

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 um er að ræða þekkt þrengsli 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 þekkt þorfyri (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.

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 lækinn 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 lækinn eða lyfjafræðingur hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Notkun handa börnum og unglingum

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 magaþægindum.

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 læknirinn 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.

Mikilvægar aukaverkanir sem þarf að hafa í huga

Ef þú færð einhver af eftirtöldum einkennum verður þú að leita þér lækniástoðar tafarlaust. Þú gætir verið með ofnæmisviðbrögð (sjaldgæfar aukaverkanir, geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum):

- þú átt erfitt með öndun
- bólga í andliti eða hálsi
- alvarleg útbrot á húð eða skyndilegur þroti á ákveðnum svæðum.

Þú verður að leita þér lækniástoðar tafarlaust ef þú færð eftirtalið einkenni:

- verulegur niðurgangur. Þetta getur verið vegna bólgu í ristli.

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):

- ristilbólga
- fækkun blóðflagna
- minnkuð þétni amínósýrunnar 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 amínósýrunnar 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 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 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 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

Penomax inniheldur

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

Lýsing á útliti Penomax og pakkningastærðir

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

Pakkningastærðir:

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

Ílát: 9, 14, 15, 20, 30, 40 og 100 töflur. Ílátíð 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 hf. 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 ágúst 2022.