

## Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir notanda lyfsins

### Penomax 200 mg filmuhúðaðar töflur

pivmecillinamhýdróklóríð

**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 lækinn 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 Penomax og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Penomax
3. Hvernig nota á Penomax
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Penomax
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

#### **1. Upplýsingar um Penomax og við hverju það er notað**

Virka innihaldsefnið í Penomax, pivmecillinam, er sýklalyf sem tilheyrir lyfjaflokki sem kallast penicillín. Penomax verkar með því að drepa bakteríur sem valda sýkingu. Ef sýkingin er ekki meðhöndluð getur bakterían haldið áfram að fjölga sér í líkamanum.

Penomax er notað við þvagfærasýkingum.

#### **2. Áður en byrjað er að nota Penomax**

Verið getur að lækinn 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 Penomax**

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir pivmecillinami eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir penicillíni eða cefalósporín sýklalyfjum
- ef þú hefur einhvern tímann fengið veruleg húðútbrot eða húðflögnun, blöðrumyndun og/eða sár í munni eftir að hafa tekið Penomax eða önnur beta-lactam sýklalyf (t.d. amoxicillin, penicillín V eða flucloxacillin)
- ef um er að ræða þekkt þrengsl í vélinda og/eða teppusjúkdóm í meltingarveginum
- ef um er að ræða þekktan meðfæddan efnaskiptasjúkdóm svo sem sjúkdóm sem getur valdið skorti á efni sem kallast karnítín í líkamanum
- ef um er að ræða meðfædda efnaskiptasjúkdóma sem valda of miklu magni sýru í blóði (blóðsýringu) eða þvagi (þvagsýringu).

**Varnaðarorð og varúðarreglur**

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Penomax er notað:

- ef um er að ræða þekkta porfyriú (mjög sjaldgæfur efnaskiptasjúkdómur)
- ef um er að ræða þekktan skort á karnítíni (amínósýra)
- ef um er að ræða sykursýki sem erfitt er að ná stjórn á eða óeðlilega lítinn vöðvamassa
- ef upp kemur langvarandi niðurgangur meðan á meðferð með Penomax stendur.

Meðan á meðferð stendur:

- Greint hefur verið frá verulegum aukaverkunum í húð, þ.m.t. Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslosi og lyfjaviðbrögðum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), í tengslum við meðferð með pivmecillinamhýdróklóríði. Hættu að nota Penomax og leitaðu strax til læknis ef þú finnur fyrir einhverjum þeirra einkenna sem lýst er í kafla 4 og tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum.
- Segðu læknum strax frá ef þú færð skyndilega niðurgang meðan þú tekur Penomax. Þetta getur verið vegna bólgu í þörmum (ristilbólgu).

Inntaka pivmecillinams stuttu fyrir fæðingu getur haft áhrif á nýburaskimun fyrir meðfæddum efnaskiptasjúkdómum og gefið falskt jákvæða niðurstöðu. „Falskt jákvætt“ þýðir að prófið gefi ranglega til kynna að barnið sé með sjúkdóminn. Þetta hefur enga hættu í för með sér fyrir nýburann en þú skalt segja læknum frá því ef þú tókst Penomax stuttu fyrir fæðingu.

### **Notkun annarra lyfja samhliða Penomax**

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Verkun sumra lyfja getur breyst eða verkun Penomax getur breyst ef þau eru notuð samhliða.

Það er sérstaklega mikilvægt að upplýsa lækinn ef verið er að nota eftirtalin lyf:

- metótrexat (notað við gigt, krabbameini og psoriasis)
- próbenesíð (notað við þvagsýrugigt)
- valpróínsýra eða valpróat (til meðferðar á flogaveiki)
- einhver önnur sýklalyf (til meðferðar á sýkingum eins og erythromycin eða tetracyclin).

### **Notkun Penomax með mat eða drykk**

Gleypa skal Penomax töflur heilar með að minnsta kosti hálfu glasi af vökva, á meðan setið er eða staðið (sjá kafla 3 „Hvernig nota á Penomax“).

Mikilvægt er að taka lyfið með miklum vökva. Það mun koma í veg fyrir að þú fái bólgu í vélinda. Vinsamlegast lesið kafla 4 í þessum fylgiseðli svo þú getir greint einkenni um að þetta sé að koma fyrir þig.

### **Meðganga, brjóstgjöf og frjósemi**

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

#### *Meðganga*

Nota má Penomax á meðgöngu ef lækirinn telur það nauðsynlegt. Greint hefur verið frá nokkrum tilfellum af falskt jákvæðum skimunarprófum sem líkja eftir isovalínsýrublóðsýringu hjá nýburum. Inntaka pivmecillinams stuttu fyrir fæðingu getur haft áhrif á nýburaskimun fyrir meðfæddum efnaskiptasjúkdómum og gefið falskt jákvæða niðurstöðu. „Falskt jákvætt“ þýðir að prófið gefi ranglega til kynna að barnið sé með sjúkdóminn. Þetta hefur enga hættu í för með sér fyrir nýburann en þú skalt segja læknum frá því ef þú tókst Penomax stuttu fyrir fæðingu.

#### *Brjóstgjöf*

Konur sem hafa barn á brjósti mega nota Penomax.

#### *Frjósemi*

Ekki hafa verið framkvæmdar klínískar rannsóknir á frjósemi.

### **Akstur og notkun véla**

Penomax hefur engin eða hverfandi áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla. Ráðfærðu þig við lækinn ef þú finnur fyrir einhverjum aukaverkunum sem gætu hindrað þig við akstur eða notkun 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 Penomax

Notið lyfið alltaf eins og lækningurinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá lækningnum eða lyfjafræðingi.

#### **Notkun handa börnum og unglungum**

Ráðlagður skammtur fyrir fullorðna og unglunga er:

200-400 mg 3 sinnum á sólarhring.

Ráðlagður skammtur fyrir börn eldri en 5 ára er:

200 mg 3 sinnum á sólarhring.

Taka skal töflurnar inn annaðhvort sitjandi í uppréttri stöðu eða standandi. Drekkja skal að minnsta kosti hálf glas af vatni eða öðrum vökva þegar taflan er tekin inn. Mælt er með því að taka töflurnar með mat til þess að minnka líkurnar á magaóþægindum.

#### **Ef tekinn 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 strax hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Of stór skammtur er líklegur til að valda ógleði, uppköstum og magabólgu.

#### **Ef gleymist að taka Penomax**

Taka skal þann skammt sem gleymdist eins fljótt og hægt er. Taka skal næsta skammt a.m.k. 4 klukkustundum síðar, svo að jafnt magn lyfsins sé til staðar í líkamanum. Eftir þetta skal byrja að taka lyfið aftur eins og leiðbeiningarnar segja til um. Mikilvægt er að muna að taka lyfið reglulega.

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

#### **Ef hætt er að nota Penomax**

Taka skal lyfið í eins langan tíma og lækningurinn segir til um. Mjög mikilvægt er að ljúka meðferðinni jafnvel þó þér líði betur eftir nokkra daga. Ef töku lyfsins er hætt of snemma geta einkennin komið aftur.

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.

#### **Alvarlegar aukaverkanir:**

**Hættu að taka Penomax og leitaðu strax til læknis ef þú tekur eftir einhverju af eftirfarandi einkennum:**

- veruleg ofnæmisviðbrögð (bráðaofnæmisviðbrögð, ofnæmisbjúgur, bráðaofnæmislost) – einkenni geta verið skyndileg húðútbrot, bólga í andliti, vörum, tungu og/eða hálsi, öndunar- eða kyngingarerfiðleikar, yfirlíð vegna ofnæmis. Þessi viðbrögð geta verið lífshættuleg.
- **alvarleg húðviðbrögð:**
  - rauðleitir, óupphleyptir flekkir á búknum sem eru kringlóttir eða líkjast skotskífum, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Þessi alvarlegu húðútbrot geta komið í kjölfar hita og flensulíkra einkenna (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudrepslos).

- útbreidd útbrot, hár líkamshiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða heilkenni lyfjaofnæmis).
- verulegur og viðvarandi blóðugur niðurgangur með magaverk og hita (bólga í þörmum (ristilbólga)).

Bráðaofnæmisviðbrögð og bólga í þörmum (ristilbólga) eru sjaldgæfar aukaverkanir og geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum. Tíðni ofnæmisbjúgs, bráðaofnæmislosts og alvarlegra húðviðbragða er ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum).

#### **Aðrar hugsanlegar aukaverkanir:**

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- sveppasýking í leggöngum
- ógleði
- niðurgangur.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- fækkun blóðflagna
- minnkuð þéttni aminósýrunnar karnítíns í líkamanum
- höfuðverkur
- sundl
- svimi
- uppköst
- magaverkur
- meltingartruflanir
- sár í munni eða vélinda, bólga í vélinda
- breytingar á lifrarstarfsemi
- útbrot
- ofsakláði
- kláði
- þreyta.

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum):

- einkenni (þreyta, vöðvamáttleysi) af völdum lækkaðra gilda aminósýrunnar karnítíns.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum):

- fækkun á hvítkornum
- lyfjahiti
- ofanísýking af völdum hvítsveppa.

#### **Tilkynning aukaverkana**

Látið lækinn 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](http://www.lyfjastofnun.is). Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

## **5. Hvernig geyma á Penomax**

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu (EXP) sem tilgreind er á þynnunni, öskjunni eða ílátinu. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ílát: Geymið ílátid vel lokað til varnar gegn raka.

Þynnur: Geymið við lægri hita en 30°C. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn raka.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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**

### **Penomax inniheldur**

- Virka innihaldsefnið er pivmecillinamhýdróklóríð. Hver filmuhúðuð tafla inniheldur 200 mg.
- Önnur innihaldsefni í töflukjarnanum eru örkrystallaður sellulósi og magnesíumsterat.
- Önnur innihaldsefni í filmuhúðinni eru hyprómellósi og triacetín.

### **Lýsing á útliti Penomax og pakkningastærðir**

Hvítar til beinhvítar kringlóttar, kúptar, filmuhúðaðar töflur merktar með „F“ á annarri hliðinni og „48“ á hinn.

#### Pakkningastærðir:

Þynnur: 9, 14, 15, 20, 30 og 40 töflur

Ílát: 9, 14, 15, 20, 30, 40 og 100 töflur. Ílátið inniheldur þurrkefni (poka með kísilhlaupi).

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

### **Markaðsleyfishafi**

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

### **Framleiðandi**

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finnland

### Umboð á Íslandi:

Vistor ehf. Sími: 535 7000.

**Þetta lyf hefur markaðsleyfi í löndum Evrópska efnahagssvæðisins undir eftirfarandi heitum:**

Danmörk, Finnland, Noregur, Svíþjóð, Ísland: Penomax

**Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í janúar 2026.**