

Pakkausseloste: Tietoa potilaalle

Penomax 200 mg kalvopäällysteiset tabletit

Penomax 400 mg kalvopäällysteiset tabletit

pivmesillinaamihydrokloridi

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

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

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Penomax on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Penomax-valmistetta
3. Miten Penomax-valmistetta käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Penomax-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Penomax on ja mihin sitä käytetään

Penomax-valmisteen vaikuttava aine, pivmesillinaami, on antibiootti joka kuuluu penisilliinilääkeryhmään. Penomax tappaa tulehduksia aiheuttavia bakteereja. Jos tulehdusta ei hoideta, bakteerit jatkavat lisääntymistä elimistössäsi.

Penomax-valmistetta käytetään virtsatieinfektioiden hoitoon.

Pivmesillinaamia, jota Penomax 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 käytät Penomax-valmistetta

Älä käytä Penomax-valmistetta

- jos olet allerginen pivmesillinaamille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos olet allerginen penisilliinille tai kefalosporiinantibiooteille
- jos sinulla on todettu ruokatorven ahtauma ja/tai ahtaumia aiheuttavia muutoksia ruuansulatuskanavassa
- jos sinulla on todettu perinnöllinen aineenvaihdunnan häiriö, kuten sairaus, joka voi vähentää karnitiiniksi kutsutun aineen määrää elimistössä
- jos sinulla on todettu perinnöllinen aineenvaihdunnan häiriö, jonka seurauksena veressäsi (happoverisyys) tai virtsassasi (happovirtsaisuus) on liikaa happoja.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät Penomax-valmistetta, jos:

- sinulla on todettu porfyria (harvinainen aineenvaihdunnan häiriö)
- sinulla on todettu karnitiinin (aminohappo) puutos
- sinulla on tasapainoton diabetes (sokeritauti) tai normaalia pienempi lihasmassa

- saat vaikean ripulin Penomax-hoidon aikana.

Pivmesillinaamin käyttö juuri ennen synnytystä saattaa vaikuttaa vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulontatutkimukseen ja antaa väärän positiivisen tuloksen. ”Väärä positiivinen tulos” tarkoittaa, että tutkimus osoittaa virheellisesti, että lapsellasi on aineenvaihduntasairaus. Vaikka vastasyntyneelle ei koidu mitään riskiä, kerro lääkärille, jos olet ottanut Penomax-valmistetta juuri ennen synnytystä.

Muut lääkevalmisteet ja Penomax

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa Penomax-valmisteen vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti.

E erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät jotain seuraavista lääkkeistä:

- metotreksaatti (reuman, syövän ja psoriaasin hoitoon)
- probenesidi (kihdin hoitoon)
- valproiinihappo tai valproaatti (epilepsian hoitoon)
- muut antibiootit (tulehdusten hoitoon kuten erytromysiini tai tetrasykliini).

Penomax ruuan ja juoman kanssa

Niele Penomax-tabletti kokonaisuena ja juo vähintään puoli lasillista vettä tai muuta juomaa sen kanssa. Ota tabletti istuvassa tai seisovassa asennossa (ks. kohta 3 ”Miten Penomax-valmistetta käytetään”). On tärkeää juoda runsaasti nestettä lääkkeen oton yhteydessä. Tämä ehkäisee ruokatorven tulehdusta. Lue pakkausselosteen kohta 4, jotta voit havaita, jos sinulla ilmenee siinä kuvattuja oireita.

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

Penomax-valmistetta voi käyttää raskauden aikana, jos lääkäri katsoo sen tarpeelliseksi. Joissakin tapauksissa on ilmoitettu vastasyntyneiden seulontatutkimusten vääristä positiivisista tuloksista, jotka viittaavat isovalerihapon esiintymiseen veressä. Pivmesillinaamin käyttö juuri ennen synnytystä saattaa vaikuttaa vastasyntyneiden aineenvaihduntasairauksien seulontatutkimukseen ja antaa väärän positiivisen tuloksen. ”Väärä positiivinen tulos” tarkoittaa, että tutkimus osoittaa virheellisesti, että lapsellasi on aineenvaihduntasairaus. Vaikka vastasyntyneelle ei koidu mitään riskiä, kerro lääkärille, jos olet ottanut Penomax-valmistetta juuri ennen synnytystä.

Imetys

Penomax-valmistetta voi käyttää imetyksen aikana.

Hedelmällisyys

Hedelmällisyyteen liittyviä kliinisiä tutkimuksia ei ole tehty.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Penomax ei vaikuta tai sillä on hyvin vähäinen vaikutus ajokykyyn tai kykyyn käyttää koneita. Ota yhteys lääkäriin, jos sinusta tuntuu, että jokin haittavaikutus häiritsee ajokykyäsi tai koneidenkäyttökykyä.

Lääke voi heikentää kykyä kuljettaa moottoriajoneuvoa tai tehdä tarkkaa keskittymistä vaativia tehtäviä. On omalla vastuullasi arvioida, pystytkö näihin tehtäviin lääkehoidon aikana. Lääkkeen vaikutuksia ja haittavaikutuksia on kuvattu muissa kappaleissa. Lue koko pakkausseloste opastukseksi. Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa, jos olet epävarma.

3. Miten Penomax-valmistetta käytetään

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

Käyttö lapsille ja nuorille

Suosittelun annos aikuisille ja nuorille on:
200–400 mg 3 kertaa vuorokaudessa.

Suosittelun annos yli 5-vuotiaille lapsille on:
200 mg 3 kertaa vuorokaudessa.

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

Jos otat enemmän Penomax-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111 Suomessa, 112 Ruotsissa) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

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

Jos unohtat ottaa Penomax-valmistetta

Ota unohtunut annos heti kun muistat. Ota sitä seuraava annos vasta 4 tunnin kuluttua, jotta lääkettä olisi tasaisesti elimistössäsi. Jatka sen jälkeen lääkkeen ottamista ohjeiden mukaan. Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti.

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos lopetat Penomax-valmisteen käytön

Ota tabletteja niin pitkään kuin lääkäri on määrännyt. On tärkeää, että syöt kuurin loppuun, vaikka voitisi parantasi muutaman päivän jälkeen. Jos lopetat lääkkeen ottamisen liian aikaisin, oireet saattavat palata.

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

4. Mahdolliset haittavaikutukset

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

Tärkeitä oireita, jotka sinun tulee huomioida

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee mitään seuraavista oireista. Sinulla voi olla allerginen reaktio (melko harvinainen haittavaikutus, voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- sinun on vaikea hengittää
- kasvot tai kurkku turpoavat
- iholle ilmestyy voimakasta ihottumaa tai iholle ilmestyy turvonneita alueita.

Ota heti yhteys lääkäriin, jos sinulla ilmenee seuraava oire:

- vaikea ripuli. Tämä voi johtua paksusuolen tulehduksesta.

Muita mahdollisia haittavaikutuksia

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- emättimen hiivatulehdus
- pahoinvointi
- ripuli.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- paksusuolen tulehdus (koliitti)
- verihiutaleiden vähäinen määrä
- karnitiinin pitoisuuden pieneneminen elimistössäsi
- päänsärky
- huimaus
- kiertohuimaus
- oksentelu
- vatsakipu
- ruuansulatusvaivat
- suun tai ruokatorven haavaumat, ruokatorven tulehdus
- poikkeava maksan toiminta
- ihottuma
- nokkosihottuma
- kutina
- väsymys.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- aminohappo karnitiinin pitoisuuden pienenemisestä johtuvat oireet (väsymys, lihasheikkous).

Hyvin harvinaiset (voivat esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- valkosolujen määrän väheneminen
- lääkekuume
- Candida-superinfektio (hiivasieni-infektio).

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

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

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

5. Penomax-valmisteen säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä läpipainopakkauksessa, pahvipakkauksessa ja purkissa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Purkki: Pidä purkki tiiviisti suljettuna. Herkkä kosteudelle.

Läpipainopakkaus: Säilytä alle 30 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Penomax sisältää

- Vaikuttava aine on pivmesillinaamihydrokloridi. Jokainen kalvopäällysteinen tabletti sisältää 200 mg tai 400 mg.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti.
- Muut aineet kalvopäällysteessä ovat hypromelloosi ja triasetiini.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

Penomax 200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoisia tai vaaleita, pyöreitä, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on kaiverrettu toiselle puolelle ”F” ja toiselle puolelle ”48”.

Penomax 400 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Valkoisia tai vaaleita, soikeita, viistoreunaisia, kaksoiskuperia kalvopäällysteisiä tabletteja, joihin on kaiverrettu toiselle puolelle ”T” ja toiselle puolelle ”64”.

Pakkauskoot:

200 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Läpipainopakkaus: 9, 14, 15, 20, 30 ja 40 tablettia.

Purkki: 9, 14, 15, 20, 30, 40 ja 100 tablettia. Purkki sisältää kuivausaineen (silikageelipussi).

400 mg kalvopäällysteiset tabletit:

Läpipainopakkaus: 10, 15 ja 20 tablettia.

Purkki: 10, 15 ja 20 tablettia. Purkki sisältää kuivausaineen (silikageelipussi).

Kaikkia pakkauskoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

02200 Espoo

Tällä lääkkeellä on myyntilupa Euroopan talousalueeseen kuuluvissa jäsenvaltioissa seuraavilla kauppanimillä:

Tanska, Suomi, Norja, Ruotsi, Islanti: Penomax

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta saa myyntiluvan haltijalta: +358 10 4261

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 2.11.2022

Bipacksedel: Information till användaren

Penomax 200 mg filmdragerade tabletter

Penomax 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 finns information om följande :

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 tablett. 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 i Sverige, 0800 147 111 i Finland) 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 dosen 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 behandlingkuren, 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 matstrupen, inflammation i matstrupen
- förändrad leverfunktion
- utslag
- nässelutslag (urtikaria)
- klåda
- trötthet.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- symptom (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.

Finland

webplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

Sverige

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.

Blisters: 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

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

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Sverige: Orion Pharma AB, Danderyd, medinfo@orionpharma.com

Finland: Orion Pharma, +358 10 4261

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Danmark, Finland, Norge, Sverige, Island: Penomax

**Denna bipacksedel ändrades senast
i Sverige:
i Finland: 2.11.2022**