

1. LEGEMIDLETS NAVN

Pancillin 330 mg filmdrasjerte tabletter
Pancillin 660 mg filmdrasjerte tabletter
Pancillin 990 mg filmdrasjerte tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

Fenoksymetylpencicillinkalium 330 mg (500 000 IE), 660 mg (1 mill. IE) og 990 mg (1,5 mill. IE).

Hjelpestoffer med kjent effekt

330 mg

Kalium: Dette legemidlet inneholder 32,9 mg kalium i hver tablett.

Glukose: Dette legemidlet inneholder 9 mg maltodekstrin (inneholder glukose) i hver tablett.

660 mg

Kalium: Dette legemidlet inneholder 65,8 mg kalium i hver tablett.

Glukose: Dette legemidlet inneholder 18 mg maltodekstrin (inneholder glukose) i hver tablett.

990 mg

Kalium: Dette legemidlet inneholder 98,7 mg kalium i hver tablett.

Glukose: Dette legemidlet inneholder 27 mg maltodekstrin (inneholder glukose) i hver tablett.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

3. LEGEMIDDELFORM

Tablett, filmdrasjert

Utseende

Pancillin 330 mg er hvite/kremhvite, runde, filmdrasjerte tabletter.

Pancillin 660 mg er hvite/kremhvite, avlange, filmdrasjerte tabletter med en delestrek på begge sider.

Pancillin 990 mg er hvite/kremhvite, ovale, filmdrasjerte tabletter med en delestrek på begge sider.

Delestreken på Pancillin 660 mg og 990 mg er kun ment for å lette deling slik at det blir enklere å svelge tablettene, og ikke for å dele den i like doser.

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjon(er)

Nasjonale faglige retningslinjer for korrekt bruk av antibiotika bør følges.

Infeksjoner forårsaket av penicillinfølsomme bakterier, f.eks.

- infeksjoner i øvre og nedre luftveier

- hud- og bindevevsinfeksjoner

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Voksne: 330–660 mg (500 000 IE–1 mill. IE) 2–4 ganger daglig.

Barn: omtrent 50 mg/kg/dag (omtrent 75 000 IE/kg/dag), fordelt på 2–4 doser.

Infeksjoner forårsaket av beta-hemolytiske streptokokker gruppe A bør behandles i 10 dager for å unngå forsinkede immunologiske komplikasjoner (revmatisk feber og akutt glomerulonefritt).

Behandling av akutt mellomørebetennelse bør begrenses til 5 dager. 5–10 dagers behandling er imidlertid anbefalt hvis det er risiko for komplikasjoner hos pasienten.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor fenoksymetylpenicillinkalium, andre penicilliner eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Overfølsomhet av alle grader, inkludert fatal anafylaksi, har vært rapportert ved peroral bruk av penicillin.

Kryssallergi mellom penicilliner og cefalosporiner forekommer. Disse reaksjonene forekommer hyppigst hos pasienter som allerede har kjent overfølsomhet overfor cefalosporiner og andre allergener. Før behandling med Pancillin skal pasienthistorikken gjennomgå med tanke på tidligere overfølsomhetsreaksjoner på penicilliner og cefalosporiner.

Dersom en pasient utvikler en allergisk reaksjon, skal behandlingen avbrytes umiddelbart og relevant behandling igangsettes.

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs)

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), som Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) samt akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) som kan være livstruende eller fatal, har vært rapportert i forbindelse med behandling med fenoksymetylpenicillin. Ved forskrivning bør pasienten informeres om tegn og symptomer og overvåkes nøye for hudreaksjoner. Dersom det oppstår tegn og symptomer som kan tyde på slike reaksjoner, skal Pancillin seponeres umiddelbart og alternativ behandling vurderes. Dersom pasienten har utviklet en alvorlig reaksjon som SJS, TEN eller DRESS ved bruk av fenoksymetylpenicillin, skal pasienten aldri på noe tidspunkt, behandles med fenoksymetylpenicillin igjen.

Diaré/pseudomembranøs kolitt forårsaket av *Clostridioides difficile* forekommer. Ved mistanke om pseudomembranøs kolitt skal behandlingen avbrytes umiddelbart og relevant antibiotikabehandling igangsettes.

Manifest gastrointestinal sykdom med vedvarende diaré eller oppkast (på grunn av redusert absorpsjon).

Bør brukes med forsiktighet hos pasienter med allergisykdommer eller bronkial astma.

Bør brukes med forsiktighet hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon på grunn av risikoen for encefalopati. Dosereduksjon kan være nødvendig hos disse pasientene.

Under langvarig behandling bør differensialtelling av blod utføres, og lever- og nyrefunksjon bør overvåkes.

Langvarig bruk av antibiotika kan føre til vekst av ikke-følsomme mikroorganismer, inkludert sopp. Dersom superinfeksjoner oppstår, skal om mulig det utløsende antibiotikumet seponeres, og relevant behandling skal igangsettes.

Ved bruk av fenoksymetylpenicillin kan ikke-enzymatiske uringlukose-tester, urobilinogen-tester og ninhydrin-tester for kvantitativ bestemmelse av aminosyrenivået i urin, gi falskt positivt resultat.

Pancillin 330 mg inneholder 0,84 mmol (32,9 mg) kalium per tablett.
Pancillin 660 mg inneholder 1,68 mmol (65,8 mg) kalium per tablett.
Pancillin 990 mg inneholder 2,53 mmol (98,7 mg) kalium per tablett.
Dette må tas med i betraktning hos pasienter med nedsatt nyrefunksjon eller pasienter som går på en kontrollert kaliumdiett.

Pancillin inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i hver tablett, og er så godt som “natriumfritt”.

Pancillin inneholder maltodekstrin som inneholder glukose. Pasienter med sjelden glukose-galaktose malabsorpsjon, bør ikke ta dette legemidlet.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Probenecid hemmer utskillelsen av penicillin i nyretubuli og øker serumkonsentrasjonen av penicillin.

Samtidig bruk av metotreksat og fenoksymetylpenicillinkalium bør skje med forsiktighet fordi det kan føre til forsterket toksisitet av metotreksat. Nøye overvåking av pasienten kan være nødvendig.

Pancillin bør ikke kombineres med bakteriostatisk kjemoterapeutika/antibiotika (f.eks. tetrasykliner, sulfonamider eller kloramfenikol) fordi det kan forårsake en antagonistisk effekt.

Sulfinpyrazon reduserer eliminasjonen av penicillin.

Perorale tyfusvaksiner kan bli inaktivert av penicillin.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Pancillin kan brukes under graviditet.

Ingen kjent risiko ved bruk under graviditet.

Amming

Fenoksymetylpenicillinkalium kan brukes under amming.

Fenoksymetylpenicillinkalium skilles ut i morsmelk hos mennesker, men det synes å være usannsynlig at barnet vil bli påvirket ved terapeutiske doser. Muligheten for sensibilisering av barnet eller effekter på barnets

fysiologiske tarmflora som kan føre til diaré eller soppkolonisering, må tas i betraktning. På grunn av prematur blod/hjerne-barriere hos barnet bør også risikoen for sentralnervøs toksisitet tas i betraktning. Det er dessuten en teoretisk risiko for at barnet utvikler økt følsomhet for penicillin.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner

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

4.8 Bivirkninger

Bivirkninger forekommer hos omtrent 5 % av behandlede pasienter.

De vanligste bivirkningene er gastrointestinale plager med kvalme, oppkast og diaré.

Alvorlige kutane bivirkninger (SCARs), inkludert Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) samt akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) har vært rapportert i forbindelse med behandling med fenoksymetylpenicillin (se pkt. 4.4).

Sykdommer i blod og lymfatiske organer Svært sjeldne (<1/10 000)	Granulocytopeni, agranulocytose, trombocytopeni, pancytopeni, hemolytisk anemi, eosinofili.
Forstyrrelser i immunsystemet Vanlige ($\geq 1/100$ til < 1/10) Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til < 1/1 000) Svært sjeldne (<1/10 000)	Overfølsomhetsreaksjoner, oftest i form av hudreaksjoner (utslett, kløe, urticaria). Urticaria umiddelbart etter inntak er vanligvis et tegn på ekte overfølsomhet overfor penicillin og krever seponering av behandlingen. Anafylaktisk reaksjon, inkludert anafylaktisk sjokk. Alvorlige allergiske reaksjoner i form av: legemiddelfeber, leddmerter, Quinckes ødem, laryngalt ødem, bronkospasme, takykardi, dyspné, serumsyke (inkludert interstitiell nefritt, nøytropeni, frysninger, feber, ødem, artralgi og prostrasjon), allergisk vaskulitt og blodtrykksfall, inkludert sjokk.
Gastrointestinale sykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til < 1/10) Svært sjeldne (<1/10 000) Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	Kvalme, oppkast, anoreksi, fordøyelsesproblemer, magesmerter, flatulens og diaré. Pseudomembranøs kolitt, vanligvis forårsaket av <i>Clostridioides difficile</i> . Antibiotika-assosiert kolitt.
Hud- og underhudssykdommer Vanlige ($\geq 1/100$ til < 1/10) Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til < 1/100)	Utslett (eksantem) og slimhinneinflammasjon, spesielt i munnhulen (glossitt, stomatitt). Urticaria, angioødem, erythema multiforme,

Sjeldne ($\geq 1/10\ 000$ til $< 1/1\ 000$) Ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data)	eksfoliativ dermatitt. Svart tunge, forbigående munntørrehet og smaksforstyrrelser. Stevens-Johnson syndrom (SJS), toksisk epidermal nekrolyse (TEN), legemiddelreaksjon med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS) samt akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP) * (se pkt. 4.4).
Sykdommer i muskler, bindevev og skjelett Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)	Artralgi.
Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet Mindre vanlige ($\geq 1/1\ 000$ til $< 1/100$)	Feber.
Undersøkelser Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)	Positiv direkte Coombs test.
Sykdommer i nyre og urinveier Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)	Interstitiell nefritt.
Sykdommer i lever og galleveier Svært sjeldne ($< 1/10\ 000$)	Leverbetennelse (hepatitt), gulsott.

*Det er rapportert svært få tilfeller etter markedsføring, frekvens kan ikke anslås.

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 Direktoratet for medisinske produkter: www.dmp.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Symptomer:

Toksisitetsreaksjoner, kvalme, oppkast, magesmerter, diaré, elektrolyttforstyrrelser, nedsatt bevissthet, muskelrykninger, myoklonus, kramper, koma, hemolytiske reaksjoner, nyresvikt, acidose.

Behandling:

Symptomatisk behandling. Aktivt kull og et laksativ, f.eks. sorbitol, kan fremskynde eliminasjonen av legemidlet. I alvorlige tilfeller; hemoperfusjon eller hemodialyse.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: antibakterielle midler til systemisk bruk, beta-laktamaseømfintlige penicilliner, ATC-kode: J01CE02

Fenoksymetylpenicillinkalium er et betalaktamantibiotikum, som virker ved å hemme bakteriers evne til å syntetisere mukopolypeptidet som utgjør en viktig komponent av bakteriecelleveggen. Penicillinet bindes til og hemmer enzymer (transpeptidaser) som er viktige for kobling av pentapeptider som utgjør byggesteiner i bakterienes cellevegg. Penicillin fører til svakere cellevegg hos bakterier i vekstfasen. Bakterien vil ikke være i stand til å dele seg. Den vil swelle og til slutt briste og dø.

Antibakterielt spektrum:

Fenoksymetylpenicillin har baktericid effekt på grampositive kokker (*Streptococcus pneumoniae* (pneumokokker), beta-hemolytiske streptokokker gruppe A (*Streptococcus pyogenes*), beta-hemolytiske streptokokker gruppe B (*Streptococcus agalactiae*) og de fleste alfa-hemolytiske streptokokker. Ikke-penicillinase-produserende *Staphylococcus aureus*, grampositive staver (*Clostridium sp.*, *Bacillus anthracis*, *Corynebacterium sp.*, *Actinomyces sp.*), gramnegative diplokokker (*Neisseria meningitidis* og visse stammer av *Neisseria gonorrhoeae*), visse gramnegative staver (*Pasteurella sp.* og *Capnocytophaga sp.*) og *Treponema pallidum* og *Borrelia burgdorferi*.

Pneumokokker er vanligvis følsomme, men resistens og redusert følsomhet kan forekomme. *Haemophilus influenzae* og enterokokker er mindre følsomme. Betalaktamase-produserende bakterier er resistente. Dette gjelder de fleste stammer av stafylokokker og *Moraxella catarrhalis*. *Mycoplasma sp.* og *Chlamydia sp.* er resistente.

Resistens:

Seleksjon av resistente bakterier forekommer. Prevalensen av resistens varierer geografisk, og informasjon om lokale resistensforhold kan innhentes fra et mikrobiologisk laboratorium.

Ytterligere informasjon:

Ved infeksjon med penicillinase-produserende stafylokokker, eller mistanke om dette, bør et penicillinase-stabilt penicillin velges. Penicillin-resistente pneumokokker er ikke sjeldne i visse deler av Europa.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Stabil ved vanlig pH i magesekken, oppløses og absorberes i duodenum og tynntarm. Biotilgjengeligheten er omtrent 70 %. En maksimal serumkonsentrasjon på omtrent 10 mikrog per ml nås 1/2–1 time etter administrering av 990 mg (1,5 mill. IE). Halveringstiden i plasma er 30–60 minutter. En terapeutisk serumkonsentrasjon blir opprettholdt i omtrent 4 timer. Effektspektrum som benzylpenicillin, 55 % proteinbundet, utskilles i urinen, primært via tubulær sekresjon, 25–30 % av den administrerte dosen gjenfinnes i urinen.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

-

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpstoffer

Talkum, povidon, makrogol 6000, maltodekstrin, hypromellose, magnesiumstearat, titandioksid (E 171), sakkarinnatrium, peppermynteolje.

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

2 år

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C.

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

6.5 Emballasje (type og innhold)

Blister (PVC/PVDC/Alu).

Pancillin 330 mg: 20, 30 filmdrasjerte tabletter.

Pancillin 660 mg: 10, 20, 24, 30, 36, 100 filmdrasjerte tabletter.

Pancillin 990 mg: 10, 20, 30 filmdrasjerte tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon og annen håndtering

Ingen spesielle forholdsregler for destruksjon.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Sandoz A/S
Edvard Thomsens Vej 14
2300 København S
Danmark

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

330 mg: 24-16024

660 mg: 24-16025

990 mg: 24-16026

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 4. mars 2024

10. OPPDATERINGSDATO

05.12.2024