

SAMANTEKT Á EIGINLEIKUM LYFS

1. HEITI LYFS

Kávepenin 500 mg filmhúðaðar töflur

Kávepenin 800 mg filmhúðaðar töflur

Kávepenin 1 g filmhúðaðar töflur

2. INNIHALDSLÝSING

Fenoximetylpenicillínkalíum 500 mg, 800 mg eða 1 g.

Sjá lista yfir öll hjálparefni í kafla 6.1.

3. LYFJAFORM

Filmhúðuð tafla.

500 mg: hvítar ílangar filmhúðaðar töflur, með deiliskoru og merktar pcV 500.

800 mg: hvítar ílangar filmhúðaðar töflur, með deiliskoru og merktar pcV 0.8.

1 g: hvítar sporöskjulaga filmhúðaðar 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 en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

4. KLÍNÍSKAR UPPLÝSINGAR

4.1 Ábendingar

Hálsbólga, bráð skútabólga, bráð miðeyrnabólga, lungnabólga sem smitast utan sjúkrahúsa, einfaldar húð- og mjúkvefjasýkingar, Borrelia húðsýkingar, tannrótarbólga.

Hafa á í huga opinberar leiðbeiningar varðandi notkun sýklalyfja.

4.2 Skammtar og lyfjagjöf

Skammtar

Hálsbólga, lungnabólga sem smitast utan sjúkrahúsa, einfaldar húð- og mjúkvefjasýkingar.

12,5 mg/kg líkamspunga, í hvert skipti. Ef þörf krefur má auka skammtinn, í að hámarki 50 mg/kg á sólarhring. Meðferðarlengd við hálsbólgu er 10 dagar. Við öðrum ábendingum 7-10 dagar.

<i>Þyngd</i>	<i>Styrkleiki</i>	<i>Skammtur</i>
20-40 kg	500 mg	1 tafla 2-3 sinnum á sólarhring
≥40 kg	1 g	1 tafla 2-3 sinnum á sólarhring

Bráð miðeyrnabólga, bráð skútabólga, tannrótarbólga.

25 mg/kg líkamspunga, í hvert skipti. Meðferðarlengd við bráðri miðeyrnabólgu er 5 dagar, en hjá sjúklingum í hættu á fylgikvillum 5-10 dagar, við endurtekinni bráðri miðeyrnabólgu 10 dagar, við bráðri skútabólgu og tannrótarbólgu 7-10 dagar.

<i>Þyngd</i>	<i>Styrkleiki</i>	<i>Skammtur</i>
20-40 kg	500 mg	2 töflur 2-3 sinnum á sólarhring
≥40 kg	800 mg	2 töflur 2-3 sinnum á sólarhring

Borrelia húðsýkingar (Erythema migrans):

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára: 1 g 3 sinnum á sólarhring í 10 daga.

Börn yngri en 12 ára: 25 mg/kg líkamsþunga 3 sinnum á sólarhring í 10 daga.

Æsahúðbólga (acrodermatitis)

Fullorðnum með æsahúðbólgu án fylgikvilla er gefið 2 g 3 sinnum á sólarhring í þrjár vikur.

Almennt varðandi skömmtun

Sýkingar af völdum beta-hemólýtískra streptókokka á að meðhöndla í 10 daga til að koma í veg fyrir fylgikvilla (gigtsótt).

Upplýsingar um lyfjahvörf/lyfhrif benda til þess að skömmtun þrisvar sinnum á sólarhring leiði til aukinna klínískra áhrifa og er því ávallt ráðlögð við alvarlegum sýkingum eins og lungnabólgu og heimakomu (erysipelas) og að minnsta kosti í upphafi annarra sýkinga (sjá kafla 5.1).

Lyfjagjöf

Töflurnar skal taka inn á fastandi maga, eða a.m.k. tveimur klukkustundum eftir síðustu máltíð og a.m.k. einni klukkustundu fyrir næstu máltíð.

Meðferðarhaldni hjá börnum er betri ef lyfið er tekið inn með mat.

4.3 Frábendingar

Ofnæmi fyrir virka efninu, öðru penicillini eða einhverju hjálparefnanna sem talin eru upp í kafla 6.1.

4.4 Sérstök varnaðarorð og varúðarreglur við notkun

Krossofnæmi á milli penicillina og cefalosporina kemur fyrir. Niðurgangur/sýndarhimmuristilbólga (pseudomembranous colitis) af völdum *Clostridium difficile* kemur fyrir. Þess vegna skal fylgjast vel með sjúklingum með niðurgang.

Tilkynnt hefur verið um alvarleg og stundum banvæn ofnæmisviðbrögð hjá sjúklingum sem fá meðferð með penisillíni. Líklegra er að slík viðbrögð komi fram hjá einstaklingum sem áður hafa fengið ofnæmi gegn penisillíni, berkjuastma eða ofnæmissjúkdóm.

4.5 Milliverkanir við önnur lyf og aðrar milliverkanir

Vera má að breyta þurfi skömmtum við samhliða notkun Kåvepenin og eftirtaldrá lyfja: Metotrexat.

Einu alvarlegu tilviki svæsinna eiturverkana *metotrexats* hefur verið lýst þar sem sjúklingurinn fékk samhliða meðferð með furosemidi og penicillin V, sem eru lífrænar sýrur sem geta hamlað pípluseytingu metotrexats. Einnig hefur hugsanlegri milliverkun verið lýst eftir samsetningu metotrexats og mezlocillins sem og einu tilviki vegna samsetningar metotrexats og amoxicillins.

Probenecid seinkar nýrnaútskilnaði penicillins, sem getur leitt til hærri þéttni fenoximetylpenicillins í sermi til lengri tíma.

4.6 Meðgangi og brjóstagjöf

Meðgangi: Umfangsmiklar klínískar rannsóknir gefa til kynna að fenoximetylpenicillin auki ekki hættuna á fósturskaða.

Brjóstagjöf: Fenoximetylpenicillin berst í brjóstamjólk, en ólíklegt er talið að það hafi áhrif á barnið við notkun ráðlagðra skammta.

4.7 Áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla

Kávepenin hefur engin áhrif á hæfni til aksturs eða notkunar véla.

4.8 Aukaverkanir

Gera má ráð fyrir að um 5% sjúklinga sem fá meðferð fái aukaverkanir. Algengastar eru meltingaróþægindi og lausar hægðir.

Tíðni aukaverkana er skilgreind á eftirfarandi hátt: Algengar ($\geq 1/100$ til $< 1/10$); sjaldgæfar ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$); mjög sjaldgæfar ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$); koma örsjaldan fyrir ($< 1/10.000$) og tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum).

Blóð og eitlar	Sjaldgæfar	Eósínfíklafjöld.
Meltingarfæri	Algengar Tíðni ekki þekkt	Lausar hægðir og ógleði. Niðurgangur/sýndarhimnuristilbólga.
Húð og undirhúð	Algengar	Útbrot.
	Sjaldgæfar	Ofsakláði.
	Koma örsjaldan fyrir	Kláði.
Ónæmiskerfi	Sjaldgæfar	Útbreidd ofnæmisviðbrögð ásamt hita og/eða liðverkjum.
	Mjög sjaldgæfar	Bráðaofnæmisviðbrögð.

Sveppaofvöxtur í munni og leggöngum getur komið fyrir.

Tilkynning aukaverkana sem grunur er um að tengist lyfinu

Eftir að lyf hefur fengið markaðsleyfi er mikilvægt að tilkynna aukaverkanir sem grunur er um að tengist því. Þannig er hægt að fylgjast stöðugt með sambandinu milli ávinnings og áhættu af notkun lyfsins. Heilbrigðisstarfsmenn eru hvattir til að tilkynna allar aukaverkanir sem grunur er um að tengist lyfinu beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is.

4.9 Ofskömmun

Eitrun: Stórir skammtar þolast venjulega vel. Bráð einkenni eru fyrst og fremst vegna ofnæmis. Hætta er á blóðkalíumhækkun við mjög mikla ofskömmun penicillina á formi kalíumsalta.

Einkenni: Eiturverkanir; ógleði, uppköst, niðurgangur, truflun á saltjafnvægi, skert meðvitund, vöðvatitringur, vöðvakippir, krampar, dá, rauðalosbreytingar, nýrnabilun, blóðsýring. Í undantekningartilvikum getur ofnæmislost komið fram innan 20-40 mínútna.

Meðferð: Ef við á magatæming, lyfjakol. Meðferð eftir einkennum. Í alvarlegum tilvikum blóðgegnflæði eða himnuskilun.

Meðferð ofnæmislosts: Adrenalín 0,1-0,5 mg gefið hægt í bláæð, 200 mg af hydrocortisoni í bláæð og ef við á 25 mg af prometazini í bláæð, vökví, leiðrétting á blóðsýringu.

5. LYFJAFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

5.1 Lyfhrif

Flokkun eftir verkun: Beta-laktam sýklalyf, penicillin. ATC flokkur: J 01 CE 02.

Fenoximetylpenicillin er beta-laktam sýklalyf, sem verkar með því að hamla myndun frumuveggjar baktería. Verkunin er bakteríudrepani. Fyrirliggjandi vitneskja um lyfjahvörf og lyfhrif beta-laktam sýklalyfja sýnir að fyrir beta-laktam sýklalyf gildir að eyðandi verkun byggist aðallega á þeim tíma þegar þéttni sýklalyfsins í sermi er hærri en lágmarksheftistyrkurinn er fyrir ákveðna bakteríu ($T > MIC$). Byggt á þessari vitneskju má hafa styttri tíma á milli skammta í huga til að ná fram hámarksverkun.

Verkunar svið sýklalyfsins

Næmar	Streptókokkar og pneumókokkar <i>Corynebacterium diphtheriae</i> <i>Pasteurella multocida</i> Peptókokkar Peptóstreptókokkar <i>Actinomyces</i> Fusobakteríur <i>Capnocytophaga canimorsus</i> <i>Borrelia burgdorferi</i> <i>Borrelia Vincenti</i>
Meðalnæmar	<i>Haemophilus influenzae</i>
Ónæmar	Stafýlókókkar Enterókokkar <i>Moraxella catarrhalis</i> Gram-neikvæðar þarmabakteríur <i>Pseudomonas</i> <i>Legionella</i> <i>Bacteroides fragilis</i> <i>Clostridium difficile</i> Mycoplasma <i>Chlamydia</i>

Ónæmi fyrir pneumókokkum kemur fyrir (1-10%). Fyrir *Haemophilus influenzae* er ónæmi algengt (>10%).

Fenoximetylpenicillin í háum skömmtum verkar gegn *Haemophilus influenzae*, sem ekki myndar beta-laktamasa.

Verkunarháttur ónæmis: Ónæmi getur komið fram vegna þess að bakterían myndar mikið magn af betalaktamasa, sem veldur vatnsrofi penicillinsins. Þetta má oft hamla með klavulansýru. Auk þess getur ónæmi komið fram vegna myndunar á breyttum penicillinbindipróteinum (PBP). Ónæmi verður oft fyrir tilstilli plasmíða.

Krossónæmi kemur fyrir innan beta-laktamflokksins (penicillin og cefalosporin).

Þróun ónæmis: Penicillinónæmir pneumókokkar eru ónæmir fyrir fenoximetylpenicillini. Þessir stofnar eru t.d. sjaldgæfir í Svíþjóð en eru algengir á ákveðnum svæðum Evrópu.

Ónæmi er breytilegt eftir landssvæðum og leita á upplýsinga um staðbundið ónæmi hjá rannsóknarstofum í örverufræði á hverjum stað.

Brotpunktar fyrir næmisprófanir

MIC (lágmarks hamlandi styrkur) túlkandi viðmiðanir fyrir næmisprófanir hafa verið settar af Evrópunefnd um næmisprófanir (EUCAST) fyrir fenoximetylpenicillin og eru taldar upp hér:

5.2 Lyfjahvörf

Fenoximetylpenicillínkalíum er vatnsleysanlegt og sýruþolið og er frásog um 50%. Eftir stakan 800 mg skammt hjá fullorðnum einstaklingi á fastandi maga fæst hámarksþéttni í sermi 0,5-1 klst. eftir inntöku og er að meðaltali u.þ.b. 10 míkrog/ml. Samhliða fæðuneysla dregur úr frásogi og hámarksþéttni í sermi verður lægri. Helmingunartími í sermi er um 30 mínútur og próteinbinding er um 80%. Fenoximetylpenicillín skilst aðallega út með þvagi þar sem um 30-50% af gefnum skammti finnst á virku formi innan 8 klst.

5.3 Forklínískar upplýsingar

Engar forklínískar upplýsingar liggja fyrir sem hafa þýðingu hvað varðar öryggi lyfsins fram yfir það sem fram kemur annars staðar í þessari samantekt.

6. LYFJAGERÐARFRÆÐILEGAR UPPLÝSINGAR

6.1 Hjálparefni

Magnesiumsterat, póvídón.
Filmuhúð: Títantvíoxíð (E 171), hýprómellósa, makrógól.

Kávepenin töflur eru með munnvatnsþolna húð til að hlífa eðlilegri örveruflöru í munn og hálsi. Þegar Kávepenin 1 g tafla er gleypst er penicillínþéttinn í munnvatni lægri en 0,01 mg/l.

6.2 Ósamrýmanleiki

Á ekki við.

6.3 Geymsluþol

3 ár.

6.4 Sérstakar varúðarreglur við geymslu

Geymið við lægri hita en 25° C.

6.5 Gerð íláts og innihald

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

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

6.6 Sérstakar varúðarráðstafanir við förgun

Engin sérstök fyrirmæli.

7. MARKAÐSLEYFISHAFI

Viatrix ApS

Borupvang 1
2750 Ballerup
Danmörk

8. MARKAÐSLEYFISNÚMER

500 mg: 843283 (IS).
800 mg: 860167 (IS).
1 g: 843284 (IS).

9. DAGSETNING FYRSTU ÚTGÁFU MARKAÐSLEYFIS/ENDURNÝJUNAR MARKAÐSLEYFIS

500 mg: 17. september 1985/11. apríl 2011.
800 mg: 9. nóvember 1987/11. apríl 2011.
1 g: 17. september 1985/11. apríl 2011.

10. DAGSETNING ENDURSKOÐUNAR TEXTANS

1. maí 2024.