

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 udviklet svær hududslæt eller hudafskalning, blærer i huden og/eller mundsår efter at have taget Penomax eller andre beta-laktam antibiotika (som amoxicillin, penicillin V og flucloxacillin)
- 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.

Under behandling

- Der er rapporteret alvorlige hudreaktioner (SCAR) heriblandt Stevens-Johnson syndrom, toksisk epidermal nekrolyse, lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) i forbindelse med behandling med pivmecillinam hydrochlorid. Stop med at tage Penomax og søg straks lægehjælp, hvis du oplever symptomer relateret til disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.
- Fortæl straks lægen hvis du pludselig får diarre under behandling med Penomax. Dette kan være forårsaget af betændelse i tyktarmen (colitis)

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 andre lægemidler 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 tetracyclin)

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 dit lægemiddel 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 lægemidlet i din krop forbliver ensartet. Herefter skal du fortsætte med lægemidlet, som sædvanlig. Husk at tage lægemidlet 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. Bivirkninger

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

Alvorlige bivirkninger

Stop med at tage Penomax og søg straks lægehjælp hvis du bemærker nogle af følgende symptomer:

- alvorlige allergiske reaktioner (anafylaktiske reaktioner, angioødem, anafylaktisk chok) symptomer kan omfatte pludseligt hududslæt, hævelse af ansigt, læber, tunge og/eller halsen, åndedrætsbesvær eller synkebesvær, besvimmelse på grund af overfølsomhed. Disse bivirkninger kan være livstruende.
- **alvorlige hudreaktioner:**
- rødlige, ikke- forhøjede, skydeskive eller cirkulære pletter på kroppen, ofte med centrale blærer, afskalning af huden, sår i mund, hals, næse, kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan foregå af feber og influenzalignende symptomer (Stevens-Johnson syndrom eller toksisk epidermal nekrolyse).
- udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS syndrom eller lægemiddeloverfølsomheds syndrom).

- svær og vedvarende blodig diarré med mavesmerter og feber (tyktarmsbetændelse (colitis)).

Anafylaktiske reaktioner og tyktarmsbetændelse (colitis) er ikke-almindelige bivirkninger og kan påvirke op til 1 ud af 100 personer. Forekomsten af angioødem, anafylaktisk chok og alvorlige hudreaktioner er ikke kendt (hyppighed kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

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):

-
- 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 feber (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 lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet 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 08/2025