

## **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 víte, že máte zúžený jícen 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
- jestliže se u Vás během léčby přípravkem Pivinorm objeví silný průjem.

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 léciv 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.

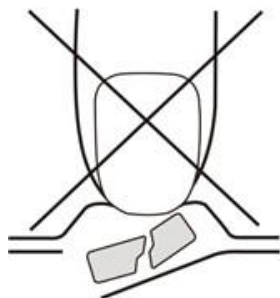
Dětem od 6 let s tělesnou hmotností do 40 kg je podávána dávka 20-40 mg/ kg těl,hm. denně ve 3 dílčích dávkách, nanejvýš 1200 mg denně.

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.

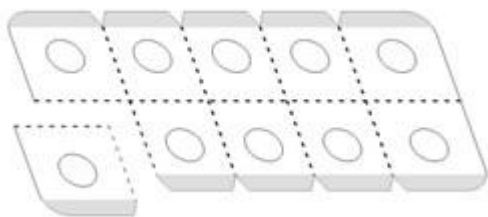
Návod k použití – blistr s odlupovací fólií:

Vyjměte tabletu takto:

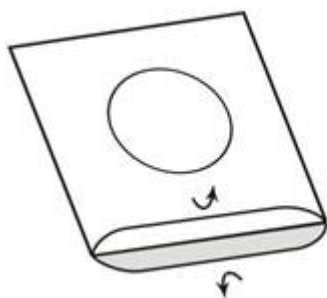
1. Netlačte na okénko blistru a na tabletu.



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 užijte ihned, jakmile si vzpomenete. Další dávku léku užijte 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:**

- 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 přecitlivělosti.
- Krvácení z kůže a sliznic a pohmoždění kůže způsobené změnami v počtu krevních elementů (snížené množství krevních destiček v krvi známé také jako trombocytopenie).
- Těžký a dlouhotrvající krvavý průjem doprovázený bolestí žaludku 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.

**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

- Zvracení
- Zánět tračníku (tlustého střeva) způsobující průjem (obvykle s příměsí krve nebo hlenu) a bolest břicha
- Bolest žaludku
- Trávicí obtíže (dyspepsie)
- 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.
- Bolest hlavy
- Závratě
- Točení hlavy
- 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](http://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 krabičce 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 uchování.

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

čínidlo. Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Herbacos Recordati s.r.o.

Štrossova 239

530 03 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: 27. 6. 2023**