

Indlægsseddel: Information til brugeren

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm 400 mg filmovertrukne tabletter

Pivmecillinamhydrochlorid

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 her. Se punkt 4. Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk

Oversigt over indlægssedlen:

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

1. Virkning og anvendelse

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm tilhører en gruppe lægemidler, der kaldes penicilliner. De udgør en type antibiotika. Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm virker ved at dræbe bakterier, der forårsager infektioner.

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm anvendes til voksne ved behandling af infektion i urinvejene forårsaget af bakterier, som er følsomme over for mecillinam.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm

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

Tag ikke Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm

- hvis du er allergisk over for det aktive stof eller et af de øvrige indholdsstoffer i Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm (angivet i punkt 6).
- hvis du er allergisk over for penicillin eller antibiotika af typen cephalosporiner
- hvis du nogensinde har haft alvorlige hududslæt eller hudafskalning, blærer og/eller mundsår efter brug Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm eller andre beta-lactam-antibiotika (f.eks. amoxicillin, penicillin V og flucloxacillin).
- hvis du har forsnævring af spiserøret.
- hvis du lider af en sygdom, der kan nedsætte mængden i din krop af et stof, som kaldes carnitin. Sådanne sygdomme omfatter carnitintransporterdefekt, methylmalonsyreuri og propionsyreæmi.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm

- hvis du får kraftig diarré under behandlingen med Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm. Det kan skyldes tyktarmsbetændelse (colitis).
- hvis du har porfyri (en sjælden stofskiftesygdom).
- hvis du allerede har brugt Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm for nyligt, da anvendelse i en længere periode kan sænke mængden af carnitin i din krop og medføre muskelsmerter, træthed og forvirring.

Alvorlige hudreaktioner (SCAR) såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN) og lægemiddelfremkaldt udslæt med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) er blevet rapporteret i forbindelse med behandling med Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm. Stop med at tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm og kontakt straks din læge, hvis du oplever nogle af symptomerne på disse alvorlige hudreaktioner beskrevet i punkt 4.

Indtagelse af pivmecillinam kort før fødsel kan påvirke screeningstesten for nyfødte for arvelige stofskiftesygdomme og give et falsk positivt resultat. "Falsk positiv" betyder, at testen fejlagtigt indikere, at dit barn har lidelsen. Der er ingen risiko for den nyfødte, men du bør fortælle det til din læge, hvis du tog Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm kort før fødslen.

Samtidig behandling med andre lægemidler kan medføre uønskede vekselvirkninger, se "Brug af andre

lægemidler".

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

Børn og unge

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm bør ikke anvendes til børn og unge under 18 år, da virkning og sikkerhed endnu ikke er undersøgt.

Brug af andre lægemidler sammen med Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm

- Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:
 - urinsyreigt (probenecid).
 - gigt og kræft (methotrexat).
 - epilepsi (valproinsyre eller valproat).
 - infektioner (erythromycin eller tetracyclin).

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

Andre lægemidler kan påvirke virkningen af Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm, og/ eller Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm kan påvirke virkningen af andre lægemidler. Dette er normalt uden praktisk betydning. Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis du ønsker flere oplysninger herom.

Brug af Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm sammen med mad og drikke

- Du skal tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm med mindst et halvt glas vand for at forhindre, at tabletterne sætter sig fast i dit spiserør.
- Du kan tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm i forbindelse med et måltid, men det er ikke nødvendigt.

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:

- Hvis du er gravid, bør du kun tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm efter aftale med lægen.

Amning:

- Du kan tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm, selvom du ammer.

Frugtbarhed:

- Der foreligger ingen undersøgelser der påviser nedsat frugtbarhed hos kvinder.

Trafik- og arbejdssikkerhed

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

3. Sådan skal du tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm

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

Tabletterne skal tages med mindst et halvt glas væske for at forhindre, at tabletterne sætter sig fast i dit spiserør.

Den anbefalede dosis er

Voksne:

1 tablet på 400 mg tre gange dagligt.

Ældre:

Det er ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Nedsat nyre- og leverfunktion:

Det er normalt ikke nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisninger.

Hvis du har taget for meget Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm

Kontakt lægen, skadestuen eller apotekspersonalet, hvis du har taget flere Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm, end der står i denne information, eller flere end lægen har foreskrevet (og du føler dig utilpas).

Symptomer:

- kvalme
- opkastninger
- mavesmerter

- diarré

Hvis du har glemt at tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm

- Hvis du har glemt en dosis, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis, så spring den glemte dosis over. Tag aldrig dobbelt dosis.

Hvis du holder op med at tage Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm

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 Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm, og kontakt straks din læge, hvis du får nogle af følgende symptomer:

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Svær og vedvarende blodig diarré med mavesmerter og feber (Clostridium difficile colitis). Kontakt læge eller skadestue.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet (for få blodplader). Kontakt læge eller skadestue.
- Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (inden for minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion/shock). Kan være livsfarligt. Ring 112.
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (DRESS-syndrom eller lægemiddelfremkaldt udslæt med Eosinofili).
- Blæreformet udslæt og betændelse i huden, især på hænder og fødder samt i og omkring munden ledsaget af feber (Stevens-Johnsons syndrom (SJS)). Kontakt læge eller skadestue.
- Kraftig afskalning og afstødning af hud (toksisk epidermal nekrolyse (TEN)). Kontakt læge eller skadestue.

Ikke alvorlige bivirkninger

Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):

- Svampeinfektion i skeden
- Diarré
- Kvalme

Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):

- Muskelsvaghed eller muskeltab, træthed eller mangel på energi pga. for lidt carnitin i kroppen.
- Hovedpine
- Svimmelhed
- Opkastning
- Mavesmerter
- Sure opstød/halsbrand
- Sår i spiserøret
- Svien bag brystbenet, sure opstød, synkebesvær pga. betændelse i spiserøret. Tal med lægen.
- Sår i munden
- Påvirkning af leverens funktion
- Udslæt/forskellige hudreaktioner
- Nældefeber
- Kløe
- Træthed

Hyppigheden er ikke kendt:

- Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.
- Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte læge eller skadestue.

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. leverfunktion som igen bliver normal, når behandlingen ophører.

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 de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen

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

5. Opbevaring

- Opbevar Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

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

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm indeholder:

Aktivt stof:

pivmecillinamhydrochlorid 400 mg

Øvrige indholdsstoffer:

Hjælpestoffer i tabletkernen:

MikrokrySTALLinsk cellulose, hydroxypropylcellulose, magnesiumstearat.

Hjælpestoffer i filmovertrækket:

Hypromellose 6 cps, simeticon emulsion 30 %, syntetisk paraffin.

Udseende og pakningsstørrelser:

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm er en hvid, kapselformet, filmovertrukket tablet.

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm fås i:

Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm 400 mg i pakninger med 10, 15 og 20 stk. tabletter.

Alle pakningsstørrelser er ikke nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: info@orifarm.com

Tlf.: +45 6395 2700

Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ

I Danmark markedsføres Pivmecillinamhydrochlorid Orifarm også som Pivmecillinamhydrochlorid Karo Pharma.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

Denne indlægsseddel blev senest ændret 04/2025.

1000164501-001-02