

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

V-Pen 500, V-Pen mega ja V-Pen 1500 kalvopäällysteiset tabletit

v-penisilliini

Lue tämä seloste 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 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 pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä V-Pen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat V-Pen-tabletteja
3. Miten V-Pen-tabletteja otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. V-Pen-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä V-Pen on ja mihin sitä käytetään

V-Pen-tablettien vaikuttava aine on V-penisilliini. V-penisilliini on penisilliinien ryhmään kuuluva antibiootti, jota käytetään erilaisten bakteeritulehdusten hoitoon. Tavallisimmin V-Pen-tableteilla hoidetaan bakteeritulehduksia, jotka sijaitsevat nielussa, poskionteloissa, välikorvassa, keuhkoputkissa tai suussa.

V-Pen on reseptilääke. Lääkäri kertoo sinulle, mihin tarkoitukseen hän on lääkkeen määrännyt.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat V-Pen-tabletteja

Älä ota V-Pen-tabletteja

- jos olet allerginen penisilliinille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on aikaisemmin ollut jonkin muun beetalaktaamiantibiootin (esim. kefalosporiinin, karbapeneemin tai monobaktaamin) aiheuttama vaikea välitön yliherkkyysoire (esim. anafylaksia).

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat V-Pen-tabletteja:

- jos olet aiemmin saanut ihottumaa tai muita allergiaoireita antibioottien käytön yhteydessä tai olet atooppinen.

Oksentelu ja ripuli voivat estää lääkkeen riittävän imeytymisen. Jos oireita ilmenee, keskustele lääkärin kanssa.

Muut lääkevalmisteet ja V-Pen

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

Joidenkin lääkkeiden vaikutus saattaa muuttua tai ne saattavat muuttaa V-penisilliinin vaikutusta, jos niitä käytetään samanaikaisesti. Tällaisia lääkeaineita ovat:

- guarkumi (diabetes- ja kolesterolilääke)
- probenesidi (kihtilääke)
- metotreksaatti (reuma- ja syöpälääke)
- varfariini (verenohennuslääke)
- tietyt antibiootit (esim. tetrasykliinit).

Tällöin lääkäri saattaa muuttaa lääkitystäsi, annostusohjeita tai ylimääräiset verikokeet saattavat olla tarpeen.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

V-Pen ruuan ja juoman kanssa

V-Pen tulee ottaa tyhjän vatsaan siten, että edellisestä aterialta on kulunut vähintään 2 tuntia ja seuraavaan ateriaan on vähintään 30 minuuttia.

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.

V-penisilliiniä voi käyttää sekä raskauden että imetyksen aikana. Muista kuitenkin kertoa lääkärille raskaudesta ja imetyksestä. Jos imeväiselle ilmaantuu ihottumaa tai muita allergiaoireita, lopeta välittömästi imettäminen ja ota yhteys lääkäriin.

Ajaminen ja koneiden käyttö

V-penisilliini ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

V-Pen sisältää kaliumia

Tämä lääkevalmiste sisältää kaliumia 65 mg/tabletti (V-Pen mega) ja 97,5 mg/tabletti (V-Pen 1500). Potilaiden, joilla on munuaisten vajaatoimintaa tai ruokavalion kaliumrajoitus, on otettava tämä huomioon.

3. Miten V-Pen-tabletteja otetaan

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

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

V-Pen-tabletit tulee nauttia riittävän nestemäärän kanssa (esimerkiksi lasillinen vettä).

V-Pen mega ja V-Pen 1500: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

Tärkeää!

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 otat enemmän V-Peniä kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Noudatettaessa suositeltua annostusta V-penisilliinin käyttö on turvallista.

Jos unohtat ottaa V-Pen-tabletteja

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

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.

Lopeta lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos - sinulla on vakavaan yliherkkyysoireisiin viittaavia oireita kuten:

- hengitysvaikeudet tai hengenahdistus
- ihon voimakas punoitus, kutina ja turvotus, rakkulan muodostus tai kesiminen
- suun limakalvojen, kielen tai nielun turvotus.

Jos hoidon aikana tai sen jälkeen ilmenee voimakasta tai pitkäkestoista ripulia, lopeta lääkkeen käyttö ja ota yhteys lääkäriin. Suolen toimintaa lamaavia ripulilääkkeitä ei saa tällöin käyttää.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä)

- pahoinvointi, ripuli ja löysät ulosteet
- ihottuma.

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

- tietyn tyyppisten valkosolujen määrän nousu (eosinofilia)
- äkillinen (angioneuroottinen) turvotus ihossa tai limakalvoilla
- keuhkoturvotus
- nokkosihottuma (urtikaria)
- tulirokkoa tai tuhkarokkoa muistuttava ihottuma
- ihon punatäpläisyys (purpura)
- allerginen verisuonitulehdus (vaskuliitti)
- kuume.

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

- punasolujen kiihtynyt hajoaminen (hemolyyttinen anemia)
- palautuva tiettyjen veren valkosolujen (neutrofiilien) niukkuus (neutropenia)
- seerumitauti (allerginen reaktio joka voi aiheuttaa mm. turvotusta ja nivelkipuja)
- anafylaksia (nopeasti kehittyvin yleisoirein ilmenevä vakava allerginen yliherkkyys).

Esiintymistiheys tuntematon, (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin)

- Jarisch-Herxheimerin reaktio (antibioottihoidon alkuvaiheessa ilmenevä kuume ja yleisoireet)
- paksusuolitulehdus (koliitti)

- musta karvakiehi
- maksavaurio, maksatulehdus (hepatiitti), kolestaattinen keltaisuus, kohonneet maksa-arvot, vaikeat ihoreaktiot (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi).

Kouristuksia, hermovaurioita ja munuaisiin kohdistuvia haittoja on myös ilmennyt joillakin potilailla, mutta näitä haittoja on yleensä ilmennyt potilailla, joilla on ollut ennestään munuaisten vajaatoiminta, käytettäessä suuria annoksia ja/tai kun lääkettä on annettu pistoksena.

Verihiutaleniukkuutta on raportoitu harvoin käytettäessä suuria annoksia ja/tai kun lääkettä on annettu pistoksena on.

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-Pen-tablettien säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä kosteudelle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän 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-Pen sisältää

- Vaikuttava aine on fenoksimetyylipenisilliinikalium eli V-penisilliini, jota on yhdessä tabletissa 500 000 IU (kansainvälistä yksikköä), 1 000 000 IU tai 1 500 000 IU.
- Tabletin ytimen apuaineet ovat magnesiumstearaatti, makrogoli, maltodekstriini, povidoni ja talkki. Tabletin päällysteen apuaineet ovat hypromelloosi, piparminttuöljy, sakkariinatrium, talkki ja titaanidioksidi (E 171).

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

V-Pen 500: valkoinen tai hieman kermanvärinen, pyöreä, kupera, jakourteeton, kalvopäällysteinen tabletti, halkaisija n. 10 mm.

V-Pen mega: valkoinen tai hieman kermanvärinen, soikea, kupera, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, pituus n. 18 mm, leveys n. 7 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

V-Pen 1500: valkoinen tai hieman kermanvärinen, soikea, kupera, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, pituus n. 21 mm, leveys n. 10 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

V-Pen 500: 20 tablettia/pakkaus.
V-Pen mega: 20 ja 30 tablettia/pakkaus.
V-Pen 1500: 14 ja 20 tablettia/pakkaus.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Orion Pharma
Tengströminkatu 8
20360 Turku

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Itävalta

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 11.3.2019

Bipacksedel: Information till användaren

V-Pen 500, V-Pen mega och V-Pen 1500 filmdragerade tabletter

v-penicillin

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

1. Vad V-Pen är och vad det används för

Den aktiva substansen i V-Pen är V-penicillin. V-penicillin är ett antibiotika, som hör till gruppen penicilliner och används för behandling av infektioner förorsakade av olika bakterier. Oftast används V-Pen för behandling av bakterieinfektioner i svalget, näsans bihålor, mellanörat, luftrören eller i munnen.

V-Pen är ett receptbelagt läkemedel. Läkaren informerar dig för vilket ändamål läkemedlet är ordinerat.

2. Vad du behöver veta innan du tar V-Pen

Ta inte V-Pen

- om du är allergisk mot penicillin eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har tidigare haft en omedelbar och allvarlig överkänslighetsreaktion (t ex anafylaxi) som orsakas av ett något annat betalaktamantibiotikum (t ex cefalosporin, karbapenem eller monobaktam).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar V-Pen:

- om du tidigare fått eksem eller andra allergisymtom i samband med behandling med antibiotika eller om du är atopisk.

Kräkningar och diarré kan förhindra tillräcklig upptagning av läkemedlet. Om du får dessa symtom kontakta läkare.

Andra läkemedel och V-Pen

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

Effekten av vissa läkemedel kan påverkas eller de kan påverka effekten av V-Pen, om de används samtidigt. Till dessa läkemedel hör:

- guargum (för behandling av diabetes och högt kolesterol)
- probenecid (giktmedicin)
- metotrexat (för behandling av reumatism och cancer)
- warfarin (blodförtunnande medel)
- vissa antibiotika (t ex tetracykliner).

Läkaren kan då förändra medicineringen eller doseringen eller du kan behöva lämna fler blodprov.

Berätta för läkaren också om du lider av andra sjukdomar eller allergier.

V-Pen med mat och dryck

V-Pen ska tas på tom mage minst 2 timmar efter en måltid och minst 30 minuter före nästa 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 använder detta läkemedel.

V-penicillin kan användas under både graviditet och amning. Glöm dock inte att berätta för läkaren om du är gravid eller ammar. Om barnet du ammar får eksem eller andra allergisymtom, sluta omedelbart att amma och kontakta läkaren.

Körförmåga och användning av maskiner

V-penicillin påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

V-Pen innehåller kalium

Detta läkemedel innehåller 65 mg kalium per tablett (V-Pen mega) och 67,5 mg kalium per tablett (V-Pen 1500). Detta bör beaktas av patienter med reducerad njurfunktion eller patienter som ordinerats kaliumfattig kost.

3. Hur du tar V-Pen

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

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Tabletterna skall tas med en riklig mängd vätska (till exempel ett glas vatten).

V-Pen mega och V-Pen 1500: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Viktigt!

Använd kuren till slut fast symtomen skulle försvinna redan några dagar efter att medicineringen påbörjats. En del av bakterierna kan fortfarande ha förmågan att föröka sig fast symtomen redan

försvunnit och sjukdomen kan återkomma. De kvarblivna bakterierna kan också utveckla resistens mot antibiotika, varvid det blir svårare att förrinta dem om sjukdomen upprepas.

Om du har tagit för stor mängd av V-Pen

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. V-penicillin är tryggt att använda då den rekommenderade doseringen följs.

Om du har glömt att ta V-Pen

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den som du glömde. Ta inte dubbeldos för att kompensera för glömd dos.

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.

Sluta använda läkemedlet **omedelbart** och kontakta läkare eller närmaste jourpoliklinik, om du får allvarliga överkänslighetssymtom såsom:

- andningssvårigheter eller andnöd
- kraftig rodnad, klåda och svullnad av huden, blåsbildning eller fjällning
- svullnad av munnens slemhinnor, tunga eller svalg.

Om du får långvarig eller kraftig diarré under eller efter behandlingen, sluta använda läkemedlet och kontakta läkare. Läkemedel mot diarré, som stoppar eller minskar tarmens rörlighet får inte användas.

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

- illamående, diarré och lös avföring
- utslag.

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

- ökning av antalet av en viss typ av vita blodkroppar (eosinofili)
- plötslig (angioneurotisk) svullnad i huden eller slemhinnorna
- lungödem
- nässelutslag (urtikari)
- utslag som påminner om scharlakansfeber eller mässling
- röda fläckar på huden (purpura)
- allergisk kärlinflammation (vaskulit)
- feber.

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

- ökad nedbrytning av röda blodkroppar (hemolytisk anemi)
- övergående lågt antal (neutropeni) vita blodkroppar (neutrofiler)
- serumsjuka (allergisk reaktion som kan ge svullnad och ledsmärtor)
- anafylaxi (allvarlig allergisk överkänslighet som förekommer som snabbt utvecklande allmänna symtom).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)

- Jarisch-Herxheimers reaktion (feber och allmänna symtom i början av antibiotikabehandling)
- inflammation i tjocktarmen (kolit)

- svart, hårig tunga
- leverskada, leverinflammation (hepatit), kolestatisk gulsot, ökade leverenzymvärden, svåra hudreaktioner (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys).

Kramper, nervskador och biverkningar i njurar har också förekommit hos vissa patienter. Dessa biverkningar har oftast förekommit hos patienter som tidigare haft njursvikt vid användning av höga läkemedelsdoser och/eller när läkemedlet har injicerats.

Ett lågt antal trombocyter har rapporterats i sällsynta fall, vid användning av höga doser och/eller när läkemedlet har injicerats.

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-Pen ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Fuktkänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. 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

- Den aktiva substansen är fenoximetylpenicillinkalium d.v.s. V-penicillin, varav det finns 500 000 IU (internationella enheter), 1 000 000 IU eller 1 500 000 IU per tablett.
- Hjälpmämnena i tablettkärnan är magnesiumstearat, makrogol, maltodextrin, povidon och talk. Hjälpmämnena i filmdrageringen är hypromellos, pepparmyntsolja, sackarinnatrium, talk och titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

V-Pen 500: vit eller aningen gräddfärgad, rund, konvex filmdragerad tablett utan brytskåra, diameter ca. 10 mm.

V-Pen mega: vit eller aningen gräddfärgad, avlång, konvex filmdragerad tablett med brytskåra, längd ca. 18 mm, bredd ca. 7 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

V-Pen 1500: vit eller aningen gräddfärgad, avlång, konvex filmdragerad tablett med brytskåra, längd ca. 21 mm, bredd ca. 10 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.

V-Pen 500: 20 tabletter/förpackning.
V-Pen mega: 20 och 30 tabletter/förpackning.
V-Pen 1500: 14 och 20 tabletter/förpackning.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation
Orionvägen 1
02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma
Orionvägen 1
02200 Esbo

Orion Pharma
Tengströmsgatan 8
20360 Åbo

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl
Österrike

Denna bipacksedel ändrades senast 11.3.2019