

ACE Pharmaceuticals BV, Zeewolde, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acipen-V 250 mg , harde capsules	RVG 123171=50288	
Fenoxymethylpenicilline kalium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-1

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Acipen-V 250 mg, harde capsules

Fenoxymethylpenicilline

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Acipen-V 250 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Acipen-V 250 mg en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Fenoxymethylpenicilline is een smal-spectrum antibioticum van het penicilline type. Het doodt bepaalde soorten bacteriën. Het is stabiel tegen maagzuur maar wordt geïnactiveerd door penicillinase (enzym dat penicillines afbreekt).

Fenoxymethylpenicilline wordt gebruikt voor de behandeling van niet-ernstige tot matig ernstige infecties veroorzaakt door voor fenoxymethylpenicilline gevoelige micro-organismen, met name streptokokken infecties.

2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U bent allergisch voor antibiotica van het penicilline type.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Er kan kruisovergevoeligheid en kruisresistentie optreden tussen penicilline antibiotica onderling en met antibiotica van het cefalosporine type.

Bij overgevoeligheid voor cefalosporinen dient men zeer voorzichtig te zijn met het gebruik van antibiotica van het penicilline-type.

Neem contact op met uw arts of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Acipen-V 250 mg nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat

ACE Pharmaceuticals BV, Zeewolde, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acipen-V 250 mg , harde capsules	RVG 123171=50288	
Fenoxymethylpenicilline kalium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-2

dan uw arts of apotheker.

Probenecide, sulfapyrazon, fenylbutazon, oxyfenbutazon, acetylsalicylzuur en indometacine kunnen de uitscheiding via de nieren van fenoxymethylpenicilline remmen, de verblijftijd in het lichaam van het middel wordt hierdoor verlengd en het gehalte in bloed wordt hierdoor verhoogd. Fenoxymethylpenicilline mag niet gelijktijdig worden toegediend met middelen die de bacteriegroei remmen zoals tetracyclinen, macroliden, sulfonamiden en chlooramfenicol.

Zwangerschap en borstvoeding

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt.

Fenoxymethylpenicilline kan zonder bezwaar gebruikt worden in de zwangerschap en gedurende de periode van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van dit middel op de rijvaardigheid. Een effect is niet waarschijnlijk.

3. Hoe gebruikt u dit middel?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

Bij niet ernstige infecties

Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar: neem 3 maal per dag 1 capsule van 250 mg. Neem de capsules verspreid over de dag in bijvoorbeeld om 8 uur, 16 uur en 23 uur.

Bij matig ernstige infecties

Volwassenen en kinderen vanaf 10 jaar: neem 3 maal per dag 2 capsules van 250 mg. Neem de capsules verspreid over de dag in bijvoorbeeld om 8 uur, 16 uur en 23 uur.

Bij ernstig verminderde nierwerking dient een dosering van 3 maal daags 1 capsule te worden gebruikt.

Heeft uw arts u verteld dat u een infectie met bepaalde bacteriën (β -hemolytische streptokokken) heeft? Dan moet u dit middel 10 dagen gebruiken.

De capsules zijn ongeschikt voor gebruik bij kinderen jonger dan 10 jaar.

Wijze van gebruik

Neem de capsules in op een lege maag met een glas water 1 uur vóór of 2 uur na de maaltijd. Eventueel de capsule bevochtigen met wat water voor het innemen. U moet de kuur afmaken (de gehele voorgeschreven hoeveelheid geneesmiddelen opmaken).

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

ACE Pharmaceuticals BV, Zeewolde, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acipen-V 250 mg , harde capsules	RVG 123171=50288	
Fenoxymethylpenicilline kalium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-3

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

Overgevoeligheidsreacties van de huid, zoals netelroos, plaatselijke vochtophoping van o.a. keel, huid en gewrichten en huiduitslag komen het meeste voor.

Verder kunnen optreden huidbloedingen, ernstige huidontstekingen, huiduitslag met blauw-rode bulten en geneesmiddelenkoorts.

Plotseling optredende shock ten gevolge van de overgevoeligheidsreactie voor een stof is zelden gemeld. Overgevoeligheidsreactie die met benauwdheid gepaard gaat kan voorkomen. Indien dit optreedt dient direct de arts te worden gewaarschuwd.

Bij het gebruik van zeer hoge doses kunnen ernstige zenuwafwijkingen optreden zoals verhoging van de prikkelreactie, aanvallen van vallende ziekte en coma. De kans hierop wordt vergroot bij een verminderde nierwerking. Een te hoog bloedkaliumgehalte kan optreden bij het gebruik van zeer hoge doseringen. Zelden zijn bloedbeeldafwijkingen, leverontsteking, galstuwing, ernstige nierziekte ten gevolge van overgevoeligheidsreactie en nierontsteking gemeld.

Tijdens het gebruik kunnen vooral in het begin van de behandeling maagdarmklachten optreden zoals misselijkheid, braken en diarree.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. Hoe bewaart u dit middel?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "Niet te gebruiken na" of "EXP". Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit middel?

De werkzame stof in dit middel is fenoxymethylpenicilline. Elke capsule bevat fenoxymethylpenicilline kalium overeenkomend met 250 mg fenoxymethylpenicilline.

De andere stoffen in dit middel zijn:

capsule-inhoud: magnesiumstearaat (E572)

capsulewand: gelatine, titaniumdioxide (E171), erythrosine (E127), chinolinegeel (E104).

Hoe ziet Acipen-V 250 mg eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Acipen-V 250 mg is een wit/gele capsule, maat 1. De capsule bevat een wit tot lichtgeel poeder.

Acipen-V 250 mg is verkrijgbaar in:

ACE Pharmaceuticals BV, Zeewolde, The Netherlands		Module 1 Administrative information and prescribing information
Acipen-V 250 mg , harde capsules	RVG 123171=50288	
Fenoxymethylpenicilline kalium		
1.3.1.3 Package leaflet		1.3.1.3-4

- PVC/Al blisterverpakking: doordrukstrips van 10 tabletten per strip verpakt in veelvouden van 10 tabletten
- Eenheidsafleververpakking (EAV) van 50 tabletten
- Polypropyleen tablettencontainer met polyethyleen deksel: 20, 30, 50, 100, 200, 250, 500 en 1000 capsules.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Vergunninghouder

ACE Pharmaceuticals BV
Schepenveld 41
3891 ZK Zeewolde
Nederland

Fabrikant

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9
4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 123171=50288 Acipen-V 250 mg, harde capsules

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in december 2018

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).