

## PAKKAUSSELOSTE

### MILCOPEN® 1500 -tabletti, kalvopäällysteinen

Fenoksimetyylipenisilliini (V-penisilliini)

#### **Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Saatat tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus (ks. kohta 4) on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

#### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan**

1. Mitä Milcopen on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä tulee ottaa huomioon ennen Milcopen-tablettien käyttöä
3. Miten Milcopen-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Milcopen-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

### **1. MITÄ MILCOPEN ON JA MIHIN SITÄ KÄYTETÄÄN?**

Milcopen sisältää fenoksimetyylipenisilliiniä (V-penisilliini), joka on bakteereja tuhoava antibiootti.

Milcopen-tabletteja käytetään fenoksimetyylipenisilliinille herkkien bakteerien aiheuttamien tulehdusten hoitoon. Se tehoaa moniin tavallisiin bakteereihin, kuten streptokokkeihin ja pneumokokkeihin, jotka aiheuttavat korva-, nielu- ja hengityselintulehduksia.

### **2. MITÄ TULEE OTTAA HUOMIOON ENNEN MILCOPEN-TABLETTIEN KÄYTTÖÄ?**

#### **Älä käytä Milcopen-tabletteja**

- jos olet allerginen (yliherkkä) penisilliinille, kefalosporiiniantibiooteille tai Milcopen-tablettien jollekin muulle aineelle.

#### **Ole erityisen varovainen Milcopen-tablettien suhteen**

- jos sinulla on taipumusta allergiaan tai keuhkoastmaan
- jos sinulla on maha-suolikanavan sairaus (keliakia, tulehduksellinen suolistosairaus), joka aiheuttaa sitkeää ripulia tai oksentelua.

Jos sinulla on pitkään jatkuvaa vaikeaa ripulia, ota yhteyttä lääkäriin.

#### **Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö**

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös ilman reseptiä saatavia lääkkeitä, rohdosvalmisteita tai luontaistuotteita.

Probenesidi (kihtilääke) estää penisilliinin erittymistä virtsaan ja pidentää penisilliinin vaikutusaikaa.

Milcopen-tablettien ja aminoglykosidien (infektiolääke) samanaikainen käyttö aiheuttaa aminoglykosidin tehon häviämisen.

Penisilliini saattaa estää metotreksaatin (solunsalpaaja) erittymistä elimistöstä ja lisätä näin metotreksaatin haittavaikutuksia.

Kuten muutkin antibiootit, penisilliini saattaa heikentää ehkäisytablettien tehoa.

### **Raskaus ja imetys**

Kysy lääkäriltäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Penisilliiniä voidaan käyttää raskauden ja imetyksen aikana.

### **3. MITEN MILCOPEN-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN?**

Ota Milcopen-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Milcopen 1500 -tablettien käytössä tavanomainen annos aikuisille nielurisa-, korva- ja sivuontelotulehduksen hoidossa on 1 tabletti 2 kertaa vuorokaudessa.

#### **Jos otat Milcopen-tabletteja enemmän kuin sinun pitäisi**

Ota aina välittömästi yhteyttä lääkäriin, päivystyspoliklinikkaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 4711), jos olet ottanut tai joku muu on ottanut yliannostuksen Milcopen-tabletteja.

#### **Jos unohdat ottaa Milcopen-annoksen**

Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekin puoleen.

### **4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET**

Kuten kaikki lääkkeet, myös Milcopen voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleisiä (1–10 %) haittavaikutuksia ovat yliherkkyyshohtumat, ohimenevä pahoinvointi ja ripuli (jatkuva ripuli, katso kohta 2).

Melko harvinainen (0,1–1 %) haittavaikutus on oksentelu ja harvinainen (0,01–0,1 %) kosketushohtuma.

Anafylaktinen sokki, joka on vaarallinen tila ja vaatii kiireellistä lääkärin hoitoa, on hyvin harvinainen (esiintyy alle yhdellä kymmenestuhannesosalla potilaista).

Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärille tai apteekkiin.

## 5. MILCOPEN-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Säilytä alle 25 °C:ssa, kuivassa paikassa.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen tai jos huomaat näkyviä muutoksia lääkevalmisteen ulkonäössä.

Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy apteekista käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. MUUTA TIETOA

### Mitä Milcopen sisältää?

- Vaikuttavana aineena yhdessä Milcopen 1500 -tablettissa on 981 mg fenoksimetyylipenisilliinikaliumia, joka vastaa 1 500 000 kansainvälistä yksikköä fenoksimetyylipenisilliiniä.
- Muut aineet tabletin ytimessä ovat magnesiumstearaatti, makrogoli 6000, maltodekstriini, povidoni, talkki ja tabletin päällysteessä hypromelloosi, sakkariinatrium, piparminttuöljy, titaanidioksidi (E 171), talkki.

### Lääkevalmisteen kuvaus

Valkoinen tai lievästi kermanvärinen, jakourteinen ja kalvopäällysteinen kapselitabletti. Milcopen 1500 -tabletin pituus on 21 mm ja leveys 10 mm.

### Valmistaja

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Itävalta

### Myyntiluvan haltija

Takeda Oy, PL 1406, 00101 Helsinki, puh. 020 746 5000

Pakkausseloste on tarkistettu 2.12.2014.

## BIPACKSEDEL

### MILCOPEN® 1500-filmdragerad tablett

Fenoximetylpenicillin (V-penicillin)

#### Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symtom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

#### I denna bipacksedel finner du information om

1. Vad Milcopen är och vad det används för
2. Att tänka på innan du använder Milcopen
3. Hur du använder Milcopen
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Milcopen ska förvaras
6. Övriga upplysningar

#### 1. VAD ÄR MILCOPEN OCH VAD ANVÄNDS DET FÖR?

Milcopen innehåller fenoximetylpenicillin som är ett bakteriedödande antibiotikum.

Milcopen används vid behandling av infektioner förorsakade av bakterier känsliga mot fenoximetylpenicillin. Det angriper flera vanliga bakterier såsom streptokocker och pneumokocker som förorsakar infektioner i öron, svalg och luftorgan.

#### 2. ATT TÄNKA PÅ INNAN DU ANVÄNDER MILCOPEN

##### Använd inte Milcopen

- om du är allergisk (överkänslig) mot penicillin, cefalosporinantibiotika eller något av övriga innehållsämnen i Milcopen.

##### Var särskilt försiktig med Milcopen

- om du har benägenhet för allergi eller bronkial astma
- om du har en sjukdom i mag-tarmkanalen (celiaki, inflammatorisk tarmsjukdom) som förorsakar uthållig diarré eller kräkningar.

Kontakta läkare, om du har långvarig svår diarré.

##### Användning av andra läkemedel

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria produkter, naturmediciner eller naturprodukter.

Probenecid (en giktmedicin) hämmar penicillinets utsöndring i urinen och förlänger penicillinets verkningsstid.

Samtidig användning av Milcopen och aminoglycosider (infektionsmedicin) gör att aminoglykosiden förlorar sin effekt.

Penicillin kan förhindra utsöndringen av metotrexat (ett cellhämmande medel) från kroppen och således förstärka biverkningar förorsakade av metotrexat.

Liksom andra antibiotika kan penicillin försvaga p-pillrens effekt.

### **Graviditet och amning**

Rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar något läkemedel.

Penicillin kan användas under graviditet och amning.

### **3. HUR ANVÄNDER DU MILCOPEN?**

Använd alltid Milcopen enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vanlig dos för Milcopen 1500-tabletter för vuxna vid behandling av tonsillit samt öron- och bihåleinflammation är 1 tablett 2 gånger per dygn.

#### **Om du har tagit för stor mängd av Milcopen**

Kontakta alltid läkaren, sjukhuset eller Giftinformationscentralen (tfn (09) 4711) om du eller någon annan har tagit en överstor dos av Milcopen.

#### **Om du har glömt att ta Milcopen**

Ta inte dubbel dos för att kompensera en glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR**

Liksom alla läkemedel kan Milcopen orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Vanliga (1–10 %) biverkningar är överkänslighetshudutslag, övergående illamående och diarré (fortgående diarré, se punkt 2).

En mindre vanlig (0,1–1 %) biverkning är kräkningar och en sällsynt (0,01–0,1 %) biverkning är kontakteksem.

Anafylaktisk chock, som är ett farligt tillstånd och kräver brådskande läkarvård, är mycket sällsynt (förekommer hos färre än en tiotusendel av patienter).

Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotekspersonal.

### **5. HUR SKA MILCOPEN FÖRVARAS?**

Förvaras under 25 °C på torrt ställe.  
Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Använd inte preparatet om det synbart har förändrats.

Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

## **6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR**

### **Innehållsdeklaration**

- Den aktiva substansen i en Milcopen 1500-tablett är 981 mg fenoximetylpenicillinkalium, som motsvarar 1 500 000 internationella enheter fenoximetylpenicillin.
- Övriga innehållsämnen i tablettens kärna är magnesiumstearat, makrogol 6000, maltodextrin, povidon, talk och i tablettens dragering hypromellos, sackarinnatrium, pepparmyntsolja, titandioxid (E 171), talk.

### **Läkemedlets utseende**

Vit eller svagt gräddfärgad filmdragerad kapseltablett med skåra. En Milcopen 1500-tablett är 21 mm lång och 10 mm bred.

### **Tillverkare**

Sandoz GmbH, Biochemiestrasse 10, A-6250 Kundl, Österrike

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Takeda Oy, PB 1406, 00101 Helsingfors, tfn 020 746 5000

Bipacksedeln är granskad 2.12.2014