

PAKKAUSSELOSTE

PAKKAUSSELOSTE: TIETOA KÄYTTÄJÄLLE

PIVMECILLINAM APOGEPHA 400 MG TABLETTI, KALVOPÄÄLLYSTEINEN

pivmesillinaamihydrokloridi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Pivmecillinam Apogepha on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Pivmecillinam Apogephaa
3. Miten Pivmecillinam Apogephaa otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Pivmecillinam Apogephan säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. MITÄ PIVMECILLINAM APOGEPHA ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN

Pivmecillinam Apogephan vaikuttava aine on pivmesillinaami. Se on antibiootti, jota käytetään bakteerien aiheuttamien virtsatieinfektioiden hoitoon.

Pivmesillinaamia, jota Pivmecillinam Apogepha sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. MITÄ SINUN ON TIEDETTÄVÄ, ENNEN KUIN OTAT PIVMECILLINAM APOGEPHA

Älä ota Pivmecillinam Apogephaa

- jos olet allerginen pivmesillinaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen (yliherkkä) penisilliinille tai kefalosporiineille (antibiootteja)
- jos sinulla on todettu ruokatorven ahtauma ja/tai umpeuttavia muutoksia ruoansulatuskanavassa
- jos sinulla on todettu perinnöllinen aineenvaihdunnan häiriö, joka saattaa esimerkiksi vähentää karnitiini-nimisen aineen määrää elimistössäsi
- jos sinulla on todettu perinnöllinen aineenvaihdunnan häiriö, joka lisää happojen määrää veressä (asidemia) tai virtsassa (asiduria).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa ennen kuin otat Pivmecillinam Apogephaa, jos:

- sinulla on todettu porfyria (harvinainen aineenvaihduntasairaus)
- sinulla on todettu karnitiinin (eräs aminohappo) vaje
- sinulla on epätasapainossa oleva diabetes
- sinulle tulee vaikea ripuli Pivmecillinam Apogepha –hoidon aikana.

Muut lääkevalmisteet ja Pivmecillinam Apogepha

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Jos Pivmecillinam Apogephaa käytetään samanaikaisesti tiettyjen muiden lääkkeiden kanssa, joko Pivmecillinam Apogephan tai näiden muiden lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, jos käytät jotakin seuraavista lääkkeistä:

- metotreksaatti (käytetään reuman, syövän ja psoriaasin hoitoon)
- probenesidi (käytetään kihdin hoitoon).

Kerro lääkärille myös, jos käytät tällä hetkellä valproaattia (epilepsian hoidossa käytettävä kouristuslääke).

Raskaus, imetys ja hedelmällisyys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Raskaus:

Pivmecillinam Apogephaa voidaan tarvittaessa käyttää raskauden aikana.

Imetys:

Pivmecillinam Apogephaa voidaan käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyttä koskevia kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Pivmecillinam Apogepha ei vaikuta ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita.

3. MITEN PIVMECILLINAM APOGEPHAA OTETAAN

Ota tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt tai apteekkihenkilökunta on neuvonut. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Käyttö aikuisille ja nuorille

Suosittelun annos on yksi tabletti (400 mg) 3 kertaa vuorokaudessa 3 päivän ajan.

Käyttö lapsille

Pivmecillinam Apogepha 400 mg ei suositella lapsille.

Ota tabletit istuvassa tai seisovassa asennossa. Juo aina vähintään puoli lasillista vettä tai muuta juomaa kun otat tabletin. Ota tabletit mieluiten aterian yhteydessä vatsaoireiden välttämiseksi.

Jos otat enemmän Pivmecillinam Apogephaa kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09-471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Ota pakkaus ja mahdolliset jäljellä olevat tabletit mukaasi.

Liian suuri annos voi aiheuttaa pahoinvointia, oksentelua ja mahatulehdusta (gastritti).

Jos unohtat ottaa Pivmecillinam Apogephaa

Ota unohtunut annos heti kun muistat. Ota seuraava annos vasta 4 tunnin kuluttua, jotta tämän lääkkeen määrä elimistössäsi pysyy tasaisena. Tämän jälkeen jatka lääkkeen ottamista ohjeiden mukaan. Muista ottaa lääke säännöllisesti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtuneen annoksen.

Jos lopetat Pivmecillinam Apogephan oton

Ota tabletteja niin kauan kuin lääkäri on määrännyt. On tärkeää, että otat kuurin loppuun, vaikka olosi alkaisi tuntua paremmalta jo muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat tämän lääkkeen ottamisen liian pian, oireet saattavat palata.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Vakavimpia haittavaikutuksia ovat seuraavat:

Melko harvinainen: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta.

- yliherkkyydestä johtuva äkillinen ihottuma, kasvojen ja/tai kurkun turvotus, hengitysvaikeudet tai pyörtyminen (anafylaktinen reaktio).
- ihon ja limakalvojen verenvuoto ja ihon mustelmat johtuen veressä tapahtuneista muutoksista (verihituleiden niukkuus eli trombosytopenia).
- vaikea ja pysyvä verinen ripuli, johon liittyy vatsakipua ja kuumetta (pseudomembranoottinen koliitti).

Hakeudu välittömästi lääkärin hoitoon, sillä voit tarvita kiireellistä hoitoa.

Muita haittavaikutuksia:

Yleisiä haittavaikutuksia: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 10:stä

- pahoinvointi
- ripuli
- emätintulehdus tai -infektio (vulvovaginaalinen sienten aiheuttama infektio).

Melko harvinaisia haittavaikutuksia: saattaa esiintyä enintään 1 potilaalla 100:sta

- oksentelu
- koolonin (paksusuolen keskiosan) tulehdus, joka aiheuttaa ripulia (yleensä veren- ja limansekaista) ja vatsakipua
- vatsakipu
- aterianjälkeiset vatsavaivat (dyspepsia)
- vaikeudet ruoan pureskelussa tai nielemisessä. Tämä voi johtua suun tai ruokatorven haavaumista tai ruokatorven tulehduksesta, jotka aiheutuvat tablettien ottamisesta riittävästi vesimäärän kanssa.
- aiempaa useammin ilmenevä kuume tai tulehdukset. Tämä voi johtua elimistön tietyn solutyypin muuttumisesta.
- lihaskivertäisy tai lihaskudoksen väheneminen. Tämä voi johtua karnitiini-nimisen aineen määrän vähenemisestä elimistössä.
- päänsärky
- huimaus
- huterä olo
- ihon tai silmien keltaisuus
- epätavallisen tumma virtsa
- ihottuma
- nokkosihottuma (urtikaria)
- ihon kutina
- väsymys tai energian puute (uupumus)

Muita haittavaikutuksia, joita on esiintynyt Pivmecillinam Apogepha –valmisteen kaltaisia, saman luokan antibiootteja saaneilla potilailla:

- veri- ja maksa-arvojen muutokset. Lääkäri voi kertoa enemmän näistä.

Haettavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haettavaikutuksia, kerro niistä lääkärille, apteekkihenkilökunnalle tai sairaanhoitajalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haettavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haettavaikutuksista myös suoraan seuraavalle taholle:

www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haettavaikutusrekisteri
PL 55
00034 FIMEA

Ilmoittamalla haettavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. PIVMECILLINAM APOGEPHAN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä Pivmecillinam Apogephaa läpipainopakkauksessa tai purkissa ja kotelossa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Pidä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Purkki: Tämä lääkevalmiste ei vaadi lämpötilan suhteen erityisiä säilytysolosuhteita. Pidä pakkaus tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. PAKKAUKSEN SISÄLTÖ JA MUUTA TIETOA

Mitä Pivmecillinam Apogepha sisältää

- Vaikuttava aine on pivmesillinaamihydrokloridi. Yksi kalvopäällysteinen tabletti sisältää 400 mg.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi ja triasetiini.

Lääke valmisteen kuvaus ja pakkaus koko (-koot)

Valkoinen tai luonnonvalkoinen, kapselin muotoinen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jossa on toisella puolella painanteena merkintä ”T” ja toisella puolella ”64”.

Pakkauskoot:

Läpipainopakkaus (läpipainettava): 9, 10, 15, 20, 90 ja 100 tablettia

Purkki: 10, 15 ja 20 tablettia.

Purkissa olevaa, piioksidia sisältävää pussia ei pidä niellä. Se on kuivausainetta.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27

01309 Dresden
Saksa

Tällä lääkevalmisteella on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Suomi: Pivmecillinam Apogepha 400 mg
Saksa: Pivmelam 400 mg
Tšekin tasavalta: Pivinorm

Tämä pakkasseloste on tarkistettu viimeksi 21.07.2017

BIPACKSEDEL: INFORMATION TILL ANVÄNDAREN

PIVMECILLINAM APOGEPHA 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, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- 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, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

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

1. VAD PIVMECILLINAM APOGEPHA ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

Det aktiva innehållsämnet i Pivmecillinam Apogepha, pivmecillinam, är ett antibiotikum som används för att behandla urinvägsinfektioner orsakade av bakterier.

Pivmecillinamhydroklorid som finns i Pivmecillinam Apogepha kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. VAD DU BEHÖVER VETA INNAN DU TAR PIVMECILLINAM APOGEPHA

Ta inte Pivmecillinam Apogepha

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

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du tar Pivmecillinam Apogepha:

- om du har känd porfyri (en sällsynt ämnesomsättningsstörning)
- om du har känd brist på karnitin (aminosyra)
- om du har instabil diabetes
- om du får svår diarré under behandlingen med Pivmecillinam Apogepha.

Andra läkemedel och Pivmecillinam Apogepha

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av vissa läkemedel kan förändras och vissa läkemedel kan förändra effekten av Pivmecillinam Apogepha om de tas samtidigt.

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

- metotrexat (används för att behandla reumatism, cancer och psoriasis)
- probenecid (används för att behandla gikt).

Tala också om för läkaren om du tar valproat (ett läkemedel för behandling av epilepsi).

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:

Pivmecillinam Apogepha kan användas under graviditet, om det anses nödvändigt.

Amning:

Pivmecillinam Apogepha kan användas under amning.

Fertilitet

Inga kliniska fertilitetsstudier har utförts.

Körförmåga och användning av maskiner

Pivmecillinam Apogepha påverkar inte förmågan att köra bil eller använda maskiner.

3. HUR DU TAR PIVMECILLINAM APOGEPHA

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

Användning till vuxna och ungdomar

Rekommenderad dos är 1 tablett (400 mg) 3 gånger dagligen under 3 dagar.

Användning till barn

Pivmecillinam Apogepha rekommenderas inte för barn.

Ta tabletterna när du sitter eller står. Drick minst ett halvt glas vatten eller annan dryck när du tar tablett. Du ska helst ta tabletterna i samband med en måltid för att undvika symtom från magen.

Om du har tagit för stor mängd av Pivmecillinam Apogepha

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. 09 471 977) för bedömning av risken samt rådgivning. Kom ihåg att ta med dig förpackningen och de tablett du har kvar.

En för hög dos leder sannolikt till illamående, kräkningar och inflammation i magsäcken (gastrit).

Om du har glömt att ta Pivmecillinam Apogepha

Ta den glömda dosen så snart du kommer ihåg det. Ta den följande dosen först efter 4 timmar så att mängden läkemedel i kroppen hålls på en jämn nivå. Fortsätt därefter att ta läkemedlet enligt anvisningarna. Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du slutar att ta Pivmecillinam Apogepha

Ta tabletterna så länge läkaren har ordinerat. Det är viktigt att du avslutar hela behandlingsskuren, även om du börjar känna dig bättre efter några dagar. Om du slutar ta detta läkemedel för tidigt kan symtomen återkomma.

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

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

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

De vanligaste biverkningarna är:

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

- Plötsligt hudutslag, svullnad av ansikte och/eller svalg, andningssvårigheter eller svimning på grund av överkänslighet (anafylaktisk reaktion)
- Blödning från hud och slemhinnor och blåmärken på huden på grund av förändringar i blodet (lågt antal blodplättar, kallas även trombocytopeni)
- Svår och ihållande blodig diarré med magsmärta och feber (pseudomembranös kolit)

Sök omedelbart läkare, du kan behöva akut medicinsk vård.

Andra biverkningar:

Vanliga biverkningar: kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare

- Illamående
- Diarré
- Infektion eller inflammation i slidan (vulvovaginal svampinfektion)

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

- Kräkningar
- Inflammation i tjocktarmen (kolon) som leder till diarré (vanligtvis med blod och slem) och magont
- Magont
- Matsmältningsbesvär (dyspepsi)
- Problem att tugga eller svälja maten; detta kan bero på sår i munnen eller matstrupen eller inflammation i matstrupen efter intag av tablett med otillräckligt med vätska
- Feber eller infektioner oftare; detta kan bero på förändring av vissa typer av blodkroppar i kroppen
- Muskelsvaghet eller muskelförlust; detta kan bero på minskad mängd av ett ämne som kallas karnitin i kroppen
- Huvudvärk
- Yrsel
- Ostadighetskänsla
- Gulfärgning av hud eller ögon
- Ovanligt mörkfärgad urin
- Utslag
- Nässelfeber (urticaria)
- Hudklåda (pruritus)
- Trötthet och brist på energi (utmattning)

Andra biverkningar som har uppkommit hos patienter som behandlats med antibiotika som tillhör samma klass som Pivmecillinam Apogepha:

- Förändringar av blod- och levervärden; läkaren kan förklara detta närmare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. 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 läkemedlets säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 FIMEA

5. HUR PIVMECILLINAM APOGEPHA SKA FÖRVARAS

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Använd före utgångsdatum som anges på blistret eller behållaren och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Blister: Förvaras vid högst 25 C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Behållare: Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvara behållaren väl försluten. 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

Innehållsdeklaration

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

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita till benvita, kapselformad, bikonvexa filmdragerade tabletter, präglade med ”T” på den ena sidan och ”64” på den andra sidan

Förpackningsstorlekar:

Blister (tryckblister): 9, 10, 15, 20, 90 och 100 tabletter

Behållare: 10, 15 och 20 tabletter

Svälj inte påsen med kiselgel som medföljer behållaren. Det är ett torkmedel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Dresden
Tyskland

Detta läkemedel är godkänt i medlemsstaterna i EES under följande namn:

Finland: Pivmecillinam Apogepha 400 mg
Tyskland: Pivmelam 400 mg
Tjeckien: Pivinorm

Den bipacksedel ändrades senast: 21.07.2017