

Bipacksedel: Information till användaren

Penomax

200 mg, 400 mg filmdragerade tabletter
pivmecillinamhydroklorid

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Penomax är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Penomax
3. Hur du tar Penomax
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Penomax ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Penomax är och vad det används för

Det aktiva innehållsämnet i Penomax, pivmecillinam, är ett antibiotikum som tillhör en grupp av läkemedel som kallas penicilliner. Penomax verkar genom att döda bakterierna som orsakar infektionen. Om infektionen inte behandlas kan bakterierna fortsätta att växa i din kropp.

Penomax används för att behandla urinvägsinfektioner.

Pivmecillinam som finns i Penomax kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apoteks- eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Penomax

Ta inte Penomax

- om du är allergisk mot pivmecillinam eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du är allergisk mot penicillin eller cefalosporiner
- om du har känd förträngning på matstrupen och/eller hinder i mag-tarmkanalen
- om du har en känd ärftlig ämnesomsättningsstörning såsom tillståndet som kan minska mängden av ett ämne som kallas karnitin i kroppen
- om du har en känd ärftlig ämnesomsättningsstörning som medför att du har för mycket syror i blodet (acidemi) eller urinen (aciduria).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Penomax om:

- du har känd porfyri (en sällsynt ämnesomsättningsstörning)
- du har känd karnitin- (aminosyra) brist
- du har instabil diabetes eller onormalt liten muskelmassa
- du upplever svår diarré under behandlingen med Penomax.

Intag av pivmecillinam strax före förlossning kan påverka vissa tester som tas för att kontrollera ifall det nyfödda barnet har ärftliga ämnesomsättningsstörningar och ge ett falskt positivt resultat. Ett "falskt positivt" resultat betyder att testet felaktigt visar att ditt barn har störningen. Det innebär ingen risk för det nyfödda barnet, men du ska tala om för läkaren om du har tagit Penomax strax före förlossningen.

Andra läkemedel och Penomax

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av vissa läkemedel kan påverkas och vissa läkemedel kan påverka effekten av Penomax om de används samtidigt.

Det är särskilt viktigt att du talar om för din läkare om du använder något av följande läkemedel:

- metotrexat (används för att behandla reumatism, cancer och psoriasis)
- probenecid (används för att behandla gikt)
- valproinsyra eller valproat (läkemedel för behandling av epilepsi)

- något annat antibiotika (för behandling av infektioner, t.ex. erytromycin eller tetracyklin).

Penomax med mat och dryck

Tabletterna ska sväljas hela med minst ett halvt glas vätska medan du sitter eller står upp (se avsnitt 3. "Hur du tar Penomax"). Det är viktigt att du tar läkemedlet med rikligt med vätska. Detta förhindrar att du får inflammation i matstrupen. Läs avsnitt 4 av denna bipacksedel så att du känner igen tecknen på om detta skulle hända dig.

Graviditet, amning och fertilitet

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Penomax kan användas under graviditet, om din läkare bedömer att det är nödvändigt. Fall av falskt positiva tester av nyfödda som påvisar förekomsten av en ämnesomsättningsstörning som kallas isovalerisk acidemi har rapporterats. Intag av pivmecillinam strax före förlossning kan påverka dessa tester och ge ett falskt positivt resultat. Ett "falskt positivt" resultat betyder att testet felaktigt visar att ditt barn har störningen. Det innebär ingen risk för det nyfödda barnet, men du ska tala om för läkaren om du har tagit Penomax strax före förlossningen.

Amning

Penomax kan användas under amning.

Fertilitet

Inga kliniska fertilitetsstudier har utförts.

Körförmåga och användning av maskiner

Penomax har ingen eller försumbar påverkan på körförmåga och användning av maskiner. Kontakta din läkare om du upplever eventuella biverkningar som kan hindra dig från att köra eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbeten som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i dessa avseenden är användning av läkemedel på grund av deras effekter och/eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

3. Hur du tar Penomax

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Användning för barn och ungdomar.

Rekommenderad dos för **vuxna och ungdomar** är:
200-400 mg 3 gånger dagligen.

Rekommenderad dos för **barn över 5 år** är:

200 mg 3 gånger dagligen.

Ta tabletterna i en sittande eller stående ställning. Drick minst ett halvt glas vatten eller annan dryck när du tar tabletten. Tabletterna ska helst tas i samband med måltid för att undvika magbesvär.

Om du har tagit för stor mängd av Penomax

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

En för stor dos orsakar sannolikt illamående, kräkning och inflammation i magen (gastrit).

Om du har glömt att ta Penomax

Ta den glömda dosen så fort du kommer ihåg. Ta den följande dos en först efter 4 timmar så att mängden läkemedel hålls på en jämn nivå i kroppen. Fortsätt sedan att ta läkemedlet enligt ordinationen. Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Penomax

Ta tabletterna så länge som din läkare har ordinerat. Det är viktigt att du tar hela behandlingskuren, även om du känner dig bättre efter några dagar. Om du slutar att ta läkemedlet för tidigt kan dina symtom komma tillbaka.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Viktiga biverkningar att hålla utkik efter

Kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom. Du kan ha fått en allergisk reaktion (en mindre vanlig biverkan som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

du har svårt att andas
ditt ansikte eller hals sväller upp
din hud utvecklar svåra utslag eller områden med plötslig svullnad.
Du måste få akut medicinsk hjälp om du har följande symptom:
svår diarré. Detta kan orsakas av inflammation i tjocktarmen.

Andra möjliga biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- svampinfektion i slidan
- illamående
- diarré.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- inflammation i tjocktarmen (kolit)
- minskat antal blodplättar
- minskad koncentration av aminosyran karnitin i din kropp
- huvudvärk
- yrsel
- svindel
- kräkningar

- magsmärta
- matsmältningsbesvär
- sår i munnen eller matstruben, inflammation i matstruben
- förändrad leverfunktion
- utslag
- nässelutslag (urtikaria)
- klåda
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):

- symtom (trötthet, muskelsvaghet) på grund av minskad nivå av aminosyran karnitin.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- minskat antal vita blodkroppar (leukocyter)
- läkemedelsinducerad feber
- superinfektion av Candida.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

5. Hur Penomax ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum (EXP:) som anges på blistret, kartongen och burken. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Burk: Tillslut burken väl. Fuktkänsligt.

Blister: Förvaras vid högst 30 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är pivmecillinamhydroklorid. Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg eller 400 mg.
- Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat.
- Övriga innehållsämnen i filmdrageringen är hypromellos och triacetin.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Penomax 200 mg filmdragerade tabletter:

Vita till gulvita runda, bikonvexa filmdragerade tabletter märkta med "F" på ena sidan och "48" på den andra sidan.

Penomax 400 mg filmdragerade tabletter:

Vita till gulvita, ovala, bikonvexa filmdragerade tabletter med fasade kanter, märkta med "T" på ena sidan och "64" på den andra sidan.

Förpackningsstorlekar:

200 mg filmdragerade tabletter:

Blisters: 9, 14, 15, 20, 30 och 40 tabletter

Burk: 9, 14, 15, 20, 30, 40 och 100 tabletter. Burken innehåller torkmedel (påse med kiseldioxidgel).

400 mg filmdragerade tabletter:

Blisters: 10, 15 och 20 tabletter.

Burk: 10, 15 och 20 tabletter. Burken innehåller torkmedel (påse med kiseldioxidgel).

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge, Sverige, Island: Penomax

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-07-18