1. Bezeichnung des Arzneimittels

Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten
Cefpodoxim AL 200 mg Filmtabletten

2. Qualitative und quantitative Zusammensetzung

Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 100 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxetil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Filmtablette enthält 10 mg Lactose.

Cefpodoxim AL 200 mg Filmtabletten
Jede Filmtablette enthält 200 mg Cefpodoxim als Cefpodoximproxetil.

Sonstiger Bestandteil mit bekannter Wirkung
Jede Filmtablette enthält 20 mg Lactose.

Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile siehe Abschnitt 6.1.

3. Darreichungsform

Filmtablette

Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten
Weiße bis fast weiße, oblonge Filmtablette.

Cefpodoxim AL 200 mg Filmtabletten
Weiße bis fast weiße, oblonge Filmtablette.

Die Filmtabletten dürfen nicht geteilt werden.

4. Klinische Angaben

4.1 Anwendungsgebiete

Cefpodoxim AL 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 (Blasenentzündung) der Frau*.

Gonorrhö
Akute gonorrhoische Urethritis des Mannes; akute, unkomplizierte Gonokokkeninfektion der Frau.

Infektionen der Haut und Weichteile

* Diese Indikationen sind nur mit Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten therapierbar.

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

4.2 Dosierung und Art der Anwendung

Die jeweilige Einzeldosis von Cefpodoxim AL Filmtabletten sollte im Abstand von etwa 12 Stunden eingenommen werden. Eine Ausnahme bilden Patienten mit Niereninsuffizienz (siehe „Dosierung für Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion“).

Tabelle 1: Dosierung von Cefpodoxim AL Filmtabletten bei Erwachsenen und Kindern ab 12 Jahren

Art der Erkrankung	mg Cefpodoxim (alle 12 Stunden)		Entspricht mg Cefpodoxim pro Tag
	morgens	abends	
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 gonorrhoische 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 Gonorrhö sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3 – 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.
** Diese Dosierungen können nur mit Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten durchgeführt werden.

Cefpodoxim AL Filmtabletten sollten mit einer Mahlzeit eingenommen werden, da der Wirkstoff dann am besten vom Körper aufgenommen wird.

Cefpodoxim AL 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 Gonorrhö (Einmalgabe).

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

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 (entspr. 1 Filmtablette Cefpodoxim AL 100 mg bzw. Cefpodoxim AL 200 mg). Die Tageshöchstdosis beträgt 400 mg Cefpodoxim (siehe Tabelle 1).

Zur Behandlung der gonorrhoischen Urethritis des Mannes und der akuten, unkomplizierten Gonokokkeninfektion der Frau genügt die Einmalgabe von 200 mg Cefpodoxim (entspr. 2 Filmtabletten Cefpodoxim AL 100 mg bzw. 1 Filmtablette Cefpodoxim AL 200 mg). Der Behandlungserfolg sollte durch eine kulturelle Kontrolle 3 – 4 Tage nach Behandlungsende überprüft werden.

Kinder unter 12 Jahren
(Siehe Abschnitt 4.4).

Dosierung für Erwachsene mit eingeschränkter Nierenfunktion
In Abhängigkeit von der Art der Erkrankung erhalten:

- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 40 – 10 ml/min/1,73 m^2 die Hälfte der für die jeweilige Indikation empfohlenen Tagesdosis als Einzeldosis von 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim (entspr. 1 Filmtablette Cefpodoxim AL 100 mg bzw. Cefpodoxim AL 200 mg) alle 24 Stunden.
- Patienten mit einer Kreatinin-Clearance unter 10 ml/min/1,73 m^2 die entsprechende Einzeldosis von 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim (entspr. 1 Filmtablette Cefpodoxim AL 100 mg bzw. Cefpodoxim AL 200 mg) alle 48 Stunden.
- Hämodialyse-Patienten die entsprechende Einzeldosis von 100 mg bzw. 200 mg Cefpodoxim (entspr. 1 Filmtablette Cefpodoxim AL 100 mg bzw. Cefpodoxim AL 200 mg) 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 den Wirkstoff, andere Cephalosporine oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile.

4.4 Besondere Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Anwendung

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

Mit besonderer Vorsicht sollten Cefpodoxim AL Filmtabletten bei Personen angewendet werden, die in ihrer Vorgeschichte an ausgeprägten Allergien oder an Asthma litten.

Bei Magen-Darm-Störungen, die mit Erbrechen und Durchfall einhergehen, ist vor der oralen Applikation von Cefpodoxim AL Filmtabletten abzuraten, da eine ausreichende Resorption nicht gewährleistet ist.

Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCARs)
Schwerwiegende unerwünschte Reaktionen der Haut (SCARs), einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom (SJS), toxischer epidermaler Nekrolyse (TEN), arzneimittelbedingter Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) und akuter generalisierter exanthematischer Pustulose (AGEP), die lebensbedrohlich oder tödlich sein können, wurden mit unbekannter Häufigkeit im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefpodoxim berichtet.

Die Patienten sind über die Anzeichen und Symptome zu informieren und engmaschig auf Hautreaktionen zu überwachen.

Wenn Anzeichen und Symptome, die auf diese Reaktionen hinweisen, auftreten, sollte die Anwendung von Cefpodoxim unverzüglich beendet und eine alternative Behandlung in Erwägung gezogen werden.

Wenn der Patient im Zusammenhang mit der Anwendung von Cefpodoxim eine schwere Reaktion wie SJS, TEN, DRESS oder AGEP entwickelt hat, darf eine Anwendung von Cefpodoxim bei diesem Patienten zu keinem Zeitpunkt erneut begonnen werden.

Pseudomembranöse Enterokolitis
Treten während oder in den ersten Wochen nach Behandlung mit Cefpodoxim AL 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 Cefpodoxim AL 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.

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.

Kinder unter 12 Jahren
Für Kinder unter 12 Jahren sind Cefpodoxim AL 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 eine Reduktion der Tagesdosis und eine Verlängerung des Dosierungsintervalls erforderlich (siehe Abschnitt 4.2).

Sonstige Bestandteile
Patienten mit der seltenen hereditären Galactose-Intoleranz, völligem Lactase-Mangel oder Glucose-Galactose-Malabsorption sollten Cefpodoxim AL Filmtabletten nicht einnehmen.

Cefpodoxim AL Filmtabletten enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Filmtablette, d.h., es ist nahezu „natriumfrei".

4.5 Wechselwirkungen mit anderen Arzneimitteln und sonstige Wechselwirkungen

Antazida und H_2-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 H_2-Rezeptorenblocker 2 – 3 Stunden vor oder nach Cefpodoxim AL 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 Cefpodoxim AL Filmtabletten ist daher nicht empfehlenswert.

Stark wirkende Saluretika (z.B. Furosemid) oder potenziell nephrotoxische Präparate (z.B. Aminoglykosid-Antibiotika)
Bei hochdosierter Behandlung mit *parenteral verabreichten Cephalosporinen* und gleichzeitiger Gabe von stark wirkenden Saluretika (z.B. Furosemid) oder potenziell 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 Cefpodoxim AL Filmtabletten in der empfohlenen Dosierung unwahrscheinlich ist.

Bakteriostatisch wirkende Antibiotika
Cefpodoxim AL Filmtabletten sollten möglichst nicht mit bakteriostatisch wirkenden Antibiotika (wie z.B. Chloramphenicol, Erythromycin, Sulfonamiden oder Tetracyclinen) kombiniert werden, da die Wirkung von Cefpodoxim AL 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 Glucose 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 AL Filmtabletten während der Schwangerschaft, vor allem während des ersten Trimenons, 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 AL Filmtabletten 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/m^2 Körperoberfläche) nicht beobachtet.

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

Nach bisherigen Erfahrungen haben Cefpodoxim AL Filmtabletten im Allgemeinen keinen Einfluss auf die Konzentrations- und Reaktionsfähigkeit. Selten können allerdings Nebenwirkungen wie Blutdruckabfall oder Schwindelzustände (siehe Abschnitt 4.8) zu Risiken bei der Ausübung der genannten Tätigkeiten führen.

4.8 Nebenwirkungen

Siehe Tabelle auf Seite 3

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 über 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

Organklasse	häufig (≥1/100, <1/10)	gelegentlich (≥1/1.000, <1/100)	selten (≥1/10.000, <1/1.000)	sehr selten (<1/10.000)	nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems		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	
Erkrankungen des Immunsystems	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.	
Erkrankungen des Nervensystems		Kopfschmerzen, Tinnitus, Parästhesien, Schwindel			
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 Haut und des Unterhautgewebes					akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP), arzneimittelbedingte Reaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS)
Erkrankungen der Nieren und Harnwege				akute Niereninsuffizienz	
Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort		Schwächezustände wie Asthenie, Ermüdung, Unwohlsein (Malaise)			

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 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
Definitionen – **S**: sensibel bei Standardexposition; **I**: sensibel bei erhöhter Exposition; **R**: resistent

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 (v. 14.0)

Erreger	S	R
Enterobacterales [1]	≤ 1 mg/l	> 1 mg/l
Staphylococcus spp. [2]	– [2]	– [2]
Streptococcus spp. (Gruppen A, B, C, G) [3]	– [3]	– [3]
Streptococcus pneumoniae	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l
Haemophilus influenzae	≤ 0,25 mg/l	> 0,25 mg/l

[1] Nur unkomplizierte Harnwegsinfektionen.
[2] Für *Staphylococcus* spp. wird das Testergebnis von Oxacillin bzw. Cefoxitin übernommen. Methicillin (Oxacillin/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: Mai 2024):

Üblicherweise empfindliche Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus aureus
Staphylococcus aureus (Methicillin-sensibel)
Staphylococcus saprophyticus °
Streptococcus pneumoniae
Streptococcus pyogenes
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Citrobacter koseri °
Haemophilus influenzae
Moraxella catarrhalis
Neisseria gonorrhoeae °
Proteus mirabilis %

Spezies, bei denen erworbene Resistenzen ein Problem bei der Anwendung darstellen können
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Staphylococcus epidermidis +
Staphylococcus haemolyticus +
Staphylococcus hominis +
Streptococcus pneumoniae mit verminderter Penicillin-Empfindlichkeit (Kategorie I)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Citrobacter freundii
Enterobacter cloacae
Escherichia coli %&∋
Klebsiella pneumoniae %
Serratia marcescens
Von Natur aus resistente Spezies
Aerobe Gram-positive Mikroorganismen
Enterococcus spp.
Staphylococcus aureus (Methicillin-resistent)
Streptococcus pneumoniae (Penicillin-resistent)
Aerobe Gram-negative Mikroorganismen
Legionella pneumophila
Morganella morganii
Pseudomonas aeruginosa
Andere Mikroorganismen
Chlamydia spp.
Mycoplasma spp.

° Bei Veröffentlichung der Tabelle lagen keine aktuellen Daten vor. In der Primärliteratur, Standardwerken und Therapieempfehlungen wird von einer Empfindlichkeit ausgegangen.
+ 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 1 Filmtablette Cefpodoxim (entspr. 100 mg bzw. 200 mg

Cefpodoxim) auf nüchternen Magen ca. 40 – 50%.

Die Resorption wird durch gleichzeitige Einnahme einer Mahlzeit erhöht, folglich sollten Cefpodoxim AL Filmtabletten mit der 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 mg 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 Kinder zwischen 4 und 12 Jahren wurden nach 2 – 4 Stunden (T_{max}) durchschnittlich maximale 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 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 1,5 mal höher als beim Gesunden, T_{max} liegt bei etwa 6 Stunden. Cefpodoxim ist dialysabel und muss daher nach der Dialyse verabreicht werden.

* Verabreicht als Cefpodoximproxetil.

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, Nieren, 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 Cefpodoxims 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 ($T_{½}$) von Cefpodoxim beträgt 2,4 Stunden.

Beim über 70-jährigen Patienten ist die Eliminationshalbwertszeit ($T_{½}$) im Mittel auf 3,6 Stunden erhöht.

Beim Patienten mit chronischer Niereninsuffizienz und einer Kreatinin-Clearance unter 40 ml/min beträgt $T_{½}$ über 6 Stunden (im Mittel 7,7 Stunden bei einer Kreatinin- Clearance zwischen 10 und 40 ml).

Linearität/Nichtlinearität
Cefpodoxim zeigt über den klinisch relevanten Dosierungsbereich von 100 mg – 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, Hyprolose, Lactose, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Natriumdodecylsulfat.
Filmüberzug: Hypromellose, Propylenglycol, Titandioxid (E 171).

6.2 Inkompatibilitäten

Nicht zutreffend.

6.3 Dauer der Haltbarkeit

3 Jahre

6.4 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung.

Für diese Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

6.5 Art und Inhalt des Behältnisses

Blisterpackung aus LDPE (Polyethylen niedriger Dichte) -laminierter Aluminiumfolie

Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten
Originalpackung mit 10, 20 und 30 Filmtabletten.

Cefpodoxim AL 200 mg Filmtabletten
Originalpackung mit 10, 15 und 20 Filmtabletten.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

6.6 Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Beseitigung.

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

7. Inhaber der Zulassung

ALIUD PHARMA GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
Telefon: 07333/9651-0
Telefax: 07333/9651-6004
info@aliud.de

8. Zulassungsnummern

Cefpodoxim AL 100 mg Filmtabletten
63388.00.00

Cefpodoxim AL 200 mg Filmtabletten
63388.01.00

9. Datum der Erteilung der Zulassung/ Verlängerung der Zulassung

Datum der Erteilung der Zulassung:
03. August 2005

Datum der letzten Verlängerung der Zulassung:
20.01.2016

10. Stand der Information

Oktober 2024

11. Verkaufsabgrenzung

Verschreibungspflichtig

Anforderung an:

Satz-Rechen-Zentrum Berlin

Fachinformationsdienst

Postfach 11 01 71

10831 Berlin