

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 samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 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 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.

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

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

Tag ikke Ospen

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

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller apotekspersonalet, før du tager Ospen

- 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 Oспен:

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 Oспен. Du skal stoppe med at tage Oспен 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 bruger eller har brugt Oспен. 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 blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Oспен. Det kan have betydning for prøveresultaterne.

Brug af andre lægemidler sammen med Oспен

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger andre lægemidler, for nylig har brugt andre lægemidler eller planlægger at bruge andre lægemidler.

Tal med din læge, hvis du tager lægemidler mod:

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

Brug af Oспен sammen med mad og drikke

Du kan tage Oспен sammen med mad og drikke.

Graviditet og amning

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 Oспен under graviditet.

Amning

Du kan tage Oспен, selvom du ammer. Oспен 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

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

Oспен indeholder kalium

Oспен 1.000.000 IE indeholder 1,68 mmol (65,8 mg) kalium pr. tablet.

Oспен 1.500.000 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.

Oспен indeholder natrium

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

Oспен indeholder maltodextrin (som indeholder glucose)

Kontakt lægen, før du tager dette lægemiddel, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

3. Sådan skal du tage Oспен

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

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

Oспен, filmovertrukne tabletter fås i flere styrker. Vær derfor opmærksom på, at du ikke nødvendigvis kan bruge dine filmovertrukne tabletter til alle de anførte doseringer.

Den sædvanlige 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 Oспен

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Oспен, 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 Oспен

Hvis du har glemt en dosis Oспен, så tag den så snart du kommer i tanke om det. Hvis du snart skal tage den næste dosis Oспен, 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 Oспен

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen. Kontakt straks lægen, hvis du igen føler dig syg, efter behandling med Oспен 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 Oспен, og søg øjeblikkelig lægehjælp, hvis du bemærker nogen af følgende symptomer:

- 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**) (ikke kendt – frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).
- Udbredt udslæt, høj kropstemperatur og forstørrede lymfeknuder (**DRESS-syndrom eller lægemiddeloverfølsomhedssyndrom**) (ikke kendt – frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).
- 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**) (ikke kendt – frekvens kan ikke fastslås ud fra tilgængelige data).

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/vejtrækningsbesvær. 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 sløjhed, 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 diaré pga. betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.
- Blødning fra hud og slimhinder og blå mærker pga. forandringer i blodet. Kontakt lægen.

Ikke-alvorlige bivirkninger:

Almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter

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

Ikke almindelige bivirkninger: Kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter

- Ledsmarter.
- 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, sløjhed 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, apotekspersonalet eller sygeplejersken. 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

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.

Brug ikke lægemidlet 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.

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 filmovertrukne tabletter 1 mill. IE og 1,5 mill. IE indeholder:

Aktivt stof: phenoxymethylpenicillinkalium henholdsvis 1 mill. IE (660 mg) og 1,5 mill. IE (990 mg).

Øvrige indholdsstoffer: talcum, povidon, macrogol 6000, maltodextrin, hypromellose, magnesiumstearat, titandioxid (E 171), saccharinnatrium, pebermynteolie.

Udseende

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

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

Pakningsstørrelser

Ospen 1 mill. IE i pakninger med 12, 24 og 36 tabletter.

Ospen 1,5 mill. IE i pakninger med 12, 24 og 36 tabletter.

Alle styrker og 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 Ospen også som Pancillin.

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

Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2025.

1000166622-001-02