

Indlægsseddel: Information til brugeren

Ospen® 1 mill. IE og 1,5 mill. IE filmovertrukne tabletter

phenoxymethylpenicillinkalium

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlægsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ospen
3. Sådan skal du tage Ospen
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Ospen er et antibiotikum af penicillintypen. Ospen virker på bakterier ved at hindre opbygningen af bakteriens væg, så bakterien ødelægges. Du kan få Ospen mod betændelse i f.eks. huden, bindevæv, bihuler, øre, hals, bronkier og lunger.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Ospen

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

Tag ikke Ospen

- Hvis du er allergisk over for phenoxymethylpenicillinkalium eller et af de øvrige indholdsstoffer i Ospen (angivet i punkt 6).
- Hvis du er allergisk over for penicillin.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ospen:

- Hvis du nogensinde har fået en svær form for hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter at have taget Ospen eller andre antibiotika af betalaktam-typen.
- Hvis du lider af allergi eller har astma.
- Hvis du er allergisk over for andre lægemidler mod betændelse (cefalosporiner).
- Hvis du har nedsat nyrefunktion.

Vær ekstra forsigtig med at bruge Ospen:

Der er rapporteret om alvorlige hudreaktioner (SCAR), herunder Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), lægemiddelreaktion med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) og akut generaliseret eksantematøs pustulose (AGEP), i forbindelse med behandling med Pancillin. Du skal stoppe med at tage Pancillin og søge øjeblikkelig lægehjælp, hvis du bemærker nogen af symptomerne på disse alvorlige hudreaktioner. Symptomerne er beskrevet i afsnit 4.

Kontakt straks lægen, hvis du får:

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner, f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær, hævelse af ansigt, læber og hals og besvimelse. Hvis disse symptomer opstår inden for minutter til timer, skal du straks ringe 112, da dette kan være livsfarligt.
- Langvarig eller blodig diarré, når du tager eller har taget Ospen. Dette kan være tegn på alvorlig tarmbetændelse (pseudomembranøs colitis).
- Vedvarende diarré eller opkastning.

Vær opmærksom på følgende:

- Ved længere tids behandling bør din læge kontrollere din lever- og nyrefunktion samt undersøge, om der er ændringer i blodets sammensætning ved en blodprøvekontrol.
- Ved længere tids behandling kan der opstå superinfektioner af ikke-følsomme mikroorganismer.

Oplys altid ved blod- og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Ospen. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Ospen

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:

- Urinsyreigt (probenecid eller sulfinpyrazon).
- Psoriasis, leddegigt og visse kræftsygdomme (methotrexat).
- Infektioner (tetracykliner, erythromycin, sulfonamider eller chloramphenicol).
- Tyfus (oral vaccine).

Brug af Ospen sammen med mad og drikke

Du kan tage Ospen sammen med mad og drikke.

Graviditet, amning og frugtbarhed

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Graviditet

Du kan tage Ospen under graviditet.

Amning

Du kan tage Ospen, selvom du ammer. Ospen går over i modermælken, men det er ikke sandsynligt, at det vil skade dit barn. Tal med lægen, hvis du har spørgsmål.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Ospen påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

Ospen indeholder kalium, maltodextrin (som indeholder glucose) og natrium

Ospen 1 mill. IE indeholder 1,68 mmol (65,8 mg) kalium pr. tablet.

Ospen 1,5 mill. IE indeholder 2,53 mmol (98,7 mg) kalium pr. tablet.

Hvis du har nedsat nyrefunktion og/eller får kaliumfattig diæt, skal du tage hensyn hertil.

Dette lægemiddel indeholder maltodextrin, som indeholder glucose. Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol (23 mg) natrium pr. tablet, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Ospen

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Vær opmærksom på at du ikke nødvendigvis kan tage Ospen 1 mill. IE og 1,5 mill. IE til alle de anførte doseringer.

Det er vigtigt, at du gennemfører hele den af lægen foreskrevne behandling.

Den anbefalede dosis er

Voksne

500.000 IE til 1 mill. IE 2-4 gange daglig.

Den samlede daglige dosis afhænger af, hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Brug til børn

Dosis afhænger af barnets vægt, og hvor svær betændelsen er. Følg lægens anvisning.

Nedsat nyrefunktion

Det kan være nødvendigt at justere dosis.

Følg lægens anvisninger.

Delekærven er kun beregnet til, at du kan dele tabletten, hvis du har svært ved at sluge den hel. Drik et glas væske samtidig med indtagelsen.

Hvis du har taget for meget Ospen

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket hvis du har taget mere af Ospen, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomerne på overdosering kan være: kvalme, opkastning, mavesmerter, diarré, forstyrrelser i saltbalancen, sløret bevidsthed, ufrivillige muskelsammentrækninger, kramper, dyb bevidstløshed (koma), nyresvigt og ændringer i blodets sammensætning og surhedsgrad.

Hvis du har glemt at tage Ospen

Hvis du har glemt en dosis Ospen, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Ospen, så spring den glemte dosis over. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Ospen

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandling med Ospen er stoppet.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Alvorlige bivirkninger

Stop med at tage Pancillin, og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer:

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Alvorligt hududslæt med betændelse og afstødning af hudens øverste lag. Kontakt læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk shock). Ring 112, da dette kan være livsfarligt.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Hævelse af strubehovedet med hæshed, hoste, synkebesvær og åndedrætsbesvær. Hvis der kommer svær hævelse i svælget, er der alvorlig risiko for kvælning. Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Hævelse af tunge, læber og ansigt. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Åndenød/vejrtrækningsbesvær. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Hurtig puls. Kan blive alvorligt. Hvis du får meget hurtig og uregelmæssig puls eller bliver utilpas eller besvimer, skal du kontakte læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Almen sløvhed, bleghed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få røde og hvide blodlegemer og blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig blodmangel med gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Langsom aftagende nyrefunktion med anfald af smerter over lænden, plumret eller blodig urin pga. nyreskade. Kontakt læge eller skadestue.
- Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.
- Alvorlig diarré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Bivirkninger, hvor hyppigheden ikke er kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

- Rødlige, ikke-hævede, skydeskive-lignende eller runde pletter på overkroppen, ofte med blærer i midten, hudafskalning, sår i mund, hals, næse eller ved kønsorganer og øjne. Disse alvorlige hududslæt kan være forudgået af feber og influenzalignende symptomer (**Stevens-Johnsons syndrom, toksisk epidermal nekrolyse**). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (**DRESS-syndrom eller Lægemiddeloverfølsomhedssyndrom**). Kontakt straks læge eller skadestue.
- Rødt, skællende, udbredt udslæt med knuder under huden og blærer, ledsaget af feber. Symptomerne indtræder som regel i starten af behandlingen (**akut generaliseret eksantematøs pustulose**). Kontakt straks læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

- Overfølsomhedsreaktioner, f.eks. udslæt, kløe, nældefeber.
- Kvalme, opkastning, spisevægtring, fordøjelsesbesvær, mavesmerter, luft i maven, diarré.
- Betændelse i tungen, mundbetændelse.
- Hududslæt.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

- Ledsmerter.
- Feber, udslæt i ansigt, på arme og ben.
- Udslæt (nældefeber) og hævelser.
- Feber.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

- Sort tunge, midlertidig mundtørhed og smagsforstyrrelse.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):

- Feber, træthed, sløvhed pga. betændelse i blodkar. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Åndenød/åndedrætsbesvær. Kan være eller blive alvorligt. Tal med lægen.
- Overfølsomhedsreaktion i form af utilpashed, feber, udslæt, smerter, kuldegysninger, hævelser, ledsmerter, eller udmattelse.
- Feber pga. overfølsomhed mod Ospen.

Ospen kan give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver og ændringer i blodets sammensætning.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apotekspersonalet. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

- Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.
- Opbevares ved temperaturer under 25 °C.
- Opbevares i den originale emballage for at beskytte mod fugt.
- Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på pakningen (efter EXP). Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toiletet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Ospen indeholder:

- Aktivt stof: Phenoxymethylpenicillinkalium 1 mill. IE (660 mg) og 1,5 mill. IE (990 mg).
- Øvrige indholdsstoffer: Talcum, povidon, macrogol 6000, maltodextrin, hypromellose, magnesiumstearat, titandioxid (E171), saccharinnatrium og pebermynteolie.

Udseende og pakningsstørrelser:

Ospen 1 mill. IE er hvide/cremefarvede, aflange fillovertrukne tabletter med delekærv på begge sider.

Ospen 1,5 mill. IE er hvide/cremefarvede, ovale, fillovertrukne tabletter med delekærv på begge sider.

Ospen 1 mill. IE findes i pakningsstørrelserne 24 og 36 fillovertrukne tabletter i blister.

Ospen 1,5 mill. IE findes i pakningsstørrelserne 24 og 36 fillovertrukne tabletter i blister.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen:

Paranova Danmark A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

2730 Herlev

Frigivet af:

Paranova Pack A/S

Stationsalleen 42, 1. sal

DK-2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret 09/2025