpodoxim] pro Tag
Tonsillitis, Pharyngitis	100 mg **	100 mg **	200 mg
Sinusitis	200 mg	200 mg	400 mg
Akute Bronchitis, auch Exazerbation einer chronischen Bronchitis	200 mg	200 mg	400 mg
Bakterielle Pneumonie	200 mg	200 mg	400 mg
Unkomplizierte Infektionen der oberen Harnwege (Pyelonephritis)	200 mg	200 mg	400 mg
Unkomplizierte Infektionen der unteren Harnwege (Cystitis) der Frau	100 mg **	100 mg **	200 mg
Akute gonorrhoeische Urethritis des Mannes * Akute Gonokokkeninfektion der Frau *	Einmalgabe von 200 mg		200 mg
Infektionen der Haut und Weichteile	200 mg	200 mg	400 mg

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

\*\* Diese Dosierungen können nur mit CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten durchgeführt werden.

## CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten

## CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten



### Dosierung für Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion:

In Abhängigkeit von der Art der Erkrankung erhalten

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis 10 ml/min./1,73m<sup>2</sup> die Hälfte der für die jeweilige Indikation empfohlenen Tagesdosis als Einzeldosis von 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim alle 24 Stunden.
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min./1,73m<sup>2</sup> die entsprechende Einzeldosis von 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim alle 48 Stunden.
- Hämodialyse-Patienten die entsprechende Einzeldosis von 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim nach jeder Dialyse.

Dosierungsempfehlungen für Kinder und Jugendliche mit Niereninsuffizienz liegen nicht vor.

Bei Patienten mit Leberfunktionsstörungen und bei älteren Patienten mit normaler Nierenfunktion ist eine Änderung der Dosierung nicht notwendig.

### 4.3 Gegenanzeigen

Überempfindlichkeit gegen Cefpodoxim, andere Cephalosporine oder einen der sonstigen Bestandteile des Arzneimittels.

### 4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Überempfindlichkeit gegenüber anderen Betalaktam-Antibiotika (mögliche Kreuzallergie beachten).

Mit besonderer Vorsicht sollten CEFPO BASICS Filmtabletten bei Personen angewandt werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.

Bei Magen-Darmstörungen, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen, ist vor der oralen Applikation von CEFPO BASICS Filmtabletten abzurufen, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

Bei langandauernder Anwendung von Cefpodoxim könnten – wie bei allen anderen Antibiotika – Superinfektionen mit Pilzen (z.B. Candida) und Symptome von Vitamin-K-Defizit (Hämorrhagien) oder Vitamin-B-Defizit (Stomatitis, Glossitis, Neuritis, Anorexie etc.) auftreten.

Für Kinder unter 12 Jahren sind CEFPO BASICS Filmtabletten wegen ihrer Wirkstoffstärke nicht geeignet. Für Kinder unter 12 Jahren stehen ausschließlich flüssige Darreichungsformen für die Einnahme in geeigneter Dosierung zur Verfügung.

### Patienten mit Niereninsuffizienz:

Bei einer Kreatinin-Clearance über 40 ml/min ist eine Änderung der Dosierung für Erwachsene nicht notwendig. Bei einer Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min und bei Hämodialyse-Patienten ist bei Erwachsenen ist eine Reduktion der Tagesdosis und eine Verlängerung des Dosisintervalls erforderlich (siehe Abschnitt 4.2 Dosierung).

### Hinweise zu sonstigen Bestandteilen:

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten CEFPO BASICS Filmtabletten nicht einnehmen.

### 4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

#### Antazida und H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker

Bei gleichzeitiger Gabe von Präparaten, die den pH Wert im Magen erhöhen, wird beim nüchternen Probanden die Bioverfügbarkeit von Cefpodoxim um ca. 30 % vermindert.

Folglich sollten Antacida und H<sub>2</sub>-Rezeptorenblocker 2 – 3 Stunden vor oder nach CEFPO BASICS Filmtabletten eingenommen werden.

#### Clofibrat, Acetylcholin oder Enalapril

Bei gleichzeitiger Gabe von Clofibrat, Acetylcholin oder Enalapril kann die Metabolisierung von Cefpodoximproxetil zur aktiven Substanz vermindert werden. Die gleichzeitige Gabe dieser Medikamente mit

CEFPO BASICS Filmtabletten ist daher nicht empfehlenswert.

**Bei hochdosierter Behandlung mit parenteral verabreichten Cephalosporinen und gleichzeitiger Gabe von stark wirkenden Saluretika (z.B. Furosemid) oder potentiell nephrotoxischen Präparaten (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika) kann eine Beeinträchtigung der Nierenfunktion nicht ausgeschlossen werden.** Pharmakologische Daten und klinische Erfahrungen zeigen allerdings, dass dieses mit den oral anzuwendenden CEFPO BASICS Filmtabletten in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

### Bakteriostatisch wirkende Antibiotika

CEFPO BASICS Filmtabletten sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von CEFPO BASICS Filmtabletten vermindert werden kann.

### Orale Kontrazeptiva

Bei gleichzeitiger Einnahme oraler Kontrazeptiva kann die Wirksamkeit der Kontrazeptiva vermindert werden.

### Einfluss auf klinisch-chemische Parameter

Unter der Behandlung mit Cephalosporinen können der Coombs-Test und nicht-enzymatische Methoden zur Bestimmung von Glukose im Harn falsch-positive Ergebnisse zeigen.

### 4.6 Schwangerschaft und Stillzeit

#### Schwangerschaft

Es liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Bei der Ratte wurde für den Wirkstoff oder seine Metaboliten ein Plazentaübergang nachgewiesen. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf reproduktionstoxische Wirkungen schließen (siehe 5.3). CEFPO BASICS Filmtabletten sollten dennoch während der Schwangerschaft, insbesondere im ersten Trimenon, nur angewendet werden, wenn es eindeutig erforderlich ist.

## CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten

## CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten



### Stillzeit

Cefpodoximproxetil geht in die Muttermilch über, CEFPO BASICS Filmtabletten darf in der Stillzeit nur nach strenger Nutzen-Risiko-Abwägung durch den behandelnden Arzt angewendet werden. Beim gestillten Säugling kann es zu einer Sensibilisierung sowie einer Irritation der Darmflora und Sprosspilzbesiedlung kommen, so dass das Stillen eventuell unterbrochen werden muss.

### 4.7 Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen haben CEFPO BASICS 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.

### 4.8 Nebenwirkungen

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig ( $\geq 1/10$ )  
 Häufig ( $\geq 1/100$  bis  $< 1/10$ )  
 Gelegentlich ( $\geq 1/1.000$  bis  $< 1/100$ )  
 Selten ( $\geq 1/10.000$  bis  $< 1/1.000$ )  
 Sehr selten ( $< 1/10.000$ )  
 Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar).

### Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

*Gelegentlich:*  
 Hämolytische Anämien.

*Sehr selten:*  
 Blutbildveränderungen (Thrombozytose, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Aggranulozytose, Eosinophilie, erniedrigte Hämoglobinwerte).

Diese Veränderungen sind nach Beendigung der Therapie reversibel.

Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum.

### Überempfindlichkeitsreaktionen

#### *Häufig:*

Allergische Reaktionen in Form von Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz (z.B. Erythem, Exanthem, Urtikaria, Purpura).

#### *Sehr selten:*

Erythema multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom. In diesen Fällen ist das Medikament sofort abzusetzen.

Überempfindlichkeitsreaktionen aller Schweregrade – z.B. Angioödem, Bronchospasmus bis zum lebensbedrohlichen Schock – sind beobachtet worden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen erfordern entsprechende Notfallmaßnahmen.

### Erkrankungen des Nervensystems

*Gelegentlich:*  
 Kopfschmerzen, Tinnitus, Parästhesien und Schwindel.

### Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

#### *Häufig:*

Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen oder Durchfall.

#### *Sehr selten:*

Akute Pankreatitis.  
 Pseudomembranöse Enterocolitis.

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung mit CEFPO BASICS Filmtabletten schwere, anhaltende Durchfälle auf, so ist an eine pseudomembranöse Enterokolitis, meist ausgelöst durch Clostridium difficile, zu denken.

Hier ist in Abhängigkeit von der Indikation die Therapie mit CEFPO BASICS Filmtabletten zu beenden und eine angemessene Behandlung einzuleiten (z.B. Einnahme von speziellen Antibiotika / Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Peristaltik hemmen, sind kontraindiziert.

### Erkrankungen der Leber und Gallenwege

#### *Gelegentlich:*

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

#### *Sehr selten:*

Akute Hepatitis.

### Erkrankungen der Nieren und Harnwege

#### *Sehr selten:*

Akute Niereninsuffizienz.

### Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

#### *Gelegentlich:*

Schwächezustände wie Asthenie, Ermüdung und Unwohlsein (Malaise).

### 4.9 Überdosierung

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. Cefpodoxim ist dialysabel.

## 5. PHARMAKOLOGISCHE EIGENSCHAFTEN

### 5.1 Pharmakodynamische Eigenschaften

#### Pharmakotherapeutische Gruppe

Cefpodoximproxetil, ein Resorptionsester von Cefpodoxim, ist ein Betalaktam-Antibiotikum aus der Gruppe der Oralcephalosporine.

ATC-Code  
 J01DD13

#### Wirkungsweise

Der Wirkungsmechanismus von Cefpodoxim beruht auf einer Hemmung der bakteriellen Zellwandsynthese (in der Wachstumsphase) durch Blockade der Penicillin-bindenden Proteine (PBPs) wie z. B. der Transpeptidasen. Hieraus re-

# CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten

# CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten



sulziert eine bakterizide Wirkung.

Beziehung zwischen Pharmakokinetik und Pharmakodynamik

Die Wirksamkeit hängt im Wesentlichen von der Zeitdauer ab, während der der Wirkstoffspiegel oberhalb der minimalen Hemmkonzentration (MHK) des Erregers liegt.

Resistenzmechanismen

Eine Resistenz gegenüber Cefpodoxim kann auf folgenden Mechanismen beruhen:

- Inaktivierung durch Beta-laktamasen: Cefpodoxim kann durch bestimmte Betalaktamasen hydrolysiert werden, insbesondere durch Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. extended spectrum betalactamases, ESBLs), die z. B. bei Stämmen von *Escherichia coli* oder *Klebsiella pneumoniae* vorkommen, oder durch konstitutiv gebildete Betalaktamasen vom AmpC-Typ, die z. B. bei *Enterobacter cloacae* nachgewiesen wurden. Bei Infektionen durch Bakterien mit induzierbarer AmpC-Betalaktamase und In-vitro-Empfindlichkeit gegenüber Cefpodoxim besteht die Gefahr, dass unter der Therapie Mutanten mit konstitutiver (dereprimierter) AmpC-Betalaktamase-Bildung selektiert werden.
- Reduzierte Affinität von PBPs gegenüber Cefpodoxim: Die erworbene Resistenz bei Pneumokokken und anderen Streptokokken beruht auf Modifikationen vorhandener PBPs als Folge einer Mutation. Für die Resistenz bei Methicillin (Oxacillin)-resistenten Staphylokokken hingegen ist die Bildung eines zusätzlichen PBPs mit verminderter Affinität gegenüber Cefpodoxim verantwortlich.
- Unzureichende Penetration von Cefpodoxim durch die

äußere Zellwand kann bei Gram-negativen Bakterien dazu führen, dass die PBPs nicht ausreichend gehemmt werden.

- Durch Effluxpumpen kann Cefpodoxim aktiv aus der Zelle transportiert werden.

Eine partielle oder vollständige Kreuzresistenz von Cefpodoxim besteht mit anderen Cephalosporinen und Penicillinen.

Grenzwerte

Die Testung von Cefpodoxim erfolgt unter Benutzung der üblichen Verdünnungsreihe. Folgende minimale Hemmkonzentrationen für sensible und resistente Keime wurden festgelegt:

DIN (Deutsches Institut für Normung) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
Alle Bakterien außer <i>Staphylococcus</i> spp.*	≤ 1 mg/l	> 4 mg/l

\* Für Staphylokokken wird das Testergebnis von Oxacillin übernommen. Methicillin (Oxacillin)-resistente Staphylokokken werden unabhängig vom Testergebnis als resistent gewertet.

CLSI (US Clinical Laboratory Standards Institute) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Enterobacteriaceae</i>	≤ 2 mg/l	≥ 8 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp.*	≤ 2 mg/l	≥ 8 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i> und <i>H. parainfluenzae</i>	≤ 2 mg/l	—
<i>Neisseria gonorrhoeae</i>	≤ 0,5 mg/l	—
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,5 mg/l	≥ 2 mg/l

\* Für Staphylokokken wird das Testergebnis von Oxacillin übernommen. Methicillin (Oxacillin)-resistente Staphylokokken wer-

den unabhängig vom Testergebnis als resistent gewertet.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland

Die Prävalenz der erworbenen Resistenz einzelner Spezies kann örtlich und im Verlauf der Zeit variieren. Deshalb sind - insbesondere für die adäquate Behandlung schwerer Infektionen - lokale Informationen über die Resistenzsituation erforderlich. Falls auf Grund der lokalen Resistenzsituation die Wirksamkeit von Cefpodoximproxitil in Frage gestellt ist, sollte eine Therapieberatung durch Experten angestrebt werden. Insbesondere bei schwerwiegenden Infektionen oder bei Therapieversagen ist eine mikrobiologische Diagnose mit dem Nachweis des Erregers und dessen Empfindlichkeit gegenüber Cefpodoxim anzustreben.

Prävalenz der erworbenen Resistenz in Deutschland auf der Basis von Daten der letzten 5 Jahre aus nationalen Resistenzüberwachungsprojekten und -studien (Stand: Dezember 2008):

Üblicherweise empfindliche Spezies
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Escherichia coli</i> <sup>°</sup>
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Klebsiella pneumoniae</i> <sup>°</sup>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> <sup>°</sup>
<i>Proteus mirabilis</i> <sup>°</sup>
<b>Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können</b>
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Staphylococcus aureus</i> <sup>§</sup>
<i>Staphylococcus epidermidis</i> <sup>§*</sup>
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> <sup>§*</sup>
<i>Staphylococcus hominis</i> <sup>§*</sup>
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> <sup>°§</sup>
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediär)
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Citrobacter freundii</i> <sup>§</sup>
<i>Enterobacter cloacae</i> <sup>§</sup>
<i>Serratia marcescens</i> <sup>§</sup>

## CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten

## CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten



<b>Von Natur aus resistente Spezies</b>
<b>Aerobe Gram-positive Mikroorganismen</b>
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-resistent)
<b>Aerobe Gram-negative Mikroorganismen</b>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
<b>Andere Mikroorganismen</b>
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Mycoplasma</i> spp.

- \* Bei Veröffentlichung der Tabelle lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.
- § Die natürliche Empfindlichkeit der meisten Isolate liegt im intermediären Bereich.
- + In mindestens einer Region liegt die Resistenzrate bei über 50%.
- % Extended Spectrum Beta-Laktamase (ESBL) bildende Stämme sind immer resistent.
- ³ Im ambulanten Bereich liegt die Resistenzrate bei <10%.

### 5.2 Pharmakokinetische Eigenschaften

Cefpodoximproxetil ist ein Prodrug des Cefpodoxim.

#### Resorption:

Nach oraler Gabe wird Cefpodoximproxetil im Gastrointestinaltrakt resorbiert. Wirksame Plasmaspiegel von Cefpodoxim werden nach Hydrolyse in der intestinalen Mukosa durch nichtspezifische Esterasen nach 2 – 3 Stunden erzielt.

#### Absolute Bioverfügbarkeit:

Die absolute Bioverfügbarkeit von Cefpodoxim beträgt nach oraler Gabe einer Tablette Cefpodoximproxetil (entspricht 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim) auf nüchternen Magen ca. 40 – 50 %.

Die Resorption wird durch gleichzeitige Einnahme einer Mahlzeit erhöht, folglich sollte CEFPO BASICS mit einer Mahlzeit eingenommen werden.

Einmalgabe beim Erwachsenen  
Nach oraler Einmalgabe von 100 mg Cefpodoxim wurden durchschnittlich maximale Plasmaspiegel ( $C_{max}$ ) von 1–1,2 mg/l erreicht, nach einer Einmalgabe von 200 mg Cefpodoxim betrug  $C_{max}$  2,2–2,5 mg/l. In beiden Fällen (100 mg / 200 mg) wurden die maximalen Plasmakonzentrationen nach 2 – 3 Stunden ( $T_{max}$ ) erreicht.

#### Mehrfachgabe beim Erwachsenen

Bei Mehrfachgabe von 100 bzw. 200 mg Cefpodoxim im Abstand von 12 Stunden während 14,5 Tagen zeigten die pharmakokinetischen Parameter keine Veränderungen, folglich tritt keine Kumulation ein.

#### Kinder

Nach oraler Einmalgabe einer Dosis von 5 mg Cefpodoxim\*/kg KG (maximal 200 mg \*) an Kindern zwischen 4 und 12 Jahren wurden nach 2 – 4 Stunden ( $T_{max}$ ) durchschnittliche maximale Plasmaspiegel ( $C_{max}$ ) von 2,6 mg/l erreicht. Die durchschnittliche Plasmakonzentration nach 8 bzw. 12 Stunden lag bei 0,39 bzw. 0,08 mg/l.

#### Ältere Patienten

Bei 70-jährigen und älteren Patienten wird nach wiederholter Gabe von 200 mg Cefpodoxim\* in 12-stündigem Abstand während 6 bis 10 Tagen der Steady-state erreicht. Im Steady-state beträgt  $C_{max}$  im Mittel 3,05 mg/l und  $T_{max}$  2,7 Stunden.

#### Patienten mit Leberzirrhose

Beim Zirrhose-Patienten mit oder ohne Aszites liegt  $C_{max}$  nach Einmalgabe von 200 mg Cefpodoxim\* im Mittel bei 1,67 mg/l, die Plasmaspiegel entsprechen erst 12 Stunden nach Einnahme denen beim Gesunden.

#### Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz

Beim Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz steigen die Plasmaspiegel mit zunehmender Ausscheidungsschwäche der

Niere an. Bei einer Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min. (10–40 ml/min.) ist  $C_{max}$  nach einer Dosis von 200 mg Cefpodoxim\* im Mittel doppelt so hoch wie beim Gesunden,  $T_{max}$  liegt bei etwa 4 Stunden.

#### Hämodialyse-Patienten

Bei Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min. ist  $C_{max}$  im Mittel 1,5mal höher als beim Gesunden,  $T_{max}$  liegt bei etwa 6 Stunden. Cefpodoxim ist dialysabel und muss daher nach der Dialyse verabreicht werden.

#### Verteilung:

##### Verteilungsvolumen

Das Verteilungsvolumen beträgt 32,3 l bei jungen Probanden (= 0,43 l/kg).

##### Plasmaproteinbindung

Die Plasmaproteinbindung erfolgt im wesentlichen an Albumine und beträgt ca. 40 %. Sie ist nicht sättigbar.

##### Gewebeverteilung

Cefpodoxim diffundiert gut in Lungenparenchym, Bronchialmukosa, Pleuraflüssigkeit, Tonsillen, Niere, Prostata und interstitielle Flüssigkeiten. Die beobachteten Konzentrationen liegen über den MHK-Werten der empfindlichen Mikroorganismen.

#### Metabolismus:

Nach der Resorption entsteht durch Hydrolyse von Cefpodoximproxetil der Hauptmetabolit Cefpodoxim.

Cefpodoxim wird kaum metabolisiert, nach Resorption von Cefpodoximproxetil werden 80 % des Cefpodoxim unverändert über die Nieren ausgeschieden.

#### Elimination:

Die totale Clearance von Cefpodoxim liegt bei 9,98 l/h, die renale Clearance im Mittel bei 7 l/h. Die Eliminationshalbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) von Cefpodoxim beträgt 2,4 Stunden.

Beim über 70-jährigen Patienten ist die Eliminationshalbwertszeit ( $T_{1/2}$ ) im Mittel auf 3,6 Stunden erhöht. Beim Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und einer Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min. beträgt  $T_{1/2}$  über 6 Stunden (im Mittel 7,7 Stunden bei einer

\*verabreicht als Cefpodoximproxetil

## CEFPO BASICS 100 mg Filmtabletten

## CEFPO BASICS 200 mg Filmtabletten



Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 40 ml/min.).

### Linearität / Nicht-Linearität:

Cefpodoxim zeigt über den klinisch relevanten Dosierungsbe- reich von 100 mg bis 400 mg eine lineare Pharmakokinetik mit einem dosisproportionalen Anstieg von AUC und  $C_{max}$ .

### 5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

#### Chronische Toxizität (orale Gabe)

Hohe, orale Gaben von Cefpodoximproxetil (über der therapeutische Dosis) an Ratten und Hunden über einen Zeitraum zwischen sechs und zwölf Monaten zeigten keine Mortalität, es kam zu einer gastrointestina- len Beeinträchtigung mit Fae- ceserweichung und Erweite- rung des Blinddarms. Intestina- le Nebenwirkungen, die bei der Fisher-Ratte stärker ausgeprägt waren, sind Folge der antibak- teriellen Wirkung von Cefpodo- ximproxetil und der dadurch bedingten Veränderungen der Darmflora.

#### Mutagenität

Ausführliche Mutagenitätsun- tersuchungen in mehreren Sys- temen verliefen negativ.

#### Kanzerogenität

Untersuchungen zum tumor- erzeugenden Potential liegen nicht vor.

#### Reproduktionstoxikologie

Embryotoxizitätsstudien an Rat- ten und Kaninchen haben keine Anzeichen für ein teratogenes Potential ergeben. Cefpodoxim- proxetil zeigte keine uner- wünschten Wirkungen in Fertili- täts- und Peri-Postnatalstudien bei Ratten. Bei der Ratte wurde für den Wirkstoff oder seine Metaboliten ein Plazentaüber- gang und ein Übertritt in die Milch nachgewiesen.

### 6. PHARMAZEUTISCHE ANGA- BEN

#### 6.1 Liste der sonstigen Bestand- teile

##### CEFPO BASICS Filmtabletten:

Tablettenkern:  
Carmellose-Calcium,  
Lactose,  
Hyprolose,

Natriumdodecylsulfat,  
Magnesiumstearat (Ph. Eur.).

#### Filmüberzug:

Propylenglykol  
Opadry White 03H58987  
*enthält:* Hypromellose,  
Titandioxid (E171),  
Propylenglycol.

#### Drucktinte:

*enthält:* Schellack,  
Eisen(II,III)-oxid (E 172),  
Propylenglycol  
Ammoniumhydroxid

### 6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

### 6.3 Dauer der Haltbarkeit

**CEFPO BASICS 100 mg Film-  
tabletten**  
3 Jahre

**CEFPO BASICS 200 mg Film-  
tabletten**  
3 Jahre

### 6.4 Besondere Vorsichtsmaß- nahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind kei- ne besonderen Lagerungsbedin- gungen erforderlich.

### 6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Durchdrückpackung aus mit Polyethylen geringer Dichte (LDPE) laminiertes Alumi- niumfolie.

CEFPO BASICS 100 mg  
Filmtabletten:  
Packung mit 10 Filmtabletten  
(N1)  
Packung mit 20 Filmtabletten  
(N2)  
Klinikpackungen mit 300  
(10 x 30) Filmtabletten

CEFPO BASICS 200 mg  
Filmtabletten:  
Packung mit 10 Filmtabletten  
(N1)  
Packung mit 15 Filmtabletten  
(N2)  
Klinikpackungen mit 150  
(5 x 30) Filmtabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungen in den Verkehr gebracht.

### 6.6 Besondere Vorsichtsmaß- nahmen für die Aufbewah- rung

Keine besonderen Anforderun- gen.

### 7. INHABER DER ZULASSUNG

Basics GmbH  
Hemmelrather Weg 201  
51377 Leverkusen  
Telefon: (0214) 403 99-0  
Telefax: (0214) 403 99-199  
E-Mail: info@ranbaxy.de  
Internet:  
<http://www.basics.de>

### 8. ZULASSUNGSNUMMERN

63373.00.00  
63373.01.00

### 9. DATUM DER ERTEILUNG DER ZULASSUNG/ VERLÄNGE- RUNG DER ZULASSUNG

03.08.2005

### 10. STAND DER INFORMATION

Januar 2010

### 11. VERKAUFSABGRENZUNG

Verschreibungspflichtig