

1. LEGEMIDLETS NAVN

Apocillin 165 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 330 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 660 mg tabletter, filmdrasjerte
Apocillin 1 g tabletter, filmdrasjerte

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Hver tablett inneh.: Fenoksymetylpenicillinkalium 165 mg (250.000 IE), resp. 330 mg (500.000 IE), 660 mg (1 mill. IE) evt. 1 g (1,5 mill. IE).
For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert.
Delestreken er kun for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablett, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier f.eks. pneumoni, faryngitt, tonsillitt, sinusitt, otitt og scarlatina. Erysipelas, utbredt impetigo samt sår- og hudinfeksjoner i kombinasjon med lokal antibakteriell behandling.

Det bør tas hensyn til offisielle retningslinjer for hensiktsmessig bruk av antibakterielle legemidler.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Anbefalt doseringsintervall er 4 ganger i døgnet. Dosen avpasses etter infeksjonens art og grad:

Voksne: 1,3-4 g (2-6 mill. IE) pr. døgnet.

Barn: 33-66 mg (50.000-100.000 IE) pr. kg pr. døgnet.

Spedbarn og småbarn: Bruk av dråper eller mikstur anbefales.

Doseringsforslag:

Alder/vekt	Doseringsforslag per døgnet
11/2 -5 år (12-20 kg):	1 + 1 + 1 + 1 tabl. á 165 mg
5-12 år (20-40 kg):	1 + 1 + 1 + 1 tabl. á 330 mg
Over 12 år og voksne:	(over 40 kg): 1 + 1 + 1 + 1 tabl. á 660 mg

Akutt otitis media

Voksne: 2 tabl. á 0,66 gram evt. 1 tabl. á 1 gram x 3-4 i 5 dager

Barn: 8 – 15 mg/kg x 3-4 i 5 dager

Purulent sinusitt

Voksne: 1-2 tabl. (0,66-1,3 gram) x 3-4 i 7-10 dager

Barn: 10-20 mg/kg x 3-4 i 7-10 dager

Ved alvorlige infeksjoner kan høyere doser være nødvendig både til barn og voksne. Ved meget alvorlige infeksjoner skal parenteral terapi gis.

For å unngå senkomplikasjoner (revmatisk feber), bør infeksjoner med β -hemolytiske streptokokker behandles i 10 dager.

Administrasjonsmåte

Kan inntas både med mat eller uten mat

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor ett eller flere av hjelpestoffene er listet opp i pkt. 6.1

Penicillinallergi og type 1 reaksjon overfor cefalosporiner.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Moderat nedsatt nyrefunksjon har liten innvirkning på penicillinutskillelsen. Ved alvorlige funksjonssvekkelser kan det imidlertid være fornuftig å følge pasienten med konsentrasjonsmålinger.

Hjelpestoffer

Kalium

Apocillin 660 mg inneholder 1,7 mmol (66 mg) kalium per tablett og Apocillin 1 g inneholder 2,6 mmol (100 mg) kalium per tablett. Dette må tas med i betraktning for pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.

Natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som «natriumfritt».

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Probenecid

Samtidig tilførsel av probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av penicillin.

Metotreksat

Samtidig bruk av metotreksat kan gi økt effekt/toksisitet av metotreksat på grunn av redusert utskillelse.

Antikoagulerende midler

Samtidig bruk av orale antikoagulerende midler (for eksempel warfarin) kan føre til forlengelse av protrombin tiden.

Guar gummi

Guar gummi kan redusere absorpsjonen av fenoxymetylpenicillin.

Antibakterielle midler

Andre antibakterielle midler som neomycin, reduserer absorpsjonen av fenoxymetylpenicillin.

Under behandling med fenoxymetylpenicillin kan ikke-enzymatiske urin glukose tester være falskt positive.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet:

Lang klinisk erfaring indikerer liten risiko for skadelige effekter på svangerskapsforløpet, fosteret eller det nyfødte barnet.

Amming:

Preparatet går i liten grad over i morsmelk. Det er lite sannsynlig at barn som ammes kan få skadelige effekter, selv om risiko for påvirkning av tarm- og munnfloraen hos barnet ikke kan utelukkes. Små mengder av virkestoffet i morsmelken kan gi økt risiko for sensibilisering.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

De vanligste bivirkningene er kvalme og mindre gastrointestinale forstyrrelser med løs avføring. Disse opptrer hos ca. 5% av pasientene.

Vanlige (>1/100):	Gastrointestinale sykdommer: Kvalme, løs avføring. Hud- og underhudsykdommer: Eksantemer.
Mindre vanlige:	Sykdommer i blod og lymfatiske organer: Eosinofili. Hud- og underhudsykdommer: Urticaria
Sjeldne(<1/1000):	Forstyrrelser i immunsystemet: Anafylaktiske reaksjoner. Gastrointestinale sykdommer: Diaré forårsaket av Clostridium difficile.
Svært sjeldne (<1/10.000):	Sykdommer i blod og lymfatiske organer: Hemolytisk anemi, trombocytopeni, leukopeni, agranulocytose Nevrologiske sykdommer: Nevropati, encefalopati. Gastrointestinale sykdommer: Oppkast, halsbrann, colitis, stomatitt, glossitt Hud og underhudsykdommer: Erythema multiforma, pruitus ani, eksfoliativ dermatitt. Sykdommer i nyre og urinveier: Nefropati Generelle lidelser: Feber, angioødem, leddsmerter

Langtidsbruk kan føre til vekst av ikke følsomme organismer som f.eks. candida, som igjen kan føre til vulva vaginit.

Vedvarende alvorlig diaré bør gi mistanke om pseudomembranous colitis. Ettersom denne tilstanden kan være livstruende bør behandling med fenoxymetylpenicillin avsluttes umiddelbart og videre behandling bør følges opp med bakteriologiske prøver.

Normalt, så vil sensitivitets reaksjoner kontrolleres ved bruk av antihistaminer eller, dersom disse ikke virker, ved bruk av systemiske kortikosteroider eller forstadier til aminer slik som adrenalin.

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Store doser tolereres vanligvis godt. Akutte reaksjoner ses først og fremst ved hypersensibilisering. Kan i sjeldne tilfeller gi anafylaktisk sjokk innen 20-40 minutter. Behandles med adrenalin 0,1 - 0,5 mg i langsom i.v. injeksjon. Hydrokortison 200 mg i.v. eventuelt prometazin 25 mg. i.v. Væske, acidosekorreksjon.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, beta-laktamaseømfintlig penicillin.

ATC-kode: JO1C E02.

Virkningsmekanisme: Hemmer bakterienes celleveggsyntese. Virker baktericid.

Farmakodynamiske effekter: Virker hovedsakelig på Gram-positive bakterier (f.eks. pneumokokker, streptokokker og ikke-penicillinasedannende stafylokokker). H.influenzae påvirkes ved høye doser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Fenoksymetylpenicillinkalium er lett oppløselig, syrestabilt og penicillinaseømfintlig.

Absorpsjon: Biotilgjengeligheten er ca. 50%. Maksimal serumkonsentrasjon oppnås etter ca. en time. Samtidig inntak av mat nedsetter absorpsjonen og fører til lavere plasmakonsentrasjon.

Distribusjon: Proteinbindingsgrad: 50-80%. Terapeutisk serumkonsentrasjon: Bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterie, dvs. 2-2,4 mikrog/ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev (f.eks. lunge, hud og slimhinner).

Eliminasjon: Halveringstid ca. 30 minutter. Fenoksymetylpenicillin utskilles vesentlig via nyrene og 30-50% kan påvises i aktiv form i urinen i løpet av 8 timer.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpetoffer

Povidon, krysskarmellosenatrium, talkum, magnesiumstearat, hypromellose, makrogol, titandioksid (E171).

Alle styrkene av tabletter er hvite, kapselformede og filmdrasjerte. De atskilles ved størrelse og merking:

165 mg: APO delestrek 165 gravert på tablettens ene side.

330 mg: APO delestrek 330 gravert på tablettens ene side.

660 mg: APO 660 gravert på den ene siden av tablettens, A delelinje L på den andre.

1 g: APO 1000 gravert på den ene siden av tablettens, A delelinje L på den andre.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Skal ikke oppbevares over 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blister (PVC 200 µm/PVDC 60 g/m², Al 20µm).

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ikke relevant.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Actavis Group PTC ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Island

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMRE

Tabletter 165 mg: 5509

Tabletter 330 mg: 5510

Tabletter 660 mg: 5511

Tabletter 1 g: 94-897

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

	MT-dato første gang:	Siste fornyelse:
Tabletter 165 mg:	15.01.70	06.01.2010
Tabletter 330 mg:	15.01.70	06.01.2010
Tabletter 660 mg:	15.01.70	06.01.2010
Tabletter 1 g:	10.11.95	06.01.2010

10. OPPDATERINGSDATO

07.06.2023