

Pivmelam® 400 mg

Filmtabletten

Pivmecillinamhydrochlorid

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal.

- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind (siehe Abschnitt 4).

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Pivmelam® und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pivmelam® beachten?
3. Wie ist Pivmelam® einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Pivmelam® aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Pivmelam® und wofür wird es angewendet?

Der Wirkstoff von Pivmelam®, Pivmecillinamhydrochlorid, ist ein Antibiotikum, das zur Behandlung von Infektionen der unteren Harnwege eingesetzt wird, die durch

Bakterien verursacht werden.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Pivmelam® beachten?

Pivmelam® darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Pivmecillinamhydrochlorid oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind
- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Antibiotika der Klasse der Penicilline oder Cephalosporine sind
- wenn nach der Behandlung mit Pivmecillinam oder anderen Betalaktam-Antibiotika (wie Amoxicillin, Penicillin V und Flucloxacillin) schon einmal schwere Hautreaktionen, ein Abschälen der Haut, Blasenbildung und/oder Mundgeschwüre bei Ihnen aufgetreten sind.
- wenn bei Ihnen eine Verengung der Speiseröhre und / oder obstruktive Veränderungen im Magen-Darm-Trakt bekannt sind.
- wenn bei Ihnen eine erbliche metabolische Anomalie bekannt ist, die zu einem Mangel an einer Substanz, genannt Carnitin, führen kann.
- wenn bei Ihnen eine erbliche metabolische Anomalie bekannt ist, bei welcher zuviel Säuren im Blut (Azidämie) oder im Urin (Azidurie) auftreten.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal bevor Sie Pivmelam® einnehmen:

- bei bekannter Porphyrie (einer seltenen metabolischen Erkrankung)
- bei einem bekannten Mangel an Carnitin (eine Aminosäure)
- bei instabiler Zuckerkrankheit

Während der Behandlung:

- Im Zusammenhang mit der Behandlung mit Pivmecillinam wurden schwere Hautreaktionen (SCAR) einschließlich Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittellexanthem mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (DRESS) berichtet. Brechen Sie die Einnahme von Pivmelam® ab und suchen Sie umgehend einen Arzt auf, wenn Sie irgendwelche der in Abschnitt 4 beschriebenen Symptome dieser schweren Hautreaktionen bemerken.
- Informieren Sie Ihren Arzt unverzüglich, wenn Sie während der Behandlung mit Pivmelam® plötzlich an Durchfall erkranken. Möglicherweise hat sich Ihr Darm entzündet (Kolitis).
- Die Einnahme von Pivmecillinam kurz vor der Geburt kann einen falsch

positiven Test beim Neugeborenen Screening auf angeborene Stoffwechselstörungen verursachen. Es besteht kein Risiko für das Neugeborene, aber Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Pivmelam® kurz vor der Geburt eingenommen haben.

Einnahme von Pivmelam® zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Der Effekt einiger Arzneimittel kann verändert sein oder die Arzneimittel können die Wirkung von Pivmelam® beeinflussen, wenn diese gleichzeitig eingenommen werden.

Es ist besonders wichtig, Ihrem Arzt mitzuteilen, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Methotrexat (zur Behandlung von Rheumatismus, Tumoren und Schuppenflechte)
- Probenecid (zur Behandlung von Gicht)
- andere Antibiotika (wie Erythromycin oder Tetracyclin)
- Informieren Sie Ihren Arzt ebenfalls, wenn Sie kürzlich Valproat eingenommen haben (ein Mittel zur Behandlung von Epilepsie)

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft: Pivmelam® kann während der Schwangerschaft angewendet werden, wenn dies aus klinischer Sicht notwendig ist.

Die Einnahme von Pivmecillinam kurz vor der Geburt kann einen falsch positiven Test beim Neugeborenen Screening auf angeborene Stoffwechselstörungen verursachen. Es besteht kein Risiko für das Neugeborene, aber Sie sollten Ihren Arzt informieren, wenn Sie Pivmelam® kurz vor der Geburt eingenommen haben.

Stillzeit: Pivmelam® darf während der Stillzeit angewendet werden.

Fortpflanzungsfähigkeit: Es gibt keine klinischen Studien zu Fortpflanzungsfähigkeit.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Pivmelam® hat keinen Einfluss auf Ihre Verkehrstüchtigkeit oder das Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Pivmelam® einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Anwendung bei Jugendlichen und Erwachsenen

Die empfohlene Dosis beträgt 3-mal täglich 1 Tablette (400 mg) über 3 Tage.

Anwendung bei Kindern

Pivmelam® 400 mg wird für Kinder nicht empfohlen.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut, sitzend oder stehend ein. Trinken Sie mindestens ein halbes Glas Wasser oder ein anderes Getränk, wenn Sie die Tablette einnehmen. Bevorzugt sollten Sie die Tablette mit einer Mahlzeit einnehmen, um Magenprobleme zu vermeiden. Vermeiden Sie die Einnahme des Arzneimittels kurz vor dem Schlafengehen.

Wenn Sie eine größere Menge von Pivmelam® eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie aus Versehen eine größere Menge eingenommen haben, als Ihre verschriebene Dosis, kontaktieren Sie sofort die nächstgelegene Notfalleinrichtung oder informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker. Denken Sie daran, die Packung und alle übrigen Tabletten mitzunehmen.

Eine übermäßige Dosis wird wahrscheinlich Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen und Durchfall hervorrufen.

Wenn Sie die Einnahme von Pivmelam® vergessen haben

Nehmen Sie die vergessene Dosis ein, sobald Sie sich daran erinnern. Nehmen Sie die darauf folgende Dosis erst nach 4 Stunden ein, so dass die Menge dieses Arzneimittels in Ihrem Körper konstant bleibt. Danach nehmen Sie das Arzneimittel entsprechend der Anweisung weiter. Denken Sie daran, dieses Arzneimittel regelmäßig einzunehmen.

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Pivmelam® abbrechen

Nehmen Sie das Arzneimittel so lange, wie es Ihr Arzt verschrieben hat. Es ist wichtig, dass Sie die Behandlung bis zum Ende fortführen, auch wenn Sie nach einigen Tagen beginnen, sich besser zu fühlen. Wenn Sie die Einnahme des Arzneimittels zu früh beenden, können Ihre Symptome zurückkehren.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Die schwerwiegendsten Nebenwirkungen sind:

Beenden Sie die Einnahme von Pivmelam® und begeben Sie sich sofort in medizinische Behandlung, wenn Sie eines oder mehrere der folgenden Symptome bemerken:

- Schwere allergische Reaktionen (anaphylaktische Reaktion, Angioödem) Zu den Symptomen können plötzlicher Hautausschlag, Anschwellen des Gesichts, der Lippen und der Zunge und/oder des Rachens, Atembeschwerden oder Ohnmacht aufgrund einer Überempfindlichkeitsreaktion gehören.

- Blutung von Haut und Schleimhäuten und Blutergüsse der Haut durch eine Veränderung des Blutes (niedrige Anzahl an Thrombozyten, auch bekannt als Thrombozytopenie),
- Rötliche, nicht erhabene, zielscheibenartige oder kreisförmige Flecken am Rumpf, oft mit Blasen in der Mitte, Abschälen der Haut, Geschwüre in Mund, Rachen und Nase sowie an den Genitalien und Augen. Diesen schweren Hautausschlägen können Fieber und grippeähnliche Symptome vorausgehen (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse).
- Ausgedehnter Hautausschlag, hohe Körpertemperatur und vergrößerte Lymphknoten (DRESS-Syndrom oder Arzneimittellexanthem)
- Schwerer und lang andauernder blutiger Durchfall mit Bauchschmerzen und Fieber (Pseudomembranöse Kolitis).

Anaphylaktische Reaktionen, Thrombozytopenie und Pseudomembranöse Kolitis sind gelegentliche Nebenwirkungen und können bei bis zu 1 von 100 Behandelten auftreten. Die Häufigkeit von Angioödem ist nicht bekannt.

Schwere Hautreaktionen (SCARs) wie das Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Eosinophilie und Arzneimittelreaktionen, die systemische Symptome verursachen (DRESS), sind Nebenwirkungen, deren Häufigkeit anhand der verfügbaren Daten nicht abgeschätzt werden kann, da seit der Markteinführung von Pivmecillinam-haltigen Produkten nur sehr wenige Fälle gemeldet wurden.

Holen Sie sofort medizinische Hilfe, da Sie dringend eine medizinische Behandlung benötigen können.

Andere Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- Übelkeit
- Durchfall
- Infektion oder Entzündung der Vagina (Pilzinfektion der Scheide)

5. Wie ist Pivmelam® aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung oder dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Blisterpackung: Nicht über 30 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Feuchtigkeit zu schützen.

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Kopfschmerzen
- Benommenheit
- Drehschwindel (Gefühl, dass sich der Raum dreht)
- Erbrechen
- Bauchschmerzen
- Magenverstimmung (Verdauungsstörung)
- Dickdarmentzündung, die zu Durchfall (gewöhnlich mit Blut und Schleim) und Bauchschmerzen führt
- Probleme zu kauen oder die Nahrung hinunterzuschlucken. Das kann durch ein Geschwür im Mund oder der Speiseröhre oder durch eine Entzündung Ihrer Speiseröhre verursacht sein, die durch die Einnahme der Tabletten mit einer unzureichenden Menge an Flüssigkeit aufgetreten sind.
- Häufigeres Auftreten von Fieber oder Infektionen. Das kann durch eine Veränderung bestimmter Zellen in Ihrem Körper verursacht sein.
- Muskelschwäche oder Muskelverlust. Das kann durch eine Verringerung der Konzentration an der Substanz Carnitin in Ihrem Körper verursacht sein.
- Gelbfärbung der Haut oder der Augen
- Ungewöhnlich dunkler Urin
- Hautausschlag
- Nesselsucht (Urtikaria)
- Juckreiz (Pruritus)
- Müdigkeit oder Energiemangel (Erschöpfung)

Andere Nebenwirkungen von Antibiotika derselben Klasse wie Pivmelam®, welche bei Patienten auftraten:

- Veränderungen der Blut- und Leberwerte. Ihr Arzt kann Ihnen das genauer erklären.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker oder das medizinische Fachpersonal. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem beim Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Pivmelam® enthält

Der Wirkstoff ist Pivmecillinamhydrochlorid. Jede Filmtablette enthält 400 mg Pivmecillinamhydrochlorid.

Die sonstigen Bestandteile im Tablettkern sind Mikrokristalline Cellulose und Magnesiumstearat (Ph.Eur.).

Die sonstigen Bestandteile im Filmüberzug sind Hypromellose und Triacetin.

Wie Pivmelam® aussieht und Inhalt der Packung

Weiß bis cremefarbige, ovale, bikonvexe Filmtabletten mit abgeschrägten Kanten, welche auf einer Seite mit einem 'T' und auf der anderen Seite mit einer '64' geprägt sind.

Packungsgrößen:

Durchdrück-Blisterpackung: 9, 10, 15, 20, 90 und 100 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden sie unter

www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

APOGEPHA Arzneimittel GmbH
Kyffhäuserstr. 27, 01309 Dresden
Tel.: 0351 3363-3, Fax: 0351 3363-440
info@apogepha.de, www.apogepha.de

Dieses Arzneimittel ist in den Mitgliedstaaten des Europäischen Wirtschaftsraumes (EWR) unter den folgenden Bezeichnungen zugelassen:

Deutschland: Pivmelam® 400 mg
Tschechische Republik: Pivinorm

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im September 2024.