Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

Kåvepenin 500 mg filmuhúðaðar töflur
Kåvepenin 800 mg filmuhúðaðar töflur
Kåvepenin 1 g filmuhúðaðar töflur

fenoximetylpenicillínkalíum

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.
- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Kåvepenin og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Kåvepenin
3. Hvernig nota á Kåvepenin
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Kåvepenin
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Kåvepenin og við hverju það er notað

Virka efnið í Kåvepenin, fenoximetylpenicillín er penicillin (sýklalyf) sem hindrar bakteríur í að byggja upp eðlilegan frumuvegg. Ef frumuveggur er óstarfhæfur drepst bakterían fljótt.

Kåvepenin er notað við hálsbólgu, tannrótarbólgu, lungnabólgu, bólgum í ennisholum, eyrnabólgu, bakteríusýkingum í húð og undirhúð (t.d. bólga í bandvef, Borreliasýking).

2. Áður en byrjað er að nota Kåvepenin

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Ekki má nota Kåvepenin
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir penicillini eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).

Varnaðarorð og varúðarreglur
Leitið ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en Kåvepenin er notað.

Ef þú ert með ofnæmi fyrir cefalosporinum (annar flokkur sýklalyfja) skaltu ráðfæra þig við lækni áður en Kåvepenin er notað.

Ef þú færð skyndilega útbrot, hita og/eða andlitsbjúg skal stöðva meðferð og hafa samband við lækni. Sjá kafla 4.

Notkun annarra lyfja samhliða Kåvepenin
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð.
Kåvepenin getur milliverkað við önnur lyf:

- sum lyf við krabbameini og truflunum í ónæmiskerfinu (metotrexat)
- lyf við gigt (probenecíd).

Notkun Kåvepenin með mat eða drykk
Kåvepenin verkar best ef það er tekið á fastandi maga, eða minnst 2 klukkustundum eftir síðustu máltíð og minnst 1 klukkustund fyrir næstu máltíð.

Meðganga og brjóstagjöf
Við meðgöngu, brjóstagjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá lækninum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.
Engin áhætta er þekkt af notkun Kåvepenin á meðgöngu.
Fenoximetylpenicillin berst í brjóstamjólk en verkun á barnið er ekki talin líkleg.

Akstur og notkun véla
Engin áhrif eru þekkt á hæfni til aksturs eða notkunar véla.
Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

3. Hvernig nota á Kåvepenin

Notið lyfið alltaf eins og læknirinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækninum eða lyfjafræðingi.
Læknirinn ákveður skammtastærðir sem henta þér sérstaklega. Skammtastærð fer eftir gerð sýkingar og líkamsþyngd.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um
Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222) til að lagt sé mat á hættuna og fá ráðleggingar.

Ef gleymist að nota Kåvepenin
Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp töflu sem gleymst hefur að taka.

Ef hætt er að nota Kåvepenin
Þó líðan batni strax fáum dögum eftir að byrjað er að taka lyfið, er mikilvægt að ljúka meðferðinni samkvæmt fyrirmælum læknisins. Annars getur eitthvað af bakteríunum lifað af og sýkingin blossað upp að nýju.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Hafið tafarlaust samband við lækni ef vart verður við einhverja eftirtalinna alvarlegra aukaverkana:

Í mjög sjaldgæfum tilvikum (hjá allt að 1 af hverjum 1.000 notendum) getur Kåvepenin valdið öflugum og bráðum ofnæmisviðbrögðum (bráðaofnæmisviðbrögðum). Slík viðbrögð geta verið lífshættuleg. Ef vart verður við eitt eða fleiri eftirtalinna einkenna á að hafa tafarlaust samband við lækni eða bráðamóttöku. Einkenni slíkra viðbragða geta verið húðroði, kláði með útbrotum (ofsakláði), andnauð og sundl.

Látið lækninn vita tafarlaust ef langvarandi eða alvarlegur niðurgangur kemur fram. Það getur verið merki um bólgu í ristli af völdum bakteríunnar *Clostridium difficile*, sem þarf að meðhöndla. Tilkynnt hefur verið um þessa aukaverkun (tíðni ekki þekkt).

Aðrar aukaverkanir:

Algengar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10 notendum): Magaóþægindi, fyrst og fremst ógleði eða niðurgangur, útbrot.

Sjaldgæfar (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 100 notendum): Ofnæmi ásamt hita og/eða liðverkjum. Ofsakláði. Blóðbreytingar (fjölgun eósínfíkla).

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fram hjá allt að 1 af hverjum 10.000 notendum): Kláði.

Kláði í leggöngum getur komið fram af völdum sveppaofvaxtar.

Tilkynning aukaverkana
Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Kåvepenin

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.
Geymið við lægri hita en 25° C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum á eftir EXP.
Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Kåvepenin inniheldur
Hver tafla inniheldur:
Virka innihaldsefnið er fenoximetylpenicillin kalíum 500 mg, 800 mg eða 1 g.
Önnur innihaldsefni eru magnesíumsterat, póvidón, hýprómellósa, makrógól, litarefni (títantvíoxíð E 171).

Lýsinga á útliti og pakkningastærðir

500 mg: hvítar ílangar filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru og merktar pcV 500.
800 mg: hvítar ílangar filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru og merktar pcV 0.8.
1 g: hvítar sporöskjulaga filmuhúðaðar töflur, með deiliskoru og merktar pcV 1.0.

Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni.

Pakkningastærðir:
500 mg töflur: 20 og 30 stk.
800 mg töflur: 14, 20 og 30 stk.
1 g töflur: 14, 20, 30 og 40 stk.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi
Viatris ApS, Borupvang 1, 2750 Ballerup, Danmörk

Framleiðandi
Mylan Hungary Kft, Mylan utca 1, 2900 Komarom, Ungverjaland.

eða

Recipharm Strängnäs AB, Mariefredsvägen 35, Strängnäs, Svíþjóð

Umboð á Íslandi
Icepharma hf.
Lynghálsi 13
110 Reykjavík

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í október 2023.