GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

Penstad V 1,5 Mio. I.E. Tabletten

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

1. Was ist Penstad und wofür wird es angewendet?

Penstad ist ein Antibiotikum, welches das Wachstum vieler verschiedener Bakterien durch Störung ihres Zellwandaufbaues hemmt, und daher bei vielen verschiedenen Erkrankungen angewendet werden kann. Penstad ist geeignet zur Behandlung von 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
- Rotlauf (Wundrose), Schweinerotlauf, Eiterflechte, Abszesse, flächenhafte Eiterungen (Phlegmone), Wanderröte (Erythema chronicum migrans bzw. Lyme-Borreliose);

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

- Schutz vor der Ausstreuung von Bakterien nach kleineren Operationen, z.B. Mandel- oder Zahnentfernung;

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Penstad beachten?

Penstad darf nicht eingenommen werden,

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

Informieren Sie darüber Ihren Arzt.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Penstad einnehmen.

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

Wenn bei Ihnen bereits eine Allergie (= Überempfindlichkeit) bzw. allergisches Asthma, Heuschnupfen festgestellt worden ist, oder Sie an Mononukleose (durch Viren verursachte Erkrankung) oder akuter lymphatischer Leukämie leiden, sollten Sie dies Ihrem Arzt mitteilen.
Informieren Sie bitte unbedingt Ihren Arzt, wenn Sie schwere Nierenfunktionsstörungen mit betroffener Kaliumausscheidung, Herzerkrankungen oder schwere Elektrolytstörungen haben. In diesen Fällen ist der Kaliumgehalt in der Tablette (98,63 mg Kalium) zu berücksichtigen.

Beim Auftreten von Allergieerscheinungen, insbesondere Juckreiz, Frösteln, Quaddelbildung, Atemnot, Beklemmungsgefühl, sowie Durchfall oder Bauchschmerzen ist die Therapie abzubrechen und der Arzt unverzüglich zu Rate zu ziehen.

Bei schweren Magen-Darmerkrankungen mit anhaltendem Durchfall oder Erbrechen können Penicillin-Tabletten 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. Orales Phenoxymethylpenicillin sollte nicht als zusätzliche vorbeugende Behandlung bei genital-urologischen Untersuchungen oder Operationen, Operationen des unteren Darmtraktes, Darmspiegelung und bei der 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) sollten nicht mit Phenoxymethylpenicillin während der akuten Phase behandelt werden.

Bei einer Langzeitbehandlung werden Blutbildkontrollen, Leberfunktionskontrollen und Nierenfunktionstests empfohlen.

Bei langandauernder Behandlung kann es zum Überhandnehmen nicht phenoxymethylpenicillin-empfindlicher Keime bzw. Pilze kommen. In diesem Fall sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

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 Antikoagulantien verabreicht werden. Eine Anpassung der Dosis der oralen Antikoagulantien durch den Arzt kann notwendig sein.

Einnahme von Penstad zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.
Penstad sollte nur nach ausdrücklicher Verordnung Ihres behandelnden Arztes zusammen mit anderen Antibiotika eingenommen werden, da andere Antibiotika die Wirkung von Penstad 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, z.B. entzündungshemmende, fiebersenkende Mittel, sowie Rheuma- oder Gichtmittel können ebenfalls die Wirkung von Penstad beeinflussen.

Wie bei anderen Antibiotika, kann während der Einnahme von Penstad möglicherweise die Sicherheit von oralen Empfängnisverhütungsmitteln ("Antibabypille") beeinträchtigt werden. Es wird daher empfohlen, zusätzlich nicht-hormonelle Verhütungsmittel anzuwenden.

Die Aufnahme von Penstad kann nach Vorbehandlung mit Aminoglykosid-Antibiotika vermindert sein.

Penicilline können orale Typhus-Impfstoffe inaktivieren.

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

Bei gleichzeitiger Einnahme von Antikoagulantien (Arzneimittel 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 Penstad verwendet werden können.

Einnahme von Penstad zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Die Einnahme sollte eine Stunde vor den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser erfolgen, wobei die Tabletten 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.

Schwangerschaft
Bislang durchgeführte umfangreiche Untersuchungen an Penicillinen haben keine Hinweise auf eine schädigende Wirkung beim ungeborenen Kind ergeben. Daher können Sie Penstad bei entsprechender ausdrücklicher Verordnung des Arztes in der Schwangerschaft einnehmen.

Stillzeit
Penstad tritt in die Muttermilch über. Beachten Sie, dass beim gestillten Säugling - durch die Möglichkeit einer Beeinflussung der normalen bakteriellen Darmbesiedlung - der Darm mit Durchfall

auf die Sprosspilzbesiedlung reagieren kann. Gegebenenfalls empfiehlt sich Abpumpen und Verwerfen der Milch während der Behandlung.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Penstad hat keinen Einfluss auf die Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen.

Penstad enthält Kalium

1 Tablette enthält 2,519 mmol (98,63 mg) Kalium. Wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden oder eine Kalium kontrollierte Diät (Diät mit niedrigem Kaliumgehalt) einhalten müssen, sollten Sie dies berücksichtigen.

Penstad enthält Rizinusöl

1 Tablette enthält 10,75 mg hydriertes Rizinusöl. Das kann Magenverstimmungen und Durchfall hervorrufen.

3. Wie ist Penstad einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind. Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Kinder unter 12 Jahren:
Die Dosierung beträgt für Kinder 50.000 - 100.000 IE (30 – 60 mg) Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht pro Tag.
Für Säuglinge und Kleinkinder stehen niedriger dosierbare, flüssige Darreichungsformen (Lösung/Suspension, Saft) zur Verfügung.

Erwachsene und Jugendliche:
3,0 - 4,5 Mega IE (1500 – 3000 mg) Phenoxymethylpenicillin pro Tag.

Üblicherweise wird die Tagesdosis in drei bis vier Einzeldosen gleichmäßig über den Tag verteilt – möglichst im Abstand von 6 – 8 Stunden - verabreicht. Bei Infektionen des Hals-, Nasen-Ohrenbereichs ist die Verabreichung der Tagesdosis in nur zwei Einzeldosen – vorzugsweise im Abstand von 12 Stunden – möglich. Eine Tagesdosis von 25.000 IE (15 mg) Phenoxymethylpenicillin pro kg Körpergewicht darf bei Kindern und Erwachsenen nicht unterschritten werden. Dosierungen bis zu 6,0 Mega IE (4000 mg) Phenoxymethylpenicillin pro Tag werden von Erwachsenen komplikationslos vertragen.

Erwachsene, Fettleibige, ältere Patienten sowie Schwangere: 3 x 1 Tablette

Bei schweren Erkrankungen kann Ihr Arzt die Dosis erhöhen.

<u>Spezielle Dosierungshinweise</u>

- Zur Verhütung von Keimverschleppung auf dem Blutweg (bei kleineren Operationen wie Mandel- oder Zahnentfernung): Bei Jugendlichen und Erwachsenen ca. eine Stunde vor dem Eingriff drei Tabletten Penstad, dann eine Tablette alle sechs Stunden bis zwei Tage nach der Operation.

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

Art der Anwendung
Zum Einnehmen.
Die Einnahme soll 1 Stunde vor den Mahlzeiten mit einem Glas Wasser erfolgen, wobei die Tabletten unzerkaut zu schlucken sind.

Dauer der Anwendung
Die Dauer der Therapie muss individuell vom Arzt festgelegt werden. Nach Abklingen der klinischen Beschwerden soll die Behandlung noch 2 - 3 Tage fortgesetzt werden. Bei Streptokokkeninfektionen (z.B. Angina) soll die Therapiedauer 10 Tage betragen.
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 soll auf 5 Tage begrenzt werden.
Bei Patienten mit einem Risiko für Komplikationen kann eine Behandlungsdauer von 5 bis 10 Tagen empfehlenswert sein.

Wenn Sie eine größere Menge von Penstad eingenommen haben, als Sie sollten

Selbst die versehentliche Einnahme hoher Dosen führt im Allgemeinen nicht zu Vergiftungserscheinungen. Bei Überdosierung von Penstad ist mit dem verstärkten Auftreten von Magen-/Darmbeschwerden bzw. einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Colitis) zu rechnen. Sollten zu viele Tabletten eingenommen worden sein, setzen Sie sich mit einem Arzt in Verbindung.

Wenn Sie die Einnahme von Penstad vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.
Wenn Sie einmal eine Einnahme Penstad vergessen haben, holen Sie bitte die Einnahme zum nächst möglichen Zeitpunkt nach.
Wenn Sie mehrere Einnahmen vergessen haben, sollten Sie sich Ihrem Arzt zur Kontrolle vorstellen, damit eine mögliche Verschlechterung der Erkrankung rechtzeitig festgestellt werden kann.

Wenn Sie die Einnahme von Penstad abbrechen

Auch wenn eine Besserung der Krankheitsanzeichen oder eine Beschwerdefreiheit eintritt, darf die Behandlung mit Penstad 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.
Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

Sehr häufig: kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen
Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen
Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen
Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen
Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen
Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar.

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Allergische Reaktionen, meist in Form von Hautreaktionen (z.B. 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, Appetitverlust, Unwohlsein im Magenbereich, Magendruck, Entzündung der Mundschleimhaut und Zunge, Appetitlosigkeit, Bauchschmerzen und Blähungen.

  Treten während der Therapie Durchfälle auf, sollte an die Möglichkeit einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Enterocolitis) gedacht werden.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Hautausschlag (Exanthem) und Entzündung der Schleimhaut (Mucositis), Nesselsucht, Juckreiz.

Selten: kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen

- Allergische Hauterscheinungen in Form von Hautausschlägen, Hautrötungen, Hautentzündungen, Hautschwellungen und Blasenbildungen (angioneurotisches Ödem, Erythema multiforme, exfoliative Dermatitis), schwarze Zunge, Geschmacksstörung, Mundtrockenheit.
- Gelenksschmerzen.
- Nierenerkrankungen.
- Fieber.

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Blutarmut (hämolytische Anämie), Verminderung bzw. gefährliche Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), Vermehrung der weißen Blutkörperchen (Eosinophilie), Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Blutgerinnungsstörungen.
- Schwere Überempfindlichkeitsreaktionen (anaphylaktischer Schock) mit Kreislaufzusammenbruch sowie Arzneimittelfieber, Schüttelfrost, Gelenksschmerzen, Erschöpfung, angioneurotisches Ödem, Kehlkopfschwellung, 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.
- Leberentzündung und Gelbsucht
- schwere allergische Hautreaktionen mit Blasenbildung (wie z.B. Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom).
- Interstitielle Nierenentzündung.
- Vorübergehende Zahnverfärbungen (meist bei der Suspension): Diese sind zumeist nach mehreren Wochen durch Zähneputzen bzw. nach professioneller Zahnreinigung reversibel.
- Positiver direkter Coombs-Test (Bluttest zur Bestimmung von Antikörpern auf roten Blutkörperchen).

Nicht bekannt: Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

- Verlängerung der Blutungszeit und Prothrombinzeit
- Zentralnervöse Störungen mit Krämpfen, Kribbeln oder periphere Nervenstörungen wurden berichtet.
- Schwere Hauterkrankungen (Pemphigoid).

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
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 Penstad aufzubewahren?

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht und Feuchtigkeit zu schützen.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton nach Verwendbar bis 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 Penstad enthält

- Der Wirkstoff ist: Phenoxymethylpenicillin-Kalium
- 1 Tablette enthält 1,5 Million I.E., entsprechend 980,40 mg Phenoxymethylpenicillin – Kalium.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Cellulose, Copovidon, hydriertes Rizinusöl, Magnesiumstearat, Maisstärke, Crospovidon.

Wie Penstad V 1,5 Mio I.E. aussehen und Inhalt der Packung

Penstad V 1,5 Mio. IE Tabletten sind weiße, längliche Tabletten mit einer Bruchkerbe auf beiden Seiten und in Blisterpackungen zu 12 und 30 Stück erhältlich.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien

Hersteller
STADA Arzneimittel GmbH, 1190 Wien
STADA Arzneimittel AG, 61118 Bad Vilbel, Deutschland

Z. Nr.: 1-23032

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im August 2020.