Indlægsseddel: Information til brugeren

Penomax 200 mg og 400 mg filmovertrukne tabletter

pivmecillinamhydrochlorid

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.
- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Penomax til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Penomax
3. Sådan skal du tage Penomax
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Det aktive stof i Penomax, pivmecillinam, er et antibiotikum, der tilhører gruppen af lægemidler, som kaldes penicilliner. Penomax virker ved at dræbe de bakterier, der forårsager infektionerne. Hvis infektionen ikke behandles, kan bakterien fortsætte med at formere sig i kroppen.

Penomax bruges til behandling af infektion i urinvejene.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Penomax

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Penomax
- hvis du er allergisk over for pivmecillinam eller et af de øvrige indholdsstoffer i Penomax (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for penicillin eller antibiotika af typen cephalosporiner
- hvis du har en kendt forsnævring af spiserøret, og/eller hvis der er noget i din mave-tarm-kanal, der forhindrer normal passage
- hvis du har en kendt arvelig stofskifteforstyrrelse såsom en tilstand, der kan nedsætte mængden af et stof, der hedder carnitin i din krop.
- hvis du har en kendt arvelig stofskifteforstyrrelse, hvor du har for meget syre i dit blod (acidæmi) eller i urinen (aciduri).

Advarsler og forsigtighedsregler
Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Penomax:
- du ved, du har porfyri (en sjælden stofskiftesygdom)
- du ved, du har mangel på carnitin (en aminosyre)
- du har en ustabil sukkersyge eller en unormalt lille muskelmasse
- du får kraftig diarré under behandlingen med Penomax.

Indtagelse af pivmecillinam kort før fødsel kan påvirke screeningstesten for nyfødte for arvelige stofskiftesygdomme og give et falsk positivt resultat. En "falsk positiv" betyder, at testen fejlagtigt indikerer, at dit barn har lidelsen. Der er ingen risiko for den nyfødte, men du bør fortælle det til din læge, hvis du tog Penomax kort før fødslen.

Brug af anden medicin sammen med Penomax
Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nyligt har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.
Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Penomax og/eller Penomax kan påvirke virkningen af andre lægemidler.

Det er især vigtigt at fortælle det til lægen, hvis du tager noget af følgende:
- methotrexat (til behandling af gigt, kræft og psoriasis)
- probenecid (til behandling af urinsur gigt)
- valproinsyre eller valproat (anvendes til behandling af epilepsi)
- enhver anden antibiotika (til behandling af infektioner såsom erythromycin eller tetracyklin)

Brug af Penomax sammen med mad og drikke
Penomax tabletter skal synkes hele med mindst et halvt glas væske, enten stående eller siddende (se punkt 3 ”Sådan skal du tage Penomax”). Det er vigtigt at du tager din medicin sammen med rigeligt væske. Det vil forhindre at du får betændelse i spiserøret. Læs venligst punkt 4 i denne indlægsseddel så du kan opdage hvis dette sker for dig.

Graviditet, amning og fertilitet
Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager Penomax.

Graviditet:
Penomax kan anvendes under graviditet, hvis din læge anser det nødvendigt. Der er blevet rapporteret tilfælde af falsk positive screeningtests for nyfødte, der simulerer tilstedeværelsen af isovalerianesyreæmi. Indtagelse af pivmecillinam kort før fødslen kan påvirke den neonatale screening for stofskifteforstyrrelser og give et falsk positivt resultat. En "falsk positiv" betyder, at testen fejlagtigt indikerer, at dit barn har lidelsen. Der er ingen risiko for den nyfødte, men du bør fortælle det til din læge, hvis du tog Penomax kort før fødslen.

Amning:
Du kan tage Penomax, selvom du ammer.

Fertilitet:
Der er ikke udført kliniske studier vedrørende fertilitet.

Trafik- og arbejdssikkerhed
Penomax har ingen eller ubetydelig, evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner. Kontakt din læge hvis du oplever en bivirkning som kan forhindre dig i at køre eller betjene maskiner.

3. Sådan skal du tage Penomax

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller på apoteket.

Brug til børn og unge

Den anbefalede dosis til **voksne og unge** er:
200 – 400 mg 3 gange dagligt.

Den anbefalede dosis til **børn over 5 år** er:
200 mg 3 gange dagligt.

Du skal tage tabletterne enten i siddende eller stående stilling. Drik mindst et halvt glas vand eller anden væske, når du tager tabletten. Tag helst tabletten sammen med et måltid for at undgå mavegener.

Hvis du har taget for meget Penomax
Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Penomax, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.
Tag pakningen med.
En meget stor dosis kan medføre kvalme, opkastning og mavekatar (gastritis).

Hvis du har glemt at tage Penomax
Tag den glemte dosis, så snart du kommer i tanke om det. Vent herefter 4 timer inden du tager næste dosis, så mængden af medicin i din krop forbliver ensartet. Herefter skal du fortsætte med medicinen, som sædvanlig. Husk at tage medicinen regelmæssigt.

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Penomax
Tag tabletterne i så lang tid, som din læge har sagt. Det er vigtigt, at du overholder hele behandlingsforløbet, selvom du føler dig bedre tilpas efter nogle dage. Hvis du holder op med at tage tabletterne for tidligt, kan dine symptomer vende tilbage.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivrkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Vigtige bivirkninger, som du skal være opmærksom på
Du skal straks søge lægehjælp, hvis du får et eller flere af følgende symptomer. De kan være tegn på en allergisk reaktion (ikke almindelig bivirkning, kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- hvis du får vejrtrækningsbesvær
- hvis dit ansigt eller svælg hæver op
- hvis du får et alvorligt udslæt eller områder med pludselige hævelser i huden.

Du skal straks søge lægehjælp, hvis du får følgende symptom:
- kraftig diarré. Dette kan være forårsaget af betændelse i tyktarmen.

Andre mulige bivirkninger
Almindelig (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):
- svampeinfektion i skeden
- diarré
- kvalme

Ikke almindelige (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):
- betændelse i tyktarmen (colitis)
- nedsat antal blodplader
- nedsat koncentration af aminosyren carnitin i kroppen.
- hovedpine
- rundtosset
- svimmelhed
- opkastning

- mavesmerter
- sure opstød, halsbrand
- sår i mund eller spiserør, betændelse i spiserøret
- påvirkning af leverfunktionen
- udslæt
- nældefeber
- kløe
- træthed.

Sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 1 000 patienter):
- symptomer (træthed, muskelsvaghed) på nedsat niveau af aminosyren carnitin.

Meget sjældne (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 000 patienter):
- nedsat antal hvide blodlegemer
- drug fever (feber, der skyldes behandlingen)
- svær infektion med svampen candida.

Indberetning af bivirkninger
Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
2300 København S
Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Brug ikke lægemidlet efter den udløbsdato (EXP), der står på blister, æsken og tabletbeholderen. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Tabletbeholder: Hold tabletbeholderen tæt tillukket for at beskytte mod fugt.
Blister: Må ikke opbevares ved temperaturer over 30°C.
Opbevares i den originale yderpakning for at beskytte mod fugt.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Penomax indeholder:
- Aktivt stof: Pivmecillinamhydrochlorid. Hver filmovertrukket tablet indeholder 200 mg eller 400 mg.
- Øvrige indholdsstoffer i tabletkernen: Mikrokrystallinsk cellulose og magnesiumstearat.
- Øvrige indholdsstoffer i filmovertrækket: Hypromellose og triacetin.

Udseende og pakningsstørrelser
Penomax 200 mg filmovertrukne tabletter:
Hvide til råhvide, runde, hvælvede, filmovertrukne tabletter, præget med "F" på den ene side og "48" på den anden side.

Penomax 400 mg filmovertrukne tabletter:
Hvide til råhvide, ovale, hvælvede, filmovertrukne tabletter med skrå kanter, præget med "T" på den ene side og "64" på den anden side.

Pakningsstørrelser:
200 mg filmovertrukne tabletter:
Blister: 9, 14, 15, 20, 30 og 40 tabletter.
Tabletbeholder: 9, 14, 15, 20, 30, 40 og 100 tabletter. Tabletbeholderen indeholder et tørremiddel (silicagel brev).

400 mg filmovertrukne tabletter:
Blister: 10, 15 og 20 tabletter.
Tabletbeholder: 10, 15 og 20 tabletter. Tabletbeholderen indeholder et tørremiddel (silicagel brev).

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen
Orion Corporation
Orionintie 1, FI-02200 Espoo, Finland

Fremstiller
Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo, Finland

Dansk repræsentant:
For yderligere oplysning om dette lægemiddel, bedes henvendelse rettet til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Orion Pharma A/S
medinfo@orionpharma.com

Dette lægemiddel er godkendt i medlemslandene i Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde under følgende navne:
Danmark, Finland, Norge, Sverige og Island: Penomax

Denne indlægsseddel blev senest ændret 10/2022