

Příbalová informace: informace pro uživatele

Pivinorm 200 mg potahované tablety

pivmecilinam-hydrochlorid

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Pivinorm a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pivinorm užívat
3. Jak se Pivinorm užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Pivinorm uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Pivinorm a k čemu se používá

Léčivá látka přípravku Pivinorm, pivmecilinam, je antibiotikum, jež se používá k léčbě infekcí močových cest způsobených bakteriemi.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Pivinorm užívat

Neužívejte Pivinorm

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku pivmecilinam nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- jestliže jste alergický(á) (přecitlivělý(á)) na penicilinová nebo cefalosporinová antibiotika,
- jestliže se u Vás po užití přípravku Pivinorm nebo jiných beta-laktamových antibiotik (jako je amoxicilin, penicilin V a flukloxacilin) někdy vyskytla závažná kožní vyrážka nebo olupování kůže, puchýře a/nebo vředy v ústech.
- jestliže víte, že máte zúžený jícn a/nebo u Vás dochází ke změnám v průchodnosti trávicího traktu,
- jestliže trpíte dědičnou metabolickou poruchou, jako jsou například onemocnění, při kterých dochází k poklesu hladiny karnitinu v těle,
- jestliže víte, že trpíte dědičnou metabolickou poruchou, při které máte nadbytek kyselin v krvi (acidemií) nebo v moči (acidurií).

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Pivinorm se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem:

- jestliže víte, že trpíte porfyrií (vzácnou metabolickou poruchou)
- jestliže víte, že trpíte nedostatkem karnitinu (aminokyseliny)
- máte nestabilní diabetes

Během léčby:

- V souvislosti s léčbou pivmecilinamem byly hlášeny závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR) včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, toxické epidermální nekrolýzy, lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS). Přestaňte užívat přípravek Pivinorm a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z příznaků souvisejících s těmito závažnými kožními nežádoucími účinky popsány v bodě 4.
- Pokud se u Vás při užívání přípravku Pivinorm náhle objeví průjem, okamžitě to sdělte svému lékaři. Může to být způsobeno zánětem střev (kolitida).
- Užití pivmecilinamu krátce před porodem může způsobit falešně pozitivní výsledek testu při novorozeneckém screeningu na vrozené poruchy metabolismu. Neexistuje žádné riziko pro novorozence, ale je třeba informovat Vašeho lékaře, pokud jste užila přípravek Pivinorm krátce před porodem.

Další léčivé přípravky a přípravek Pivinorm

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky přípravku Pivinorm a účinky jiných současně podávaných léčiv se mohou vzájemně ovlivňovat.

Je obzvláště důležité, abyste svého lékaře informoval(a), pokud užíváte některé z těchto léků:

- methotrexát (užívá se k léčbě revmatismu, zhoubného nádorového onemocnění a lupénky),
- probenecid (užívá se k léčbě dny),
- jiná antibiotika (jako je erytromycin nebo tetracyklin).

Informujte svého lékaře také v případě, pokud užíváte valproát (antikonvulzivum, které se používá k léčbě epilepsie).

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství:

Užívání přípravku Pivinorm je v těhotenství možné, pokud je léčba tímto přípravkem nutná.

Užití pivmecilinamu krátce před porodem může způsobit falešně pozitivní výsledek testu při novorozeneckém screeningu na vrozené poruchy metabolismu. Neexistuje žádné riziko pro novorozence, ale je třeba informovat Vašeho lékaře, pokud jste užila přípravek Pivinorm krátce před porodem.

Kojení:

Přípravek Pivinorm je možné užívat během kojení.

Plodnost

Klinické studie, které by prokázaly případné negativní účinky tohoto přípravku na plodnost, nebyly zatím provedeny.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Pivinorm nemá žádný vliv na schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

3. Jak se Pivinorm užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Použití u dospělých a dospívajících

Doporučená dávka přípravku je 1 či 2 tablety (200-400 mg) 3x denně po dobu 3 dnů.

Použití u dětí

Dávka závisí na tělesné hmotnosti dítěte.

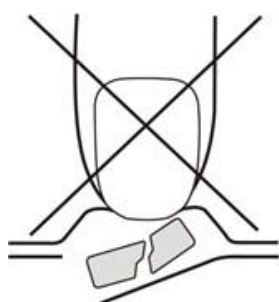
Dětem od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg je podávána dávka 20-40 mg/ kg těl,hm. denně ve 3 dílčích dávkách, nanejvýš 1200 mg denně.

Tabletu užíjte vždy nerozkousanou ve vzpřímené poloze (vsedě nebo vestoje). Tabletu zapijte alespoň polovinou sklenice vody či jiného nápoje. Tablety užívejte nejlépe s jídlem, abyste předešli žaludečním potížím. Vyhněte se užívání léku těsně před spaním.

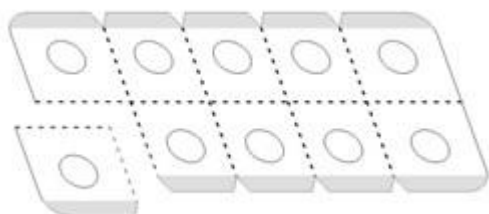
Návod k použití – blistr s odlupovací fólií:

Vyjměte tabletu takto:

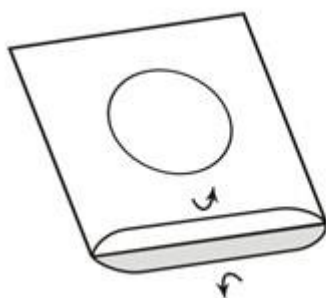
1. Netlačte na okénko blistru a na tabletu.



2. Oddělte jedno okénko s tabletou ohýbáním na vyznačeném (perforovaném) místě od blistru.



3. Odtrhněte krycí fólii od okénka. Začněte na straně označené šipkou.



4. Vyjměte tabletu suchýma rukama a vložte si ji do úst (viz vyobrazení).



Jestliže jste užil(a) více přípravku Pivinorm, než jste měl(a)

Jestliže jste omylem užil(a) větší než předepsanou dávku tohoto přípravku, neprodleně kontaktujte nejbližší lékařskou pohotovost nebo svého lékaře či lékárníka. Nezapomeňte si s sebou vzít obal léku nebo zbývající množství tablet.

Nadměrná dávka přípravku pravděpodobně vyvolá pocit na zvracení, zvracení, bolest břicha a průjem .

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Pivinorm

Zapomenutou dávku užíjte ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku léku užíjte až po 4 hodinách, aby se jeho hladina v organismu ustálila. Poté pokračujte v jeho užívání podle pokynů, které jste obdržel(a). Přípravek užívejte pravidelně.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Pivinorm

Tablety užívejte tak dlouho, jak určil Váš lékař. Je důležité, abyste dokončili celou léčbu, i když se za několik dnů začnete cítit lépe. Jestliže bude léčba tímto přípravkem ukončena předčasně, může dojít k návratu příznaků.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nejzávažnější nežádoucí účinky jsou:

Přestaňte užívat přípravek Pivinorm a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud zaznamenáte kterýkoli z následujících závažných nežádoucích účinků:

- Závažné alergické reakce (anafylaktická reakce, angioedém). Příznaky mohou zahrnovat náhlou kožní vyrážku, otok obličeje, rtů a jazyka a/nebo hrdla, dýchací potíže nebo mdloby z precitlivělosti.
- Krvácení z kůže a sliznic a pohmoždění kůže způsobené změnami v počtu krevních elementů (snížené množství krevních destiček v krvi známé také jako trombocytopenie).
- Načervenalé nevyvýšené terčovitě nebo kruhové skvrny na trupu, často s puchýři v centrální části, olupování kůže, vředy v ústech, hrdle, nose, na pohlavních orgánech a v očích. Těmto závažným kožním vyrážkám může předcházet horečka a příznaky podobné chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza).
- Rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (DRESS syndrom nebo syndrom precitlivělosti na léky).
- Těžký a dlouhotrvající krvavý průjem doprovázený bolestí břicha a horečkou (pseudomembranózní kolitida).

Anafylaktické reakce, trombocytopenie a pseudomembranózní kolitida jsou méně časté nežádoucí účinky a mohou se objevit až u 1 ze 100 pacientů. Četnost angioedému není známa.

Závažné kožní nežádoucí účinky (SCAR), jako je Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS), jsou nežádoucí účinky, jejichž četnost nelze z dostupných údajů určit, protože od uvedení přípravků obsahujících pivmecilinam na trh bylo hlášeno jen velmi málo případů.

V případě výskytu nežádoucích účinků okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, jelikož může být nezbytné urgentní lékařské ošetření.

Další nežádoucí účinky:

Časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů

- Pocit na zvracení
- Průjem
- Infekce nebo zánět pochvy (mykotická/houbová infekce)

Méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů

- Bolest hlavy
- Závrať
- Pocit otáčení
- Zvracení
- Bolest břicha
- Trávicí obtíže (dyspepsie)
- Zánět tračníku (tlustého střeva) způsobující průjem (obvykle s příměsí krve nebo hlenu) a bolest břicha
- Potíže se žvýkáním nebo polykáním jídla. Ty mohou být způsobeny vznikem vředů v ústech nebo na jícnu nebo zánětem jícnu v důsledku zapíjení tablet tohoto přípravku nedostatečným množstvím tekutin.
- Častější výskyt horečky nebo infekcí. To může být způsobeno změnami některých typů buněk, které se vyskytují ve Vašem organismu.
- Slabost nebo úbytek svalstva. Mohou být způsobeny snížením množství karnitinu v těle.
- Zežloutnutí kůže nebo očního bělma
- Nezvykle tmavá moč
- Vyrážka
- Kopřivka (urtikarie)
- Svědění (pruritus)
- Tělesná únava nebo ztráta energie

Další nežádoucí účinky, které se vyskytly u pacientů užívajících antibiotika ze stejné skupiny jako přípravek Pivinorm:

- Změny hodnot krevních a jaterních testů. Váš lékař Vám tyto změny podrobněji vysvětlí.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Pivinorm uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na blistru nebo na HDPE obalu a

krabičky za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Blistr (s protlačovací fólií): Uchovávejte při teplotě do 30 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Blistr (s odlupovací fólií): Uchovávejte při teplotě do 25 °C. Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

HDPE obal: Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní teplotní podmínky uchovávání. Uchovávejte v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další

informace Co přípravek

Pivinorm obsahuje

- Léčivou látkou je pivmecilinam-hydrochlorid. Jedna potahovaná tableta obsahuje 200 mg pivmecilinam-hydrochloridu.
- Dalšími složkami v jádru tablety jsou mikrokrytalická celulóza a magnesium-stearát.
- Dalšími složkami v potahové vrstvě tablety jsou hypromelóza a triacetin.

Jak přípravek Pivinorm vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až téměř bílé, kulaté, bikonvexní potahované tablety s vyraženým písmenem „F“ na jedné straně a číslicí „48“ na opačné straně.

Velikosti balení:

Blistr (s protlačovací fólií): 2, 9, 10, 14 a 100 tablet

Blistr (s odlupovací fólií): 2, 9, 10, 14 a 100 tablet

HDPE obal: 9, 14, 15, 20, 30, 40 a 100 tablet

Nepolykejte sáček se silikagelem, který je uvnitř HDPE obalu. Jedná se o vysoušecí činidlo.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci

Herbacos Recordati s.r.o.
generála Svobody 335, Rosice
533 51 Pardubice
Česká republika

Výrobci

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstraße 27
01309 Drážďany
Německo

APL Swift Services (Malta) Limited
HF26, Hal Far Industrial Estate, Hal Far
Birzebbugia, BBG 3000
Malta

Milpharm Limited, Ares Block, Odyssey Business Park
West End Road, Ruislip HA4 6QD
Velká Británie

Tento léčivý přípravek je v členských státech EHP registrován pod těmito názvy:

Německo: Pivmelam 200 mg

Česká republika: Pivinorm

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 1. 2025