

Dette preparatet har markedsføringstillatelse for både human og veterinær bruk. Preparatomtale for veterinær bruk finnes nederst i dokumentet.

PREPARATOMTALE (SPC)

1. LEGEMIDLETS NAVN

Weifapenin 650 mg tabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder: Fenoksymetylpenicillinkalium 650 mg.
For fullstendig liste over hjelpestoffer se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjerte.

Hvite, avlange tabletter med delestrek på den ene siden og ”W” preget på den andre siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Infeksjoner fremkalt 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.

Offentlige retningslinjer for hensiktsmessig bruk av antibakterielle legemidler skal tas med i vurderingen.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Dosering

Avpasses etter infeksjonens art og grad.

Standarddosering voksne og barn over 12 år: 25-50 mg/kg/døgn.

Anbefalt doseringsintervall er 4 ganger daglig. Behandlingstid 7-10 døgn.

Eksempel: Barn: 50 mg som kaliumsalt/kg/døgn. Voksne: 25 mg som kaliumsalt/kg/døgn.

Alder (vekt)	Tabletter	Egnet pakningsstørrelse
Over 12 år (> 40 kg) og voksne	4 tabl. à 650 mg/døgn 1 + 1 + 1 + 1 tabl. à 650 mg	30 eller 40 tabl. à 650 mg

For barn under 12 år bør andre styrker og/eller legemiddelformer av fenoksymetylpenicillinkalium benyttes.

Administrasjonsmåte

Kan inntas både med mat og uten mat.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1
Penicillinallergi og type 1 reaksjon overfor cefalosporin.

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.

Kryssensitivitet mellom penicillin og cefalosporin kan forekomme. Det har vært rapporter om personer med hypersensitivitet overfor cefalosporiner i historikken som har reagert allergisk på penicillinbehandling. Før behandling med fenoksymetylpenicillin initieres, skal det derfor undersøkes nøye i forhold til tidligere hypersensitivitetsreaksjoner overfor cefalosporin.

Diaré/pseudomembranøs kolitt utløst av *Clostridium difficile* kan oppstå. Vedvarende, alvorlig diaré bør gi umiddelbar mistanke om pseudomembranøs kolitt. Ettersom denne tilstanden kan være livstruende, skal fenoksymetylpenicillin seponeres umiddelbart, og behandling gis i henhold til bakteriologiske studier.

Personer med allergisk sykdom eller bronkial astma kan ha større sannsynlighet for overfølsomhetsreaksjoner.

Hvis pasienten utvikler en allergisk reaksjon skal behandlingen avbrytes umiddelbart. Behandling av den allergiske reaksjonen bør initieres som klinisk indisert, og kan inkludere adrenalin, antihistaminer og kortikosteroider.

Kalium

Dette legemidlet inneholder 1,7 mmol (eller 65 mg) kalium i hver 650 mg tablett. Dette må tas med i betraktning for pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.

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.

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 ved terapeutiske doser, 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.

Fertilitet

Det foreligger ingen tilgjengelige data vedrørende effekt på fertilitet.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

Fenoksymetylpenicillin har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

4.8 Bivirkninger

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

Bivirkninger assosiert med fenoksymetylpenicillinkalium er listet opp nedenfor etter frekvens og organklasser. Frekvens er definert som:

Vanlige ($\geq 1/100$ til $< 1/10$)

Mindre vanlige ($\geq 1/1000$ til $< 1/100$)

Sjeldne ($\geq 1/10\,000$ til $< 1/1000$)

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data)

Vanlige

Gastrointestinale sykdommer:

Kvalme, løs avføring.

Hud og underhudssykdommer:

Eksantemer.

Mindre vanlige

Sykdommer i blod og lymfatiske organer:

Eosinofili

Forstyrrelser i immunsystemet:

Urticaria

Sjeldne

Forstyrrelser i immunsystemet:

Anafylaktiske reaksjoner

Gastrointestinale sykdommer:

Diaré forårsaket av *Clostridioides difficile*

Ikke kjent (kan ikke anslås utifra tilgjengelige data):

Forstyrrelser i immunsystemet:

Overfølsomhet

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.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer

De vanligste symptomene ved en overdose med penicillin er magesmerter, kvalme, oppkast og diaré. Elektrolyttforstyrrelser kan forekomme. Weifapenin inneholder kalium, og store inntak kan føre til hyperkalemi. Anafylaktiske reaksjoner kan forekomme uavhengig av dose.

Behandling

Symptomatisk behandling skal gis. Det anbefales å kontakte Giftinformasjonen for oppdaterte råd om klinisk forløp og behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, betalaktamaseømfintlig penicillin. ATC-kode: J01C E02.

Virkningsmekanisme

Hemmer bakteriens celleveggsyntese.

Brytningspunkter ved følsomhetstesting

Tolkningskriterier for MIC (minimum hemmende konsentrasjon) ved følsomhetstesting er fastsatt av The European Committee on Antimicrobial Susceptibility Testing (EUCAST) for fenoksymetylpenicillin og er oppført her: https://www.ema.europa.eu/documents/other/minimum-inhibitory-concentration-mic-breakpoints_en.xlsx

Farmakodynamiske effekter

Virker baktericid. Virkning hovedsakelig på Gram-positive bakterier som pneumokokker, streptokokker og ikke-penicillindannende stafylokokker. H. Influenzae påvirkes ved høye doser.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Absorpsjon

Ca. 50 %. Maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 1 time.

Distribusjon

Proteinbinding 50-80 %. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev, f.eks. lunge, hud og slimhinner. Halveringstid på ca. 30 min. Terapeutisk serumkonsentrasjon bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterien, dvs. 2-2,4 mikrog/ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier.

Eliminasjon

Ca. 30 % av administrert dose utskilles i aktiv form gjennom nyrene.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ingen prekliniske data av sikkerhetsmessig betydning foreligger.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Hydroksypropylcellulose, titandioksid (E171), makrogol, hypromellose, magnesiumstearat.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blisterpakning.
20, 30, 40, 50 og 100 tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER

5674

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 07. desember 1978
Dato for siste fornyelse: 19. august 2006

10. OPPDATERINGSDATO

30.07.2024

1. VETERINÆRPREPARATETS NAVN

Weifapenin 650 mg tabletter.

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 tablett inneholder:

Virkestoff: Fenoksymetylpenicillinkalium 650 mg.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tabletter, filmdrasjerte.

Hvite, avlange tabletter med delestrek på den ene siden og ”W” preget på den andre siden.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Dyrearter som preparatet er beregnet til (målarter)

Hund

4.2 Indikasjoner, med angivelse av målarter

Infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier, spesielt hos mindre dyr.

4.3 Kontraindikasjoner

Penicillinallergi.

Type 1 reaksjon overfor cefalosporin.

Ikke til voksne herbivore dyr.

4.4 Spesielle advarsler for de enkelte målarter

Ikke relevant.

4.5 Særlige forholdsregler

Særlige forholdsregler ved bruk hos dyr

Ikke relevant.

Særlige forholdsregler for personer som håndterer veterinærpreparatet

Personer med kjent penicillinallergi bør unngå kontakt med veterinærpreparatet.

4.6 Bivirkninger (frekvens og alvorlighetsgrad)

Allergiske reaksjoner kan forekomme. Anafylaktisk sjokk er meget sjeldent ved peroral medikasjon.

Diare kan forekomme.

4.7 Bruk under drektighet, diegiving eller egglegging

Kan gis til drektige og diegivende dyr.

4.8 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Samtidig tilførsel av probenecid hemmer den tubulære sekresjonen av penicillin. Penicilliner kan i meget sjeldne tilfeller redusere absorpsjonen og derav effekten av antikonseptiva (p-piller).

4.9 Dosering og tilførselsvei

Vanlig dosering: 20-35 mg pr. kg pr. døgn fordelt på tre doser.

Hund over 20 kg:

325-650 mg, 1/2 - 1 tablett á 650 mg 3 ganger daglig

Behandlingen bør vedvare til infeksjonen er hevet eller minst 6 dager.

4.10 Overdosering (symptomer, førstehjelp, antidoter), om nødvendig

Ikke relevant.

4.11 Tilbakeholdelsestid(er)

Ikke relevant.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

Farmakoterapeutisk gruppe: Antibiotikum, betalaktaseømfintlig penicillin, ATCvet-kode: QJO1C E02

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Hemmer bakterienes celleveggsyntese. Virker bactericid. Virkning hovedsakelig på Gram-positive bakterier som pneumokokker, streptokokker og ikke-penicillindannende stafylokokker. H. Influenzae påvirkes ved høye doser.

5.2 Farmakokinetiske opplysninger

Absorpsjon: Ca. 50 %. Maksimal serumkonsentrasjon etter ca. 1 time.

Distribusjon: Proteinbinding 50-80 %. Konsentrasjonen er høy i godt vaskularisert vev, for eksempel lunge, hud og slimhinner. Halveringstid på ca. 30 min. Terapeutisk serumkonsentrasjon bør være 5-20 ganger MIC-verdien for den aktuelle bakterien, dvs. 2-2,4 µg/ml ved infeksjoner fremkalt av vanlige penicillinfølsomme bakterier.

Eliminasjon: Ca. 30% av administrert dose utskilles i aktiv form gjennom nyrene.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Liste over hjelpestoffer

Hydroksypropylcellulose, titandioksid (E171), makrogol, hypromellose, magnesiumstearat.

6.2 Relevante uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25°C

6.5 Indre emballasje, type og sammensetning

Blisterpakning
20, 30, 40 og 100 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført

6.6 Særlige forholdsregler for håndtering av ubrukt veterinærpreparat, rester og emballasje fra bruken av slike preparater

Ubrukt legemiddel, legemiddelrester og emballasje leveres til apotek for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSE

Viartis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

MTnr. Weifapenin 650 mg tabletter: 5674

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE/SISTE FORNYELSE

Første gangs registrering av Weifapenin tabletter 650 mg: 07.12.1978
Siste gang fornyet Weifapenin tabletter 650 mg: 19.08.2006

10. OPPDATERINGSDATO

23.09.2024

FORBUD MOT SALG, UMLEVERING OG/ELLER BRUK

Ikke relevant.