

Indlægsseddel: Information til brugeren

OSPEN®

1 mill. IE og 1,5 mill. IE filmovertrukne tabletter

Phenoxymethylpenicillinkalium

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 Oспен til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har. Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis en bivirkning bliver værre, eller du får bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4. Nyeste indlægsseddel kan findes på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

- Virkning og anvendelse
- Det skal du vide, før du begynder at tage Oспен.
- Sådan skal du tage Oспен.
- Bivirkninger.
- Opbevaring.
- Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger.

1. Virkning og anvendelse

- Oспен er et antibiotikum af penicilintypen.
- Oспен virker på bakterier, ved at hindre opbygningen af bakteriens væg, så bakterien ødelægges.
- Du kan tage Oспен til behandling af betændelse i fx huden, bindevæv, bihuler, øre, hals, bronkier og lunger.

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

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

Tag ikke Oспен

- hvis du er allergisk over for phenoxymethylpenicillinkalium, andre penicilliner eller et af de øvrige indholdsstoffer i Oспен (angivet i punkt 6).

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen, eller apotekspersonalet, før du tager Oспен

- hvis du lider af allergi eller har astma.
- hvis du har nedsat nyrefunktion.
- hvis du tager p-piller.
- hvis du er allergisk over for anden medicin mod betændelse (cefalosporiner).

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Langvarig eller blodig diarré, når du bruger eller har brugt Oспен. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis).
- Vedvarende diarré eller opkastning.

Vær opmærksom på følgende:

- Ved længere tids behandling bør din læge kontrollere din lever- og nyrefunktion samt undersøge, om der er ændringer i blodets sammensætning ved en blodprøvekontrol.
- Ved længere tids behandling kan der opstå superinfektioner af ikke-følsomme mikroorganismer.

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oспен. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af anden medicin sammen med Oспен

- Tal med din læge, hvis du tager medicin mod:
 - Urinsyreigt (probenecid eller sulfinpyrazon).
 - Psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat).
 - Infektioner (tetracykliner, sulfonamider eller chloramphenicol).
 - Tyfus (oral vaccine).

Fortæl det altid til lægen eller på apoteket, hvis du bruger anden medicin eller har brugt det for nylig. Dette gælder også medicin, som ikke er købt på recept, medicin købt i udlandet, naturlægemidler, stærke vitaminer og mineraler samt kosttilskud.

Brug af Oспен sammen med mad og drikke og alkohol

- Du kan tage Oспен i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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 dette lægemiddel.

Graviditet:

- Du kan tage Oспен under graviditet.

Amning:

- Du kan tage Oспен, selvom du ammer. Oспен går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Oспен påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Vigtig information om nogle af de øvrige indholdsstoffer i Oспен

- Oспен 1 mill. IE indeholder 1,7 mmol (66 mg) kalium pr. tablet.
 - Oспен 1,5 mill. IE indeholder 2,6 mmol (100 mg) kalium pr. tablet.
- Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn til dette.

3. Sådan skal du tage Oспен

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

Tabletterne bør indtages sammen med rigelig mængde vand (1½ dl). Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Det er vigtigt, at du gennemfører hele den af lægen foreskrevne behandling.

Den sædvanlige dosis er

Voksne:

500.000 IE til 1 mill. IE (330-660 mg) 2-4 gange daglig. Den samlede daglige dosis afhænger af, hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Brug til børn og unge:

Dosis afhænger af barnets vægt og hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det kan være nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Oспен, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Hvis du har taget for mange Oспен

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget flere Oспен, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas.

Symptomer:

- kvalme, opkastning, hovedpine, træthed, mavesmerter, diarré, forstyrrelser i saltbalancen, sløret bevidsthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, kræmper, dyb bevidstløshed (koma), nyresvigt og ændringer i blodets sammensætning og surhedsgrad.

Hvis du har glemt at tage Oспен

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Oспен

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

Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandlingen med Oспен er stoppet.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue (exfoliativ dermatitis).

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Pludselige hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvidelegemer (agranulocytose). Kontakt læge eller skadestue
- Almen sløvhed, bleghed, blodninger fra hud og slimhinder, blå mærker samt tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue (pancytopeni).
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue (trombocytopeni).
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue (hæmolytisk anæmi).
- Alvorlig diaré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen (pseudomembranøs colitis)
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue. (interstitiel nephritis).
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue (hepatitis).
- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112 (larynxødem).
- Kortåndethed / Vejrtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112 (bronkospasme).
- Svimmelhed, evt. besvimelse pga. pludseligt blodtryksfald (shock).

Hyppigheden er ikke kendt:

- Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse, som følge af antibiotika-associeret tarmbetændelse. Kontakt lægen (antibiotika-associeret colitis).

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner, fx udslæt, kløe, nældefeber.
- Kvalme, opkastning, spisevægring, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i maven, diaré.
- Hududslæt.
- Betændelse i tungen, mundbetændelse.

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112 (urticaria og angioødem).
- Feber, udslæt i ansigt og på arme og ben.
- Smerter i leddene.
- Feber.

Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):

- Sort tunge, midlertidig mundtørhed og smagsforstyrrelse.

Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Svær allergisk reaktioner i form af:
 - feber, kuldegysninger, hævelser eller ledsmerter.
 - Feber pga. overfølsomhed mod Oспен.
 - Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112 (angioødem)

- Hævelse/vand i kroppen. Kontakt lægen.
- Feber/hedeslag på grund af nedsat svedproduktion (prostation).
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112 (takykardi).
- Åndenød / åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen (dyspnø)
- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen (allergisk vasculitis).
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer)(neutropeni) Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

Oспен kan give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver og ændringer i blodets sammensætning, som igen bliver normale, når behandlingen ophører.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Sundhedsstyrelsen via adressen Sundhedsstyrelsen, Axel Heides Gade 1, DK-2300 København S, Web-sted: www.meldenbivirkning.dk eller E-mail: sst@sst.dk. Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar Oспен utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Oспен efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Opbevar ikke Oспен ved temperaturer over 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Oспен, 1 mill. IE og 1,5 mill. IE, filmovertukne tabletter indeholder:

Aktivt stof:

Phenoxymethylpenicillinkalium 1 mill. IE (660 mg) og 1,5 mill. IE (990 mg).

Øvrige indholdsstoffer:

Magnesiumstearat, macrogol 6000, maltodextrin, povidon og talcum, saccharinnatrium, pebermynteolie, titandioxid (E171) og hypromellose.

Udseende og pakningsstørrelser:

Oспен 1 mill. IE er hvide/cremefarvede, aflange filmovertukne tabletter med delekærv på begge sider.

Oспен 1,5 mill. IE er hvide/cremefarvede, ovale filmovertukne tabletter med delekærv på begge sider.

Oспен fås i:

Oспен 1 mill. IE og 1,5 mill. IE i pakninger med 24 og 36 tabletter.

Alle styrker og pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostovice, CZ

I Danmark markedsføres Oспен også som Pancillin®.

For yderligere oplysninger om denne medicin og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest revideret 07/2015