

 2. august 2024

**PRODUKTRESUMÉ**

**for**

**Priminova, filmovertrukne tabletter**

**0. D.SP.NR.**

 31041

**1. LÆGEMIDLETS NAVN**

 Priminova

**2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING**

1 tablet indeholder 800 mg phenoxymethylpenicillinkalium.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

**3. LÆGEMIDDELFORM**

Filmovertrukne tabletter

Hvid til råhvid, kapselformet, filmovertrukket tablet. Den ene side er præget med "PV" og "2" adskilt af en delekærv, den anden side er glat.

Tabletten kan deles i to lige store doser.

**4. KLINISKE OPLYSNINGER**

**4.1 Terapeutiske indikationer**

Infektioner forårsaget af penicillinfølsomme bakterier.

Lokale retningslinjer vedrørende korrekt brug af antibiotika bør følges (se pkt. 5.1).

**4.2 Dosering og administration**

Dosering

Voksne: 400-800 mg (600.000 IE-1,2 mill.IE) 2-4 gange daglig.

*Pædiatrisk population*

Børn: Ca. 50 mg/kg/døgn (ca. 75.000 IE/kg/døgn) fordelt på 2-4 doser.

Infektioner forårsaget af betahæmolytiske streptokokker skal behandles i 10 dage for at undgå senkomplikationer (gigtfeber).

Behandlingen af akut otitis media bør være begrænset til 5 dage. Dog kan 5-10 dages behandling anbefales hos patienter med risiko for komplikationer.

**4.3 Kontraindikationer**

Overfølsomhed over for phenoxymethylpenicillinkalium, andre penicilliner eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

**4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen**

Krydsallergi mellem penicilliner og cefalosporiner forekommer.

Diarré/pseudomembranøs colitis forårsaget af Clostridium difficile forekommer. Ved mistanke om pseudomembranøs colitis skal behandlingen seponeres omgående, og relevant antibiotisk behandling initieres.

Manifest gastrointestinal sygdom med vedvarende diarré eller opkastninger (pga. reduceret absorption).

Der bør udvises forsigtighed ved brug til patienter med allergiske sygdomme eller astma bronchiale.

Hvis patienten udvikler allergisk reaktion, skal behandlingen seponeres omgående, og behandling med adrenalin, antihistamin og kortikosteroid initieres.

Ved langvarig behandling skal der foretages hæmatologisk differentialtælling, og lever- og nyrefunktion skal følges.

Non-enzymatiske urin-glucose tests, urobilinogen tests og tests med ninhydrin til kvantitativ bestemmelse af aminosyreindholdet i urin kan være falsk-positive ved brug af phenoxymethylpencillin.

Priminova indeholder 2,1 mmol (81 mg) kalium pr. tablet.

Den indgivne mængde kalium bør, for patienter på kaliumfattig diæt, medregnes i patientens "kaliumregnskab", hvis den totale døgndosis af kalium overskrider 1 mmol.

**4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion**

Probenecid hæmmer den renale tubulære udskillelse og øger serumkoncentrationen af penicillin.

Methotrexat

Samtidig indgift af methotrexat og phenoxymethylpenicillinkalium bør ske med forsigtighed, idet det kan føre til øget toksicitet af methotrexat. Tæt monitorering af patienten kan være nødvendig.

**4.6 Fertilitet, graviditet og amning**

Graviditet

Priminova kan anvendes til gravide.

Ingen kendte risici ved anvendelse under graviditet.

Amning

Phenoxymethylpenicillinkalium kan anvendes i ammeperioden.

Phenoxymethylpenicillin passerer over i modermælk, men risiko for at barnet påvirkes synes usandsynlig med terapeutiske doser.

Fertilitet

Ingen tilgængelige data for påvirkning på fertilitet

**4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner**

Ikke mærkning.

Priminova påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj eller betjene maskiner.

**4.8 Bivirkninger**

Cirka 5 % af de behandlede patienter kan forvente at få bivirkninger.

Mest almindelig er gastrointestinale gener med diarré.

Bivirkninger, som er forbundet med Priminova er angivet nedenfor efter systemorganklasse og frekvens.

Hyppighed er defineret som: Meget almindelig (<1/10), Almindelig (<1/10), Ikke almindelig (<1/100), Sjælden (<1/1000), Meget sjælden (<1/10.000).

Ikke kendt ((kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data).

|  |  |
| --- | --- |
| **Blod og lymfesystem**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) Meget sjælden (<1/10.000, inklusiv enkeltstående tilfælde)  | Eosinofili. Hæmolytisk anæmi, leukopeni, trombocytopeni, agranulocytose. |
| **Immunsystemet**Sjælden (≥1/10.000 til < 1/1.000)  | Anafylaktisk reaktion inklusiv anafylaktisk shock. |
| **Mave-tarm-kanalen**Almindelig (≥1/100 til < 1/10) Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) Ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data) | Kvalme, diarré.Opkastning, stomatitis, glossitis, fordøjelsesbesvær.Pseudomembranøs colitis.  |
| **Hud og subkutane væv**Almindelig – meget almindelig (≥1/100) Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100) Meget sjælden (<1/10.000)  | Eksantem.Urticaria, angioødem, erythema multiforme, exfoliativ dermatitis.Kløe. |
| **Knogler, led, muskler og bindevæv**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)  | Artralgier. |
| **Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet**Ikke almindelig (≥1/1.000 til <1/100)  | Feber. |
| **Undersøgelser**Meget sjælden (<1/10.000)  | Positiv direkte Coomb’s test. |

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via:

Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

**4.9 Overdosering**

Symptomer:

Toksiske reaktioner, kvalme, opkastning, diarré, elektrolytforstyrrelser, bevidsthedsændring, muskelfascikulationer, myoclonus, kramper, koma, hæmolytiske reaktioner, nyresvigt, acidose.

Behandling:

Symptomatisk behandling bør gives. Ved anafylaksi behandles med adrenalin, antihistaminer og kortikosteroider bør påbegyndes.

Om berettiget ventrikeltømning, kul. Symptomatisk behandling. I svære tilfælde hæmoperfusion eller hæmodialyse.

**4.10 Udlevering**

 B

**5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER**

**5.1 Farmakodynamiske egenskaber**

Farmakoterapeutisk klassifikation: Antibakterielle midler til systemisk brug, beta-lactam antibakterika.

ATC-kode: J 01 CE 02.

Phenoxymethylpenicillin er et beta-lactamantibiotikum, som virker ved at hæmme bakteriernes evne til at syntetisere det mukopolypeptid, der indgår som en væsentlig bestanddel af bakteriernes cellevæg. Penicillinet binder sig til og hæmmer herved enzymer (transpeptidaser), som er ansvarlige for sammenkædningen af de pentapeptider, som udgør byggestenene i bakteriernes cellevæg. Under påvirkning af penicillin vil bakterier i vækstfasen få stadig svagere cellevæg. De vil ikke kunne dele sig, men vil svulme op og til sidst sprænges og dø.

*Antibakterielt spektrum*:

Phenoxymethylpenicillin virker baktericidt på Grampositive kokker (Streptococcus pneumonia (pneumokokker), Streptococcus pyogenes (gruppe A), Streptococcus agalactiae (gruppe B), Streptococcus viridans) samt på de Streptococcus aureus, der ikke danner penicillinase, Grampositive stave (Clostridium sp., Bacillus anthracis, Corynebacterium sp., Actinomyces sp.), Gramnegative diplokokker (Neisseria), visse Gramnegative stave (Pasteurella og Capnocytophaga) og over for Treponema pallidum og Borrelia burgdorferi.

Pneumokokker er generelt følsomme, men resistens og nedsat følsomhed kan forekomme. Hæmophilus influenzae og enterokokker er mindre følsomme. Betalactamase-producerende bakterier er resistente, det gælder de fleste stafylokokstammer og Moraxella catarrhalis. Mycoplasma og Chlamydia er resistente.

*Resistens:*

Selektion af resistente bakterier forekommer. Resistenssituationen varierer geografisk og information om de lokale resistensforhold bør indhentes fra mikrobiologisk laboratorium.

*Øvrige oplysninger:*

Hvis der foreligger infektion med penicillinasedannende stafylokokker, eller mistanke derom, skal der vælges et penicillinasestabilt penicillin. Ikke-betalactamase-producerende H. influenzae er det muligt at behandle med høje doser af phenoxymethylpenicillin. Penicillinase-resistente pneumokokker er ikke sjældne i visse dele af det øvrige Europa.

 Grænseværdier ved følsomhedstestning

 MIC (mindste inhiberende koncentration)-fortolkningskriterierne for følsomhedstestning er fastlagt af European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for phenoxymethylpenicillin og er anført her: <https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx>

**5.2 Farmakokinetiske egenskaber**

Den aktive substans i Priminova er det vandopløselige kaliumsalt af phenoxymethylpenicillin. Phenoxymethylpenicillinkalium er syrestabilt og ca. 50 % absorberes fra mave-tarmkanalen. Efter enkeltdoser på 800 mg givet til voksne personer på fastende mave opnås maksimale plasmakoncentrationer på gennemsnitligt 10 µg/ml efter ½ - 1 time. Samtidig fødeindtagelse nedsætter absorptionsgraden og den maksimale serumkoncentration. Den biologiske halveringstid i serum er ca. 30 minutter og proteinbindingen er ca. 80 %. Phenoxymethylpenicillin udskilles hovedsagelig med urinen, hvor 30-50 % af en given dosis kan påvises i antibakteriel form inden for 8 timer.

**5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata**

 -

**6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER**

**6.1 Hjælpestoffer**

Mikrokrystallinsk cellulose

Povidon K-30

Magnesiumstearat

Hypromellose

Macrogol/polyethylenglycol

Titandioxid (E 171).

**6.2 Uforligeligheder**

Ikke relevant.

**6.3 Opbevaringstid**

Blister: 2 år.

HDPE beholder: 3 år.

**6.4 Særlige opbevaringsforhold**

Blistre: Må ikke opbevares ved temperaturer over 25°C.

HDPE beholder: Kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

**6.5 Emballagetyper og pakningsstørrelser**

PVC/PVDC/Al-blister:

10, 20, 30 og 100 stk.

Hvid HDPE beholder forseglet med folie og hvidt polypropylen låg:

100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

**6.6 Regler for destruktion og anden håndtering**

Ingen særlige forholdsregler.

**7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**

Orifarm Generics A/S

Energivej 15

5260 Odense S

**8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (NUMRE)**

 60609

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE**

 20. august 2019

**10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN**

 2. august 2024