GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

PEN-V Genericon 1 Mio. I.E. Filmtabletten

Wirkstoff: Phenoxymethylpenicillin-Kalium

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist PEN-V Genericon und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von PEN-V Genericon beachten?
3. Wie ist PEN-V Genericon einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist PEN-V Genericon aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. WAS IST PEN-V GENERICON UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?

PEN-V Genericon ist ein Antibiotikum, welches das Wachstum vieler verschiedener Bakterien durch Störung ihres Zellwandaufbaues hemmt, und daher bei vielen verschiedenen Erkrankungen angewendet werden kann.
PEN-V Genericon gelangt nach der Einnahme rasch und nahezu vollständig in die Blutbahn. Die Ausscheidung erfolgt durch die Niere.

PEN-V Genericon ist geeignet zur Behandlung von bzw. zum Schutz vor leichten bis mittelschweren Infektionskrankheiten, die durch Penicillin-empfindliche Erreger hervorgerufen werden. Dazu gehören:

Infektionen der oberen und unteren Atemwege:
- wie z.B. Entzündungen der Mandeln
- akute Mittelohr- und Nasennebenhöhlenentzündung
- Bronchitis, Lungenentzündung (wenn keine parenterale Penicillin-Therapie erforderlich ist)

Infektionen der Haut:
- wie z.B. Rotlauf (Wundrose), Schweinerotlauf
- Eiterflechte, Furunkel, Abszesse, flächenhafte Eiterungen (Phlegmone)
- Wanderröte (Erythema chronicum migrans) bzw. Lyme-Borreliose

Bissverletzungen (z.B. Gesichtswunden oder tiefe Wunden der Hand)
und Verbrennungen

Zur Prophylaxe von Infektionen:
- Schutz vor der Ausstreuung von Bakterien nach kleineren Operationen, z.B. Mandel- oder Zahnentfernung

2. WAS SOLLTEN SIE VOR DER EINNAHME VON PEN-V GENERICON BEACHTEN?

PEN-V Genericon darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Phenoxymethylpenicillin oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen schon einmal eine Arzneimittelallergie (Penicillinallergie) festgestellt worden ist.

Informieren Sie darüber Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bevor Sie PEN-V Genericon einnehmen.

Bitte melden Sie die ersten Anzeichen von Nebenwirkungen (z.B. Hautausschlag, starke Müdigkeit, Halsschmerzen oder Entzündungen im Mund) unverzüglich einem Arzt.

Wenn bei Ihnen bereits eine Allergie (= Überempfindlichkeit) gegen Penicilline, Cephalosporine oder andere Allergiestoffe bzw. allergisches Asthma, Heuschnupfen festgestellt worden ist, oder Sie an Mononukleose (durch Viren verursachte Erkrankung) oder akuter lymphatischer Leukämie leiden, teilen Sie dies Ihrem Arzt mit.

Beim Auftreten von Allergieerscheinungen, insbesondere Juckreiz, Frösteln, Quaddelbildung, Atemnot, Beklemmungsgefühl, sowie Durchfall oder Bauchschmerzen ist unverzüglich ein Arzt zu Rate zu ziehen.

Bei schweren Magen-Darm-Erkrankungen mit anhaltendem Durchfall oder Erbrechen können PEN-V Genericon Filmtabletten vom Körper nicht ausreichend aufgenommen werden. Teilen Sie daher Ihrem Arzt solche Beschwerden umgehend mit.

Zur Verhütung bzw. Rückfallverhütung von rheumatischem Fieber oder zur Vermeidung einer Ausstreuung von Bakterien nach kleineren Operationen, z.B. Mandel- oder Zahnentfernung, könnte es erforderlich sein, dass Ihr Arzt die Dosierung verdoppelt. Phenoxymethylpenicillin zum Einnehmen soll nicht als zusätzliche vorbeugende Behandlung bei genital-urologischen Untersuchungen oder Operationen, Operationen des unteren Darmtraktes, Darmspiegelung und Geburt verwendet werden. Patienten mit rheumatischem Fieber in der Vorgeschichte, welche wiederholt zur Vorbeugung behandelt wurden, können Penicillin-resistente Organismen beherbergen. Schweres Empyem (Eiteransammlung in einer Körperhöhle), Bakterien im Blut (Bakteriämie), Herzentzündung (Perikarditis), Gehirnhautentzündung (Meningitis) und entzündliche Gelenkserkrankungen (Arthritis) sollen nicht mit Phenoxymethylpenicillin während der akuten Phase behandelt werden.

Bei einer Langzeitbehandlung werden Blutbildkontrollen, Leberfunktionskontrollen und Nierenfunktionstests empfohlen.

Auf das Überwuchern resistenter Keime bzw. Pilze bei Langzeittherapie (Dermatomykosen) ist zu achten.

Bei Auftreten schwerer anhaltender Durchfälle ist an eine Dickdarmentzündung zu denken. In diesem Fall ist die Therapie abzubrechen und ein Arzt aufzusuchen.

Phenoxymethylpenicillin kann falsch positive Ergebnisse bei bestimmten Methoden der Zuckerbestimmung und Eiweißbestimmung bzw. Urobilinogennachweis (Abbauprodukt von Bilirubin) im Harn vortäuschen.

In seltenen Fällen wurde über eine Verlängerung der Prothrombinzeit bei Patienten berichtet, die Penicilline erhielten. Ihr Arzt wird dies entsprechend überwachen, wenn gleichzeitig Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien) verabreicht werden. Eine Anpassung der Dosis der Antikoagulanzien zum Einnehmen durch den Arzt kann notwendig sein.

Einnahme von PEN-V Genericon zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder Sie beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

PEN-V Genericon ist nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres behandelnden Arztes zusammen mit anderen Antibiotika einzunehmen, da andere Antibiotika die Wirkung von PEN-V Genericon möglicherweise behindern können. Zum Beispiel schränken Chloramphenicol, Erythromycin und Tetrazyklin die bakterielle Aktivität von Penicillin ein und die gleichzeitige Verwendung wird daher nicht empfohlen.

Andere Arzneimittel wie z.B. entzündungshemmende, fiebersenkende Arzneimittel sowie Rheuma- oder Gichtmittel können ebenfalls die Wirkung von PEN-V Genericon beeinflussen.

Die Aufnahme von PEN-V Genericon kann nach Vorbehandlung mit Aminoglykosid-Antibiotika sowie nach Einnahme von Guarkernmehl vermindert sein.
Penicilline können orale Typhus-Impfstoffe inaktivieren.

Bei gleichzeitiger Behandlung mit Methotrexat wird Ihr Arzt die Methotrexat-Serumspiegel überwachen.

Bei gleichzeitiger Einnahme von Arzneimitteln zur Hemmung der Blutgerinnung (z.B. Acenocoumarol oder Warfarin) wird Ihr Arzt entsprechende Blutkontrollen durchführen.

Teilen Sie Ihrem Arzt daher mit, ob andere Arzneimittel in Verwendung stehen, und fragen Sie, welche unbedenklich gleichzeitig mit PEN-V Genericon verwendet werden können.

Einnahme von PEN-V Genericon zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser, wobei die Filmtabletten unzerkaut zu schlucken sind.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

PEN-V Genericon kann in der Schwangerschaft nach sorgfältiger Nutzen-Risiko-Abwägung eingenommen werden. Über die Dosis und Einnahme in der Schwangerschaft entscheidet der Arzt.

Phenoxymethylpenicillin erscheint nach Einnahme in geringer Menge in der Muttermilch. Schädigungen der Schwangeren, des ungeborenen oder neugeborenen Kindes sind bisher nicht beschrieben worden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
PEN-V Genericon hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Wichtige Informationen über bestimmte sonstige Bestandteile von PEN-V Genericon
Dieses Arzneimittel enthält 0,167 mg Aspartam pro Filmtablette.
Aspartam ist eine Quelle für Phenylalanin. Es kann schädlich sein, wenn Sie eine Phenylketonurie (PKU) haben, eine seltene angeborene Erkrankung, bei der sich Phenylalanin anreichert, weil der Körper es nicht ausreichend abbauen kann.

Dieses Arzneimittel enthält 66,2 mg Kalium pro Filmtablette. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine kontrollierte Kalium-Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, ist dies zu berücksichtigen.

3. WIE IST PEN-V GENERICON EINZUNEHMEN?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Jugendliche (über 40 kg) und Erwachsene (unter 60 kg)
3 x 1 Tablette

Erwachsene, Fettleibige, ältere Patienten sowie Schwangere
3 x 1 ½ Tabletten

Bei schweren Erkrankungen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

Spezielle Dosierungshinweise
Zur Verhütung von Keimverschleppung auf dem Blutweg (bei kleineren Operationen wie Mandel- oder Zahnentfernung bei angeborenen bzw. rheumatischen Herzerkrankungen) erhalten Jugendliche und Erwachsene ca. eine Stunde vor dem Eingriff drei PEN-V Genericon 1 Mio. I.E. Filmtabletten, dann zwei Filmtabletten sechs Stunden nach der Operation.

Bei Leber- oder Nierenerkrankungen ist im Allgemeinen wegen der guten Verträglichkeit von PEN-V Genericon keine Herabsetzung der Dosis erforderlich. Berichten Sie dennoch Ihrem Arzt vom Bestehen solcher Erkrankungen, damit er Sie individuell betreuen kann.

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Einnahme erfolgt unabhängig von den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser, wobei die Filmtabletten unzerkaut zu schlucken sind.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Behandlung muss individuell vom Arzt festgelegt werden. Nach Abklingen der Beschwerden ist die Behandlung noch 3 Tage fortzusetzen.
Bei der Behandlung von Infektionen mit bestimmten Streptokokken hat die Therapie mindestens zehn Tage zu betragen, um Spätkomplikationen (rheumatisches Fieber) vorzubeugen.
Die Behandlungsdauer der akuten Mittelohrentzündung ist auf 5 Tage zu begrenzen.
Bei Patienten mit einem Risiko für Komplikationen kann eine Behandlungsdauer von 5 bis 10 Tagen empfehlenswert sein.

Wenn Sie eine größere Menge von PEN-V Genericon eingenommen haben, als Sie sollten
Selbst die versehentliche Einnahme hoher Dosen führt im Allgemeinen nicht zu Vergiftungserscheinungen. Bei Überdosierung von PEN-V Genericon ist mit dem verstärkten Auftreten von Magen-/Darmbeschwerden bzw. einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) zu rechnen. Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von PEN-V Genericon vergessen haben
Holen Sie eine versäumte Einnahme von PEN-V Genericon unverzüglich nach.
Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern fragen Sie Ihren Arzt.

Wenn Sie die Einnahme von PEN-V Genericon abbrechen
Auch wenn eine Besserung der Krankheitssymptome oder Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit PEN-V Genericon keinesfalls ohne ärztliche Anweisung geändert oder abgebrochen werden, um eine erneute Verschlechterung bzw. ein Wiederauftreten der Krankheit zu vermeiden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. WELCHE NEBENWIRKUNGEN SIND MÖGLICH?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z.B. gerötete oder masernartige Ausschläge, Juckreiz, Nesselsucht). Eine sofortige Hautreaktion zeigt in der Regel eine allergische Reaktion gegen Penicillin. Beenden Sie die Einnahme und informieren Sie unverzüglich einen Arzt.
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, Magendruck, Entzündung der Mundschleimhaut, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen, Blähungen und Entzündung der Zunge

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)
- schwere allergische, schmerzhafte Schwellung von Haut und Schleimhaut v.a. im Gesichtsbereich (angioneurotisches Ödem), die eine Kehlkopfschwellung oder Anaphylaxie verursachen
- schwere allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen, Hautrötungen, Hautentzündungen, Hautschwellungen und Blasenbildungen (angioneurotisches Ödem, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis)
- Entzündungen im Mund, schwarze Haarzunge (Verfärbung der Zunge)
- Treten während der Therapie Durchfälle auf, ist an die Möglichkeit einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) zu denken.
- Geschmacksstörung (Dysgeusie), Mundtrockenheit (Xerostomie), Entzündung der Schleimhaut (Mucositis)
- Gelenksschmerzen
- Nierenerkrankungen
- Fieber

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Veränderungen des Blutbildes einschließlich Blutarmut (hämolytische Anämie), Verminderung bzw. gefährliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie und Agranulozytose), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutgerinnungsstörungen
- schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) mit Kreislaufzusammenbruch sowie Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Gelenksschmerzen, Erschöpfung, Herzrasen, Atemnot, Serumkrankheit mit Nierenentzündung, allergische Gefäßentzündung, Blutdruckabfall, Asthma, Hautrötungen und Magen-/Darmbeschwerden. Bei oraler Gabe verlaufen diese Reaktionen seltener und milder als bei Injektion.
- Bei Patienten, die an Pilzkrankheiten leiden, können allergische Reaktionen infolge einer möglichen Allergengemeinschaft zwischen Stoffwechselprodukten von Hautpilzen und Penicillin auftreten.
- Serumkrankheit-ähnliche Reaktionen, gekennzeichnet durch Fieber, Schüttelfrost, Gelenkschmerzen und Ödeme
- Leberentzündung und Gelbsucht
- bakterielle Entzündung der Nieren (interstitielle Nephritis)
- positiver direkter Coombs-Test (Bluttest zur Bestimmung von Antikörpern auf roten Blutkörperchen)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Superinfektionen mit resistenten Keimen oder Sprosspilzen (siehe auch Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Verlängerung der Blutungszeit und Prothrombinzeit
- zentralnervöse Störungen mit Krämpfen (besonders bei hohen Dosen oder bei schwerer Nierenfunktionsstörung), Kribbeln (bei längerer Verwendung) oder periphere Nervenstörungen
- schwere Hauterkrankungen (Lyell-Syndrom, Pemphigoid)
- oberflächliche Zahnverfärbungen (meist bei der Suspension): Diese sind zumeist nach mehreren Wochen durch Zähneputzen bzw. nach professioneller Zahnreinigung reversibel.

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. WIE IST PEN-V GENERICON AUFZUBEWAHREN?

Nicht über 25 °C lagern.

In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton/auf dem Blisterstreifen angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. INHALT DER PACKUNG UND WEITERE INFORMATIONEN

Was PEN-V Genericon enthält

- Der Wirkstoff ist Phenoxymethylpenicillin-Kalium.
- 1 Filmtablette enthält 657,9 mg Phenoxymethylpenicillin-Kalium (entspricht 1.000.000 I.E. und 66,2 mg Kalium).

Die sonstigen Bestandteile sind:

- Tablettenkern: Povidon, Maisstärke, Copovidon, Crospovidon, hydriertes Rizinusöl, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat
- Tablettenüberzug: Hypromellose, Titandioxid (E171), Macrogol 400 und 6000, Zitronensäure, Orangenaroma, Aspartam (E951)

Wie PEN-V Genericon aussieht und Inhalt der Packung
PEN-V Genericon 1 Mio. I.E. Filmtabletten sind weiße, runde, beidseits gewölbte Filmtabletten mit einer einseitigen Bruchkerbe. Die Filmtablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

PEN-V Genericon ist in PVC/PVDC/Aluminium-Blisterpackungen zu 12 und 30 Stück erhältlich. Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Genericon Pharma Gesellschaft m.b.H.
A-8054 Graz
E-Mail: genericon@genericon.at

Z.Nr.: 1-20490

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2020.