

Indlægsseddel: Information til brugeren
Penhexal 1 mill. IE, filmovertrukne tabletter
Penhexal 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 dette lægemiddel 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 her. Se afsnit 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 Penhexal
3. Sådan skal du tage Penhexal
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Penhexal er et antibiotikum af penicillintypen. Penhexal virker på bakterier, ved at hindre opbygningen af bakteriens væg, så bakterien ødelægges. Du kan få Penhexal mod betændelse i f.eks. huden, bindevæv, bihuler, øre, hals, bronkier og lunger.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

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

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

Tag ikke Penhexal:

- hvis du er allergisk over for phenoxymethylpenicillinkalium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Penhexal (angivet i afsnit 6).
- hvis du er allergisk over for penicillin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Penhexal:

- hvis du lider af allergi eller har astma.
- hvis du er allergisk over for andre lægemidler mod betændelse (cefalosporiner).
- hvis du har nedsat nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Penhexal:

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner (SCAR), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), i forbindelse med behandling med Penhexal. Du skal stoppe med at tage Penhexal og søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis du bemærker nogen af symptomerne på disse alvorlige hudreaktioner. Symptomerne er beskrevet i afsnit 4.

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals og besvimelse. Hvis disse symptomer opstår inden for minutter til timer, skal du straks ringe 112, da dette kan være livsfarligt.
- Langvarig eller blodig diarré, når du bruger eller har brugt Penhexal. 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 Penhexal. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Penhexal

Fortæl altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:

- Urinsyreigt (probenecid eller sulfinpyrazon).
- Psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat).
- Infektioner (tetracykliner, erythromycin, sulfonamider eller chloramphenicol).
- Tyfus (oral vaccine).

Brug af PenHEXAL sammen med mad og drikke

Du kan tage Penhexal sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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 Penhexal under graviditet.

Amning

Du kan tage Penhexal, selvom du ammer. Penhexal 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

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

Penhexal indeholder kalium

Penhexal 1 mill. IE, indeholder 1,68 mmol (65,8 mg) kalium pr. tablet.

Penhexal 1,5 mill. IE, indeholder 2,53 mmol (98,7 mg) kalium pr. tablet.

Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Penhexal indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

Penhexal indeholder maltodextrin (som indeholder glucose)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Penhexal

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

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

Den anbefalede dosis er**Voksne**

500.000 IE til 1 mill. IE 2-4 gange daglig.

Den samlede daglige dosis afhænger af, hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Brug til børn

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

Nedsat nyrefunktion

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

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel.

Drik et glas væske samtidig med indtagelsen.

Dette lægemiddel 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 meget Penhexal

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Penhexal, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering kan være: kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, forstyrrelser i saltbalancen, sløret bevidsthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, kramper, dyb bevidstløshed (koma), nyresvigt og ændringer i blodets sammensætning og surhedsgrad.

Hvis du har glemt at tage Penhexal

Hvis du har glemt en dosis Penhexal, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Penhexal, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Penhexal

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt straks lægen,

hvis du igen føler dig syg, efter behandling med Penhexal er stoppet.

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

4. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger:

Stop med at tage Penhexal, og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer:

- Rødlige, ikke-hævede, skydeskive-lignende eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse eller ved kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan være forudgået af feber og influenzalignende symptomer (**Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse**) (bivirkning, hvor hyppigheden ikke er kendt).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (**DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom**) (bivirkning, hvor hyppigheden ikke er kendt).
- Rødt, skællende, udbredt udslæt med knuder under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne indtræder som regel i starten af behandlingen (**akut generaliseret eksantematøs pustulose**) (bivirkning, hvor hyppigheden ikke er kendt).

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

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

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Ring 112, da dette kan være livsfarligt.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- 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.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Kortåndethed / Vejtrækningsbesvær / Astmalignende anfald / Åndenød. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- 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.
- Almen sløvhed, blegthed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. udslæt, kløe, nældefeber.
- Kvalme, opkastning, spisevægring, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i maven, diarré.

- Betændelse i tungen, mundbetændelse.
- Hududslæt.

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Ledsmerter.
- Feber, udslæt i ansigt, på arme og ben.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser.
- Feber.

Sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter

- Sort tunge, midlertidig mundtørhed og smagsforstyrrelse.

Meget sjældne bivirkninger: Kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter

- Feber, træthed, sløjhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt, smerter, kuldegysninger, hævelser, ledsmerter eller udmattelse.
- Feber pga. overfølsomhed mod Penhexal.

Penhexal kan give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver og ændringer i blodets sammensætning.

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 Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-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, der står på pakningen efter Exp. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Opbevares ved temperaturer under 25 °C. Opbevares i den originale emballage, da det er følsomt for fugt.

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

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Penhexal indeholder:

- Aktivt stof: phenoxymethylpenicillinkalium henholdsvis 1 mill. IE (660 mg) og 1,5 mill. IE (990 mg).

- Øvrige indholdsstoffer: talcum, povidon, macrogol 6000, maltodextrin, hypromellose, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), saccharinnatrium, pebermynteolie.

Udseende og pakningsstørrelser**Udseende**

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

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

Pakningsstørrelser

Penhexal 1 mill. IE findes i pakningsstørrelser á 10, 20, 30 og 100 filmovertrukne tabletter.

Penhexal 1,5 mill. IE findes i pakningsstørrelser á 20 og 30 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller**Indehaver af markedsføringstilladelsen**

Nordic Prime

Niels Bohrs Vej 6

6700 Esbjerg

Fremstiller

SVUS Pharma a.s.

Smetanovo nabrezi 1238/20a

500 02 Hradec Kralove

Tjekkiet

Denne indlægsseddel blev senest ændret september 2025.