

Navodilo za uporabo

Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 000 000 i.e. filmsko obložene tablete **Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 500 000 i.e. filmsko obložene tablete**

kalijev fenoksimetilpenicilinat

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo **Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz** in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo **Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz**
3. Kako jemati zdravilo **Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz**
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila **Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz**
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz vsebuje učinkovino fenoksimetilpenicilin v obliki kalijevega fenoksimetilpenicilinata.

Zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz je antibiotik, ki se uporablja za zdravljenje blagih do zmerno hudih okužb, ki jih povzročajo bakterije, občutljive na fenoksimetilpenicilin, kot so:

- okužbe ušesa, nosu, grla ali sinusov,
- okužbe dihalnih poti, kot sta bronhitis in pljučnica,
- okužbe, ki jih povzročajo betahemolitični streptokoki skupine A, kot so škrlatinka, šen, preprečevanje pojava ali ponovitve revmatične vročice,
- okužbe kože,
- okužbe, ki so posledica poškodb zaradi ugriza živali ali opeklin,
- preprečevanje okužbe srca med kirurškimi posegi v ustih ali grlu in zgornjih dihalih.

Če imate hudo okužbo ali okužbo, ki jo je povzročila več kot ena vrsta bakterij, vam bo morda predpisan dodaten antibiotik.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz

Ne jemljite zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz:

- če ste alergični na kalijev fenoksimetilpenicilinat ali penicilinske antibiotike, vključno s cefalosporini, ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6.);
- če ste kadar koli v preteklosti imeli hudo alergijsko reakcijo (preobčutljivostno reakcijo) na katero koli drugo vrsto betalaktamskih antibiotikov;
- če se vam med jemanjem antibiotika pojavijo izpuščaji na koži, oteklina obraza ali kratka sapa.

Če menite, da kar koli od zgoraj navedenega velja za vas, ne jemljite tega zdravila, dokler se ne posvetujete z zdravnikom.

Opozorila in previdnostno ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Preden začnete jemati to zdravilo se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, če:

- ste alergični in/ali imate astmo;
- imate težave z želodcem, npr. bruhanje ali imate drisko;
- imate težave z ledvicami;
- imate bolezni srca in/ali motnje ravnovesja elektrolitov;
- imate infekcijsko mononukleozo.

Med jemanjem tega zdravila bodite pozorni na pojav nekaterih simptomov, kot so alergijske reakcije, spremembe na koži in huda driska (psevdomembranski kolitis). Glejte »Stanja, na katera morate biti pozorni« v poglavju 4.

Če vam morajo opraviti preiskave krvi

To zdravilo lahko vpliva na rezultate krvnih testov ali preiskavo krvi, imenovano Coombsov test. Če vam morajo opraviti preiskavo krvi, povejte osebi, ki vam bo odvzela kri, da jemljete to zdravilo.

Če jemljete peroralna kontracepcijska sredstva, med jemanjem zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz uporabljajte dodatno kontracepcijo (zaščito), npr. kondome, ker se učinek kontracepcijskega sredstva lahko zmanjša, če ga jemljete skupaj s kalijevim fenoksimetilpenicilinatom.

Druga zdravila in zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete ali ste pred kratkim jemali katero koli drugo zdravilo, tudi zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vključno z zeliščnimi in homeopatskimi zdravili. Zelo pomembno je, da zdravnika obvestite, če jemljete katero koli od navedenih zdravil:

- metotreksat (zdravilo za zdravljenje raka in psoriaze);
- nekatere druge antibiotike (tetraciklini, eritromicin, neomicin in kloramfenikol zmanjšajo učinek penicilina);
- sulfipirazon ali probenecid (za zdravljenje putike);
- nesteroidna protivnetna zdravila, kot so indometacin, fenilbutazon in salicilati;
- antikoagulantne (npr. varfarin – preprečuje nastajanje krvnih strdkov);
- cepivo proti tifusu (peroralno) (penicilini lahko preprečijo njegovo delovanje).

Zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz skupaj s hrano in pijačo

Guar gumi (sredstvo za zgoščevanje hrane, najdemo ga npr. v pudingih in sladoledu) lahko zmanjša absorpcijo fenoksimetilpenicilina.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz se lahko uporablja med nosečnostjo, če tako presodi zdravnik.

Zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz se izloča v materino mleko in lahko povzroča neželene učinke pri dojenem otroku, kot so na primer driska, kandidoza (glivična okužba) ali izpuščaji. Ženske, ki dojijo, smejo to zdravilo jemati samo, če zdravnik presodi, da je morebitna korist za mater večja od morebitnega tveganja za dojenčka.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Ni podatkov o neželenem vplivu zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz na sposobnost upravljanja vozil in strojev. Pri uporabi betalaktamskih antibiotikov se lahko pojavijo neželeni učinki zaradi tveganja za pojav encefalopatije (npr. krčev, hiperaktivnosti, zmedenosti ter motenj zavesti ali gibanja). Če opazite takšne neželene učinke, ne upravljajte vozil in strojev.

Zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz vsebuje kalij in natrij

100 mg kalijevega fenoksimetilpenicilinata (približno 153 000 i.e.) vsebuje približno 9,8 mg (0,257 mmol) kalija. To morajo upoštevati bolniki, ki imajo zmanjšano funkcijo ledvic ali bolniki, ki so na dieti z nadzorovanim vnosom kalija.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Odmerjanje

Zdravnik vam bo natančno pojasnil kako jemati zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz in kako pogosto ter kako dolgo ga boste jemali. To bo odvisno od vrste okužbe, ki jo imate, njene resnosti in vašega splošnega stanja.

Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 000 000 i.e. filmsko obložene tablete

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

Če zdravnik ne predpiše drugače, je običajni odmerek 1 tableta 3- do 4-krat na dan.

Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 500 000 i.e. filmsko obložene tablete

Odrasli in otroci, starejši od 12 let:

Če zdravnik ne predpiše drugače, je običajni odmerek 1 tableta 3-krat na dan.

V hudih primerih oziroma pri povzročiteljih z zmanjšano občutljivostjo se lahko dnevni odmerek dva- ali večkrat poveča.

Pri zdravljenju hudih boleznih ali pri manj občutljivih povzročiteljih lahko zdravnik dnevni odmerek dva- ali večkrat poveča.

Bolniki z okvarjenim delovanjem ledvic

Povejte zdravniku, če imate težave z ledvicami, ker bo morda potrebno prilagoditi vaš odmerek.

Otroci, mlajši od 12 let

Tablete zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz niso primerne za otroke, mlajše od 12 let, ker farmacevtska oblika in odmerjanje ni prilagojeno zanje. Novorojencem, dojenčkom in otrokom, mlajšim od 12 let, so namenjene tekoče farmacevtske oblike, ki se jemljejo v manjših odmerkih.

Kako jemati zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, koliko tablet zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz morate vzeti, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Tablete vzemite približno 1 uro pred obrokom.
- Tableto pogoltnite z veliko tekočine. Tablet ne žvečite, ker so slabega okusa.
- Tablete poskusite jemati vsak dan ob istem času.

Trajanje zdravljenja

Trajanje zdravljenja je odvisno od odziva povzročitelja oziroma od klinične slike. Če po 3 do 4 dneh ni vidnega učinka zdravljenja, se bo zdravnik odločil, ali je potrebno ponovno testiranje občutljivosti povzročitelja.

Zdravljenje po navadi traja 7 do 10 dni, vendar še najmanj 2 do 3 dni po izzvenetju simptomov bolezni.

Trajanje zdravljenja morate upoštevati tudi, če se boste kmalu počutili bolje.

Za preprečitev poznejši zapletov (revmatična vročica, glomerulonefritis) mora zdravljenje okužb, ki jih povzročajo betahemolitični streptokoki, trajati najmanj 10 dni.

Zdravljenje akutnega vnetja srednjega ušesa je treba omejiti na 5 dni. Pri bolnikih s tveganjem za zaplete lahko zdravljenje traja 5–10 dni.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz, kot bi smeli

Če ste vzeli preveč tablet, se posvetujte z zdravnikom.

Tudi pri nenamerno zaužitih velikih odmerkih se običajno ne pojavijo simptomi zastrupitve. Najbolj verjetni simptomi prevelikega odmerjanja so prebavne motnje.

Če ste pozabili vzeti zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz

Če ste pozabili vzeti en odmerek tablet zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz, ga vzemite takoj, ko se spomnite. Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz

Pomembno je, da **zdravljenje dokončate**, tudi če se po nekaj dneh počutite bolje. Če prehitro zaključite z jemanjem tega zdravila, obstaja tveganje, da vaša okužba ne bo popolnoma pozdravljena in se lahko znaki okužbe vrnejo ali poslabšajo. Lahko tudi razvijete odpornost na antibiotike.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi tablet zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Stanja, na katera morate biti pozorni

Alergijske reakcije in potencialno resne reakcije na koži se pojavijo pri majhnem številu bolnikov, ki jemljejo to zdravilo. Simptomi teh reakcij vključujejo:

- **hudo alergijsko reakcijo** – simptomi lahko vključujejo: oteženo dihanje, izpuščaj ali srbenje, izpuščaj, otekanje kože (zlasti ustnic, obraza ali jezika), tresenje in povišano telesno temperaturo, bolečino v sklepih.
- **kožni izpuščaj**, ki ga lahko spremljajo **mehurčki** in so videti kot majhne **tarče** (temna pika v sredini, obdana s svetlejším območjem, ki ga obkroža temni rob).
- **reakcijo, podobno serumski bolezni** (za katero so značilni mrzlica, tresenje, bolečina v sklepih in otekanje).
- **epileptične napade**.
- **razširjeni izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože** (to je lahko znak *Stevens-Johnsonovega sindroma* ali toksične epidermalne nekrolize).
- **hudo drisko** (pseudomembranski kolitis). Zdravila, kot je to, lahko povzročijo vnetje debelega črevesa, kar povzroča hudo drisko, ki je ponavadi krvava ali sluzasta, bolečine v želodcu in povišano telesno temperaturo.

- **sekundarne okužbe.** Zdravila, kot je to, lahko povzročijo čezmerno rast glivic ali bakterij v telesu. Ta neželeni učinek je bolj verjeten pri dolgotrajni uporabi tega zdravila.
- **Jarisch-Herxheimerjevo reakcijo.** Pri nekaterih bolnikih se lahko med zdravljenjem lymške borelioze s tem zdravilom pojavijo povišana telesna temperatura, tresenje, glavobol, bolečina v mišicah in kožni izpuščaj. To je znano kot Jarisch-Herxheimerjeva reakcija. Simptomi po navadi trajajo od nekaj ur do enega dneva.
- **bolezen možganov (encefalopatija)** – simptomi vključujejo krče, hiperaktivnost, zmedenost ter motnje zavesti in gibanja.

Če opazite katerega koli izmed teh simptomov, prenehajte jemati to zdravilo in se nemudoma posvetujte z zdravnikom ali medicinsko sestro.

Drugi možni neželeni učinki

Pogosti (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov)

- siljenje na bruhanje, zlasti če jemljete velike odmerke (če to velja za vas, jemljite to zdravilo pred obrokom)
- bruhanje
- izguba apetita
- bolečine v trebuhu
- koprivnica
- rdečica
- kožni izpuščaj
- srbenje
- mehko blato, driska
- vnetje sluznice v ustni votlini
- vnetje jezika

Občasni (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov)

- omotica
- glavobol

Redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov)

- okužbe ust
- črn kosmat jezik
- prehodna obarvanost zob
- razširjen rdeč kožni izpuščaj (eksfoliativni dermatitis)
- otekanje, včasih obraza ali ust (angioedem)
- alergijska reakcija (glejte zgoraj)
- reakcija, podobna serumski bolezni (glejte zgoraj)
- povišana telesna temperatura

Zelo redki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov)

- zmanjšano število krvnih celic, ki sodelujejo pri strjevanju krvi (trombocitov)
- zmanjšano število belih krvnih celic
- motnje pri delovanju kostnega mozga (mielosupresija)
- zmanjšano število rdečih krvnih celic (hemolitična anemija)
- vnetje krvnih žil (vaskulitis)
- vnetje možganskih ovojnic (aseptični meningitis)
- huda driska, ki vsebuje kri in/ali sluz (kolitis, povezan z uporabo antibiotikov, vključno s psevdomembranskim kolitisom), ki lahko v zelo redkih primerih povzroči smrtno nevarne zaplete
- vnetje jeter (hepatitis)

- zlatenica povzročena z zvišanjem vrednosti bilirubina v krvi (snov, ki jo proizvajajo jetra), ki povzroči rumenkasto obarvanje kože ali beločnic
- akutno vnetje ledvic
- vnetje ledvičnih cev (tubulov)
- pozitiven direktni Coombsov test

Neznana (pogostnosti ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov): o teh neželenih učinkih so poročali pri zelo majhnem številu ljudi, vendar njihova natančna pogostnost ni ugotovljena:

- okužbe, ki jih povzročajo odporne bakterije ali glivice
- težave s strjevanjem krvi (nenavadne krvavitve ali modrice)
- Jarisch-Herxheimerjeva reakcija (glejte zgoraj)
- encefalopatija (glejte zgoraj)
- izrazita zaspanost
- vrtoglavica
- nehoteno drhtenje
- vznemirjenost
- nemir
- ravnodušnost
- brezvoljnost
- resne kožne reakcije:
 - razširjen izpuščaj z mehurčki in lupljenjem kože, zlasti okoli ust, nosu, oči in spolovil (*Steven-Johnsonov sindrom*), pa tudi hujša oblika, ki povzroča obilno lupljenje kože (več kot 30 % površine kože – *toksična epidermalna nekroliza*)
 - razširjen rdeč kožni izpuščaj z majhnimi gnojnimi mehurčki (*bulozni eksfoliativni dermatitis*)
 - rdeč, luskast izpuščaj s podkožnimi izboklinami in mehurčki (*eksantemska pustuloza*)
 - simptomi podobni gripi, z izpuščajem, povišano telesno temperaturo, otečenimi bezgavkami in odstopanji v rezultatih krvnih preiskav (vključno s povečanim številom belih krvnih celic (eozinofilija) in jetrnih encimov) (*reakcija na zdravilo z eozinofilijo in sistemskimi simptomi (DRESS)*)

Če kateri koli neželeni učinek postane resen ali če opazite kateri koli neželeni učinek, ki ni naveden v tem navodilu, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C, v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na obojnini poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz

Učinkovina je kalijev fenoksimetilpenicilinat.

Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 000 000 i.e.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 000 000 i.e. oz. 654 mg kalijevega fenoksimetilpenicilinata, kar ustreza 590 mg fenoksimetilpenicilina in približno 64 mg kalija.

Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 500 000 i.e.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 1 500 000 i.e. oz. 981 mg kalijevega fenoksimetilpenicilinata, kar ustreza 885 mg fenoksimetilpenicilina in približno 96 mg kalija.

Druge pomožne snovi so:

Jedro: magnezijev stearat, makrogol 6000, maltodekstrin, povidon, smukec;

Obloga: natrijev saharinat, eterično olje poprove mete, titanov dioksid, smukec, hipromeloza.

Izgled zdravila Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz in vsebina pakiranja

Zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 000 000 i.e. so bele do rahlo krem barve, podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete z zarezo na obeh straneh, velikosti 7 x 18 mm. Pakiranje vsebuje 30 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, v škatli.

Zdravilo Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 500 000 i.e. so bele do rahlo krem barve, ovalne, bikonveksne filmsko obložene tablete z zarezo na obeh straneh, velikosti 10 x 21 mm. Pakiranje vsebuje 30 filmsko obloženih tablet v pretisnih omotih, v škatli.

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Imetnik dovoljenja

Sandoz d.d. Verovškova ulica 57, 1000 Ljubljana, Slovenija

Proizvajalec

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, Kundl, Avstrija

Zdravilo je v državah članicah Evropskega gospodarskega prostora pridobilo dovoljenje za promet z naslednjimi imeni:

Hrvaška: Oспен K 1000000 IU filmom obložene tablete

Oспен K 1500000 IU filmom obložene tablete

Slovenija: Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 000 000 i.e. filmsko obložene tablete

Kalijev fenoksimetilpenicilinat Sandoz 1 500 000 i.e. filmsko obložene tablete

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 28. 4. 2022.