

1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefpodoxim STADA® 100 mg Filmtabletten
Cefpodoxim STADA® 200 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Cefpodoxim STADA® 100 mg Filmtabletten

1 Filmtablette enthält 100 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxitil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Filmtablette enthält 10 mg Lactose.

Cefpodoxim STADA® 200 mg Filmtabletten

1 Filmtablette enthält 200 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxitil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung:

1 Filmtablette enthält 20 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Cefpodoxim STADA® 100 mg Filmtabletten

Weiß bis fast weiß, oblonge Filmtablette.

Cefpodoxim STADA® 200 mg Filmtabletten

Weiß bis fast weiß, oblonge Filmtablette.

Die Tabletten dürfen nicht geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Cefpodoxim STADA® ist 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 (Blasenentzündung) der Frau

Gonorrhö:

- Akute gonorrhöische 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 Cefpodoxim STADA® zu berücksichtigen.

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren erhalten in Abhängigkeit von der Art der Er-

Tabelle 1:

Dosierung für Erwachsene und Kinder ab 12 Jahren

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

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

** Diese Dosierungen können nur mit Cefpodoxim STADA® 100 mg durchgeführt werden.

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

Zur Behandlung der gonorrhöischen 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.

Patienten mit Niereninsuffizienz

In Abhängigkeit von der Art der Erkrankung erhalten

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 bis 10 ml/min/1,73 m² die Hälfte der für die jeweilige Indikation empfohlene Tagesdosis als Einzeldosis von 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim alle 24 Stunden
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min/1,73 m² 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.

Patienten mit Leberinsuffizienz und ältere Patienten

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

Art und Dauer der Anwendung

Die jeweilige Einzeldosis von Cefpodoxim STADA® sollte im Abstand von etwa 12 Stunden eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit Niereninsuffizienz (siehe oben).

Cefpodoxim STADA® sollte mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird. Cefpodoxim STADA® soll 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 Gonorrhö (Einmalgabe).

Bei Behandlung von Infektionen durch *Streptococcus pyogenes* ist eine Therapie-dauer von 10 Tagen angezeigt.

4.3 Gegenanzeigen

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

Bei Überempfindlichkeit gegenüber anderen Beta-Lactam-Antibiotika (mögliche Kreuzallergie beachten).

Mit besonderer Vorsicht sollte Cefpodoxim 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 von der oralen Anwendung von Cefpodoxim abzuraten, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

Pseudomembranöse Enterokolitis

Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung mit Cefpodoxim STADA® 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 Cefpodoxim 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.

Bei lang andauernder 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 Cefpodoxim STADA® Filmtabletten wegen ihrer Wirkstoffstärke nicht geeignet. Für Kinder unter 12 Jahren und Säuglinge steht Cefpodoxim als Suspension 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 eine Reduktion der Tagesdosis und eine Verlängerung des Dosisintervalls erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cefpodoxim STADA® nicht einnehmen.

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antazida und H₂-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 Antazida und H₂-Rezeptorenblocker 2–3 Stunden vor oder nach Cefpodoxim STADA® 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 gleichzei-

tige Gabe dieser Medikamente mit Cefpodoxim STADA® ist daher nicht empfehlenswert.

Bei hoch dosierter 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 dem oral anzuwendenden Cefpodoxim STADA® in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Bakteriostatisch wirkende Antibiotika
Cefpodoxim STADA® sollte möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamide oder Tetracycline) kombiniert werden, da die Wirkung von Cefpodoxim STADA® 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 Fertilität, Schwangerschaft und Stillzeit

Schwangerschaft
Für Cefpodoxim liegen keine Erfahrungen beim Menschen mit der Anwendung in der Schwangerschaft vor. Bei Ratten wurde für

Cefpodoxim ein Plazentaübergang nachgewiesen. Tierexperimentelle Studien lassen nicht auf reproduktionstoxische Wirkungen schließen (siehe Abschnitt 5.3 Präklinische Daten): Als Vorsichtsmaßnahme sollten Cefpodoxim STADA® während der Schwangerschaft, vor allem während des ersten Trimesters, nur nach einer sorgfältigen Nutzen/Risiko-Abschätzung durch den behandelnden Arzt angewendet werden.

Stillzeit

Cefpodoxim wird in die Muttermilch ausgeschieden. Beim gestillten Säugling können Durchfall und Pilzinfektionen der Schleimhäute auftreten, weshalb das Stillen während der Behandlung mit Cefpodoxim STADA® unterbrochen werden sollte. Es sollte die Möglichkeit einer Sensibilisierung berücksichtigt werden.

Fertilität

Unerwünschte Wirkungen auf die Fertilität oder Reproduktion bei Ratten wurden bei Dosen bis zu 100 mg/kg (etwa das doppelte der maximal empfohlenen Tagesdosis beim Menschen auf der Basis mg/m² Körperoberfläche) nicht beobachtet.

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

Nach bisherigen Erfahrungen hat Cefpodoxim 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 (siehe Abschnitt 4.8).

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle

Organklasse	häufig (≥ 1/100, < 1/10)	gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	sehr selten (< 1/10.000)
<i>Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems</i>		hämolytische Anämien.		Blutbildveränderungen (Thrombozytose, Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose, Eosinophilie, erniedrigte Hämoglobinwerte). Diese Veränderungen sind nach Beendigung der Therapie reversibel. Anstieg von harnpflichtigen Substanzen (Kreatinin und Harnstoff) im Serum.
<i>Erkrankungen des Immunsystems</i>	allergische Reaktionen in Form von Hautveränderungen mit und ohne Juckreiz (z.B. Erythem, Exanthem, Urtikaria, Purpura)			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.
<i>Erkrankungen des Nervensystems</i>		Kopfschmerzen, Tinnitus, Parästhesien, Schwindel		

Fortsetzung auf Seite 3

Fortsetzung Tabelle

Organklasse	häufig (≥ 1/100, < 1/10)	gelegentlich (≥ 1/1.000, < 1/100)	selten (≥ 1/10.000, < 1/1.000)	sehr selten (< 1/10.000)
Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts	Störungen in Form von Magendrücken, Übelkeit, Erbrechen, Appetitlosigkeit, Blähungen, Durchfall			akute Pankreatitis, pseudomembranöse Enterokolitis (siehe Abschnitt 4.4)
Leber- und Gallenerkrankungen		Anstieg von Leberenzymen (Transaminasen, alkalische Phosphatase) und/oder Bilirubin als Zeichen einer (z.B. cholestatischen) Leberzellschädigung		akute Hepatitis
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				akute Niereninsuffizienz
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schwächezustände wie Asthenie, Ermüdung, Unwohlsein (Malaise)		

Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
 Abt. Pharmakovigilanz
 Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
 D-53175 Bonn
 Website: www.bfarm.de
 anzuzeigen.

4.9 Überdosierung

Symptome einer Intoxikation
 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.

Therapie einer Intoxikation
 Cefpodoxim ist dialysierbar.

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 resultiert 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 Betalaktamasen: Cefpodoxim kann durch bestimmte Betalaktamasen hydrolysiert werden, insbesondere durch Betalaktamasen mit erweitertem Spektrum (sog. extended spectrum betalactamasen, 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:

EUCAST (European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing) Grenzwerte

Erreger	Sensibel	Resistent
<i>Enterobacteriales</i> ¹⁾	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
<i>Staphylococcus</i> spp. ²⁾	— ²⁾	— ²⁾
<i>Streptococcus</i> spp. (Gruppen A, B, C, G) ³⁾	— ³⁾	— ³⁾
<i>Streptococcus pneumoniae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l
<i>Haemophilus influenzae</i>	≤ 0,25 mg/l	> 0,5 mg/l

¹⁾ Nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen.
²⁾ Für *Staphylococcus* spp. wird das Testergebnis von Cefoxitin übernommen. Methicillin (Cefoxitin)-resistente Staphylokokken werden unabhängig vom Testergebnis als resistent gewertet.
³⁾ Für *Streptococcus* spp. (Gruppen A, B, C, G) wird das Testergebnis von Penicillin G übernommen.

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 Cefpodoximproxetil 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: Februar 2018):

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-sensibel)
<i>Streptococcus pneumoniae</i>
<i>Streptococcus pyogenes</i>
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Citrobacter koseri</i> [°]
<i>Haemophilus influenzae</i>
<i>Moraxella catarrhalis</i>
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> [°]
<i>Proteus mirabilis</i> [°]
Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Staphylococcus aureus</i> ^{s,‡}
<i>Staphylococcus epidermidis</i> ^{s,‡}
<i>Staphylococcus haemolyticus</i> ^{s,‡}
<i>Staphylococcus hominis</i> ^{s,‡}
<i>Staphylococcus saprophyticus</i> ^s
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-intermediär)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Citrobacter freundii</i> ^s
<i>Enterobacter cloacae</i> ^s
<i>Escherichia coli</i> ^{°&‡}
<i>Klebsiella pneumoniae</i> [°]
<i>Serratia marcescens</i> ^s
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
<i>Enterococcus</i> spp.
<i>Staphylococcus aureus</i> (Methicillin-resistent)
<i>Streptococcus pneumoniae</i> (Penicillin-resistent)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
<i>Legionella pneumophila</i>
<i>Morganella morganii</i>
<i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Andere Mikroorganismen
<i>Chlamydia</i> spp.
<i>Chlamydophila</i> spp.
<i>Mycoplasma</i> spp.

[°] Bei Veröffentlichung der Tabelle lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.

^s 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.

[&] Bei Isolaten von Patientinnen mit unkomplizierter Zystitis beträgt die Resistenzrate < 10%, sonst ≥ 10%.

[‡] 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 Cefpodoxim STADA® 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 (max. 200 mg*) an Kinder zwischen 4 und 12 Jahren wurden nach 2–4 Stunden (T_{max}) durchschnittlich max. Plasmaspiegel (C_{max}) von 2,6 mg/l erreicht. Die durchschnittliche Plasmakonzentration nach 8 bzw. 12 Stunden nach Gabe lagen 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 6–10 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 Nieren 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 1,5-mal höher als beim Gesunden, T_{max} liegt bei etwa 6 Stunden. Cefpodoxim ist dialysierbar 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.

Bei über 70-jährigen Patienten ist die Eliminationshalbwertszeit ($T_{1/2}$) im Mittel auf 3,6 Stunden erhöht. Bei 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 Kreatinin-Clearance zwischen 10 und 40 ml/min).

Linearität/Nicht-Linearität

Cefpodoxim zeigt über einen klinisch relevanten Dosierungsbereich von 100 mg bis 400 mg eine lineare Pharmakokinetik mit einem dosisproportionalen Anstieg von AUC und C_{max} .

5.3 Präklinische Daten zur Sicherheit

Basierend auf konventionellen Studien zur Toxizität nach Einzelgabe, Toxizität bei wiederholter Gabe, Gentoxizität, Reproduktions- und Entwicklungstoxizität lassen die präklinischen Daten keine besonderen Gefahren für den Menschen erkennen.

6. Pharmazeutische Angaben

6.1 Liste der sonstigen Bestandteile

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

Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Schellack, Eisen(II,III)-oxid(E 172), Titan-dioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilität

Nicht zutreffend.

* verabreicht als Cefpodoximproxetil

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre.

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt der Behältnisse

Blisterpackungen aus LDPE (Polyethylen niedriger Dichte)-laminiertes Aluminiumfolie.

Cefpodoxim STADA® 100 mg Filmtabletten

Originalpackung mit 10, 20 und 30 Filmtabletten.

Cefpodoxim STADA® 200 mg Filmtabletten

Originalpackung mit 10 und 15 Filmtabletten.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung

Nicht verwendetes Arzneimittel oder Abfallmaterial ist entsprechend den nationalen Anforderungen zu beseitigen.

7. Inhaber der Zulassung

STADAPharm GmbH
 Stadastraße 2 – 18
 61118 Bad Vilbel
 Telefon: 06101 603-0
 Telefax: 06101 603-259
 Internet: www.stada.de

8. Zulassungsnummern

63385.00.00
 63385.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
 03.08.2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
 20.01.2016

10. Stand der Information

März 2018

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin