

PAKKAUSSELOSTE: tietoa käyttäjälle

V-penisilliini ratiopharm 1000 1 milj. IU kalvopäällysteiset tabletit V-penisilliini ratiopharm 1500 1,5 milj. IU kalvopäällysteiset tabletit fenoksimetyylipenisilliini

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

- Säilytä tämä pakkauseroste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan 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 tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkauserosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkauserosteessa kerrotaan:

1. Mitä V-penisilliini ratiopharm on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät V-penisilliini ratiopharmia
3. Miten V-penisilliini ratiopharmia käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. V-penisilliini ratiopharmien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä V-penisilliini ratiopharm on ja mihin sitä käytetään

V-penisilliini ratiopharm on antibiootti, jota käytetään erilaisten fenoksimetyylipenisilliinille (V-penisilliini) herkkien bakteerin aiheuttamien lievien ja keskivaikeiden tulehdusten hoitoon.

Noudata aina lääkärin antamaa ohjetta ja pakkaukseen kiinnitettyssä apteekkitiketissä olevaa annostusta.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät V-penisilliini ratiopharmia

Älä käytä V-penisilliini ratiopharmia

- jos olet allerginen fenoksimetyylipenisilliinille, muille penisilliineille tai kefalosporiineille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät V-penisilliini ratiopharmia, jos sinulla on

- todettu yliherkkyys kefalosporiinantibioteille
- aiemmin esiintynyt allergiaa tai atopiaa.

Muut lääkevalmisteet ja V-penisilliini ratiopharm

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat joutua käyttämään muita lääkkeitä.

Erityisen tärkeää on kertoa lääkärille, jos käytät:

- tiettyjä antibiootteja kuten tetrasykliinejä, sulfa-antibiootteja tai neomysiiniä, sillä yhteiskäyttö fenoksimetyylipenisilliinin kanssa saattaa heikentää molempien lääkkeiden tehoa
- probenesidiä (kihtilääke).

V-penisilliini ratiopharm ruuan ja juoman kanssa

V-penisilliini ratiopharm suositellaan otettavan tyhjän vatsaan vähintään 30 minuuttia ennen ateriaa tai kaksi tuntia aterian jälkeen.

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.

Ajaminen ja koneiden käyttö

V-penisilliini ratiopharm ei vaikuta kykyyn selviytyä liikenteessä tai kykyyn käyttää tarkkuutta vaativia laitteita.

3. Miten V-penisilliini ratiopharmia käytetään

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

Suosittelun annos aikuisille on yksi V-penisilliini ratiopharm 1000 tabletti kolme kertaa vuorokaudessa tai yksi V-penisilliini ratiopharm 1500 tabletti kaksi kertaa vuorokaudessa.

Käyttö lapsille

Lapsille lääkärin yksilöllisen ohjeen mukaan.

Jos otat enemmän V-penisilliini ratiopharmia 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.

Jos unohdat ottaa V-penisilliini ratiopharmia

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kertaannoksen.

Jos lopetat V-penisilliini ratiopharmin käytön

Käytä kuuri loppuun, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta. Osa bakteereista saattaa olla vielä jakautumiskykyisiä, vaikka oireet olisivatkin jo kadonneet, ja tauti saattaa uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoutuminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

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 niitä kuitenkaan saa.

Seuraavia haittavaikutuksia on esiintynyt V-penisilliini ratiopharmin käytön yhteydessä (esiintymistiheys on tuntematon ts. saatavissa oleva tieto ei riitä yleisyyden arviointiin):

- veren valkosolujen runsaus tai niukkuus, punasolujen hajoamisesta johtuva anemia, verihiutaleniukkuus
- voimakas allerginen reaktio (anafylaksia), äkillinen turvotus ihossa tai limakalvoissa (angioedeema), kurkunpään turvotus, seerumitauti (aiheuttaa yliherkkyysoireita)
- epämukavat tuntemukset ruoansulatuselimistössä, pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- munuaistulehdus
- ihottuma, nokkosihottuma
- kuume.

Allergisten oireiden ilmaantuessa hoito on syytä lopettaa ja ottaa yhteyttä hoitavaan lääkäriin.

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 (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 Fimea

5. V-penisilliini ratiopharmin säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Säilytä alle 25 °C, alkuperäisessä pakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (Käyt. viim.) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

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 V-penisilliini ratiopharm sisältää

Yksi V-penisilliini ratiopharm tabletti sisältää vaikuttavana aineena fenoksimetyylipenisilliinikaliumia

- 654 mg vastaten 1 000 000 IU tai
- 981 mg vastaten 1 500 000 IU (kansainvälistä yksikköä) fenoksimetyylipenisilliiniä.

Muut aineet tabletin ytimessä ovat talkki, magnesiumstearaatti, povidoni (K25), maltodekstriini ja makrogoli 6000. Kalvopäällysteen aineet ovat hypromelloosi, talkki, titaanidioksidi (E171), piparminttuöljy ja sakkariinatrium.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoost

Valkoinen tai kermanvalkoinen, pitkänomainen, kaksoiskupera kalvopäällysteinen tabletti, jonka molemmilla puolilla urakuvio. V-penisilliini ratiopharm 1000: 7x18 mm, V-penisilliini ratiopharm 1500: 10x21 mm.

V-penisilliini ratiopharm 1000: 20 tai 30 tablettia läpipainopakkauksessa.

V-penisilliini ratiopharm 1500: 14 tai 20 tablettia läpipainopakkauksessa.

Kaikkia pakkauskoost ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija

ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja

Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja:

ratiopharm Oy

PL 67

02631 Espoo

Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 5.10.2016.

Bipacksedel: Information till användaren

V-penisilliini ratiopharm 1000 1 milj. IU filmdragerade tabletter V-penisilliini ratiopharm 1500 1,5 milj. IU filmdragerade tabletter fenoximetylpenicillin

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 V-penisilliini ratiopharm är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder V-penisilliini ratiopharm
3. Hur du använder V-penisilliini ratiopharm
4. Eventuella biverkningar
5. Hur V-penisilliini ratiopharm ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad V-penisilliini ratiopharm är och vad det används för

V-penisilliini ratiopharm är ett antibiotikum som används för behandling av olika lindriga och måttliga infektioner orsakade av bakterier som är känsliga för fenoximetylpenicillin (V-penicillin).

Följ alltid läkarens ordination och anvisningarna på apoteksetiketten på läkemedelsförpackningen.

2. Vad du behöver veta innan du använder V-penisilliini ratiopharm

Använd inte V-penisilliini ratiopharm

- om du är allergisk mot fenoximetylpenicillin, andra penicilliner eller cefalosporiner, eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder V-penisilliini ratiopharm om du

- är överkänslig mot cefalosporinantibiotika
- tidigare har haft någon allergi eller atopi.

Andra läkemedel och V-penisilliini ratiopharm

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Speciellt viktigt är det för läkaren att känna till om du använder:

- vissa antibiotika, såsom tetracykliner, sulfa eller neomycin, eftersom en samtidig användning med fenoximetylpenicillin i dessa fall kan försämra effekten av bägge läkemedlen
- probenecid (för behandling av gikt).

V-penisilliini ratiopharm med mat och dryck

V-penisilliini ratiopharm tas helst på tom mage minst 30 minuter före en måltid eller 2 timmar efter en måltid.

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 tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

V-penisilliini ratiopharm påverkar inte förmågan att klara sig i trafiken eller förmågan att använda maskiner som kräver precision.

3. Hur du använder V-penisilliini ratiopharm

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

Rekommenderad dos för vuxna är en V-penisilliini ratiopharm 1000 tablett tre gånger dagligen eller en V-penisilliini ratiopharm 1500 tablett två gånger dagligen.

Användning för barn

För barn enligt läkarens individuella anvisningar.

Om du har tagit för stor mängd av V-penisilliini ratiopharm

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.

Om du har glömt att ta V-penisilliini ratiopharm

Ta den bortglömda dosen så fort som möjligt. Om det snart börjar vara dags för nästa dos, ska du däremot låta bli att ta den bortglömda dosen. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du slutar att använda V-penisilliini ratiopharm

Ta kuren till slut även om symtomen skulle försvinna redan efter några dagars behandling. En del av bakterierna kan nämligen ännu vara vitala nog för att föröka sig, trots att symtomen gått över. Därför finns det en risk för att sjukdomen återkommer. De bakterier som ännu är kvar efter att symtomen försvunnit kan också utveckla motståndskraft mot antibiotikan, vilket gör det svårare att bli av med dem ifall sjukdomen skulle återkomma.

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.

Följande biverkningar har förekommit i samband med bruk av V-penisilliini ratiopharm (frekvensen klassificerad som okänd, eftersom den inte kan beräknas utgående från tillgängliga data):

- minskad eller ökad mängd vita blodkroppar, anemi p.g.a. sönderfall av röda blodkroppar, brist på blodplättar
- kraftiga allergiska reaktioner (s.k. anafylaxi), plötslig svullnad i hud eller slemhinnor (angioödem), svullnad i struphuvudet, serumsjuka (orsakar allergiska symtom)
- känsla av obehag i mage och tarm, illamående, kräkningar, diarré
- njurinflammation
- hudutslag, nässelutslag

- feber.

Ifall allergiska symtom uppstår ska medicineringen avslutas och den behandlande läkaren kontaktas.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även 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.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 Fimea

5. Hur V-penisillini ratiopharm ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen efter Utg.dat. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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

En V-penisillini ratiopharm tablett innehåller

- 654 mg fenoximetylpenicillinkalium motsvarande 1 000 000 IU (internationella enheter) fenoximetylpenicillin eller
- 981 mg fenoximetylpenicillinkalium motsvarande 1 500 000 IU (internationella enheter) fenoximetylpenicillin

som aktivt innehållsämne.

Övriga innehållsämnen i tablettkärnan är talk, magnesiumstearat, povidon (K25), maltodextrin och makrogol 6000. Filmdrageringen innehåller hypromellos, talk, titandioxid (E171), pepparmyntsolja och sackarinnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Vita eller gräddvita, avlånga, bikonvexa, filmdragerade tabletter med brytskåra på bägge sidor. V-penisillini ratiopharm 1000: 7 x 18 mm, V-penisillini ratiopharm 1500: 10 x 21 mm.

V-penisillini ratiopharm 1000: 20 eller 30 tabletter i blisterförpackning.

V-penisillini ratiopharm 1500: 14 eller 20 tabletter i blisterförpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare

Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Ytterligare upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:

ratiopharm Oy

PB 67

02631 Esbo

Tel: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast den 5.10.2016