

Prospecto: información para el usuario
Penilevel 10.000.000 UI polvo y disolvente para solución inyectable
Bencilpenicilina sódica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a usar el medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto:

1. Qué es Penilevel y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Penilevel
3. Cómo usar Penilevel
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Penilevel
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Penilevel y para qué se utiliza

Penilevel contiene bencilpenicilina sódica, un antibiótico que pertenece a un grupo de medicamentos llamados penicilinas.

Los antibióticos se utilizan para tratar infecciones bacterianas y no sirven para tratar infecciones víricas como la gripe o el catarro.

Es importante que siga las instrucciones relativas a la dosis, el intervalo de administración y la duración del tratamiento indicadas por su médico.

No guarde ni reutilice este medicamento. Si una vez finalizado el tratamiento le sobra antibiótico, devuélvalo a la farmacia para su correcta eliminación. No debe tirar los medicamentos por el desagüe ni a la basura.

Penilevel se utiliza en el tratamiento de:

- Infecciones de la piel, como la erisipela.
- Infecciones respiratorias, como la neumonía, la pleuritis (inflamación de la membrana que recubre los pulmones), el empiema (presencia de pus en los pulmones) y el absceso pulmonar.
- Endocarditis (inflamación de la zona interior del corazón) producida por bacterias.
- Meningitis (inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal) y abscesos cerebrales.
- Osteomielitis (infección de los huesos).
- Infecciones del tracto genital y ginecológicas.
- Infecciones de oídos, nariz y boca, como la amigdalitis (anginas), la faringitis (inflamación de la garganta), la otitis media (infección en los oídos) o la sinusitis aguda (inflamación en las fosas nasales).
- Infecciones del tracto digestivo y la vesícula biliar.
- Peritonitis (inflamación de la membrana que recubre el abdomen y protege los órganos abdominales).
- Sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan en la sangre, produciendo daños en los órganos).

Penilevel también se utiliza en el tratamiento de las siguientes enfermedades:

- Carhunco (una infección bacteriana que puede afectar a la piel, los pulmones y el aparato digestivo).
- Difteria.
- Tétanos.
- Gangrena gaseosa.
- Listeriosis (una infección transmitida por alimentos que puede ser grave en embarazadas y personas mayores).
- Sífilis (en casos de afectación neurológica y en recién nacidos).
- Leptospirosis.
- Enfermedad de Lyme, una enfermedad transmitida por picaduras de garrapatas.
- Pasteurellosis (infección causada por una bacteria transmitida por mordeduras o arañazos de algunos animales, principalmente gatos y perros).
- Fiebre por mordedura de rata.
- Angina de Vincent (una infección de la boca y las encías producida por unas bacterias conocidas como espiroquetas).
- Actinomicosis, una infección bacteriana prolongada que generalmente afecta a la cara y el cuello, produciendo abscesos, úlceras y fiebre en algunos casos.
- Gonorrea, en casos complicados causados por cepas sensibles a penicilina.

2. Qué necesita saber antes de empezar a usar Penilevel

No use Penilevel

- Si es alérgico a la bencilpenicilina sódica y/o a otros antibióticos beta-lactámicos (penicilinas, cefalosporinas) o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a usar Penilevel:

- Si ha experimentado alguna vez signos de intolerancia después de utilizar otros antibióticos. Su médico decidirá si puede utilizar este medicamento o no y si es recomendable hacerle un test de hipersensibilidad (alergia).
- Si tiene predisposición a las reacciones alérgicas o al asma. En tales casos, existe un mayor riesgo de reacciones alérgicas.
- Si padece alguna enfermedad del corazón o algún trastorno electrolítico grave (alteraciones en los niveles de sodio, calcio, potasio o cloro). En estos casos su médico deberá vigilar su ingesta de estos componentes, especialmente en el caso del potasio.
- Si tiene alguna alteración en el funcionamiento del hígado o los riñones. Podría ser necesario que su médico ajuste la dosis o la frecuencia con la que recibe este medicamento.
- Si padece epilepsia, acumulación de líquido en el cerebro (edema) o inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal. En estos casos, su médico le vigilará con mayor atención, ya que existe un mayor riesgo de que se produzcan convulsiones durante el tratamiento.
- Si padece mononucleosis (una enfermedad infecciosa que se acompaña de fiebre, dolor de garganta, inflamación de glándulas y cansancio extremo), ya que existe un riesgo mayor de reacciones en la piel.
- Si padece un cáncer de las células blancas de la sangre conocido como leucemia linfoblástica aguda, ya que existe un riesgo mayor de reacciones en la piel.
- Si padece una infección de la piel causada por hongos, ya que existe mayor riesgo de desarrollar reacciones de tipo alérgico.
- Si está en tratamiento para la coagulación sanguínea, será recomendable llevar a cabo controles periódicos de coagulación y, si es necesario, su médico ajustará la dosis de la medicación.
- Si padece diabetes, ya que la absorción de este medicamento puede alterarse cuando se inyecta en el músculo.
- Si está recibiendo Penilevel para el tratamiento de la enfermedad de Lyme (enfermedad transmitida por picaduras de garrapatas) o para las complicaciones de la sífilis. En estos pacientes puede aparecer una reacción pasajera conocida como “reacción de Jarisch-Herxheimer” debida a la destrucción de la bacteria

que produce la enfermedad. Esta reacción presenta síntomas como fiebre repentina, escalofríos, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, dolor muscular y de las articulaciones, cansancio y agotamiento. Estos síntomas pueden persistir durante varios días. Consulte a su médico sobre cómo aliviar estos síntomas.

- Si presenta diarrea intensa y persistente durante el tratamiento con Penilevel. Esta diarrea puede ser resultado de una inflamación del intestino asociada al tratamiento. Los síntomas incluyen diarrea acuosa o mucosa con sangre, dolor de estómago, fiebre y, ocasionalmente, una necesidad constante y dolorosa de defecar. Su médico terminará el tratamiento inmediatamente y comenzará un tratamiento adecuado.
- Si recibe un tratamiento prolongado con Penilevel durante varias semanas. El tratamiento con Penilevel puede producir el sobrecrecimiento de otras bacterias o de hongos tipo levadura. Por tanto, avise a su doctor si presenta diarrea, erupciones en la piel o el crecimiento de hongos tipo levadura en las mucosas. Además, su doctor le hará análisis de sangre de forma regular en caso de que el tratamiento dure más de 5 días.
- Si el medicamento es administrado a lactantes mediante una inyección en el músculo, es posible que aparezcan reacciones locales intensas. En este caso, será preferible la administración intravenosa para este grupo de pacientes.

Interferencias en las pruebas analíticas:

Si le van a realizar alguna prueba diagnóstica (incluidos análisis de sangre, orina, pruebas cutáneas que utilizan alérgenos, etc...) comunique al médico que está usando este medicamento, ya que puede alterar los resultados.

Otros medicamentos y Penilevel

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si está utilizando, ha utilizado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Tenga en cuenta que estas instrucciones pueden ser también de aplicación a medicamentos que se hayan tomado antes o puedan tomarse después.

Es importante que informe a su médico si está utilizando:

- Metotrexato (utilizado para el tratamiento del cáncer o de la artritis reumatoide), puesto que las penicilinas pueden disminuir la eliminación del metotrexato, dando lugar a posibles efectos tóxicos.
- Probenecid (utilizado para el tratamiento de la gota), ya que disminuye la eliminación de penicilinas y puede aumentar sus efectos perjudiciales.
- Medicamentos para el tratamiento de la inflamación, el dolor o la fiebre (como el ácido salicílico, la indometacina o la fenilbutazona...), ya que pueden disminuir la eliminación de las penicilinas y aumentar sus efectos perjudiciales.
- Digoxina (utilizada para la insuficiencia cardíaca o los trastornos del ritmo cardíaco), dado que existe riesgo de disminución de la frecuencia de latido del corazón.
- Anticoagulantes de administración oral, ya que puede ser necesario ajustar la dosis o realizar un seguimiento más frecuente del estado de coagulación.
- Antibióticos del grupo de los aminoglucósidos, ya que la administración de estos medicamentos debe separarse al menos 1 hora para evitar interferencias.
- Algunos antibióticos (tetraciclina, cloranfenicol, sulfamidas) pueden disminuir los efectos bactericidas de las penicilinas.

Embarazo y lactancia

Si está usted embarazada o cree que pudiera estarlo, consulte a su médico antes de usar este medicamento. El consumo de medicamentos durante el embarazo puede ser peligroso para el embrión o el feto, y debe ser vigilado por su médico.

Las penicilinas se distribuyen a la leche materna, algunas en bajas concentraciones. Si está amamantando a un bebé mientras usa Penilevel puede provocarle sensibilización, diarrea, candidiasis y erupción cutánea. Consulte a su médico si el bebé manifiesta alguno de estos síntomas.

Conducción y uso de máquinas

No se ha descrito ningún efecto de Penilevel sobre la capacidad para conducir vehículos o manejar maquinaria a las dosis recomendadas.

Penilevel contiene sodio

Este medicamento contiene 386 mg de sodio (componente principal de la sal de mesa/para cocinar) en cada vial. Esto equivale al 19% de la ingesta diaria máxima de sodio recomendada para un adulto.

3. Cómo usar Penilevel

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico, farmacéutico o enfermero. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico, farmacéutico o enfermero.

La dosis recomendada es:

Adultos y adolescentes (a partir de 12 años):

1.000.000-3.000.000 UI/día, por vía intravenosa o intramuscular, divididos en dosis iguales cada 4 h.
En caso de infecciones graves, la dosis puede elevarse hasta 2.000.000 cada 2 h.

Niños (hasta 12 años):

100.000-300.000 UI/kg/día, por vía intravenosa o intramuscular, divididos en dosis iguales cada 4-6 h, hasta un máximo de 24.000.000 UI/día.

Forma de administración

Su médico o enfermero le administrará este medicamento, por vía intramuscular o por vía intravenosa.

El número de días que recibirá el tratamiento con Penilevel depende del tipo de infección que tenga y de cómo vaya la infección.

Si se le administra más Penilevel del que debiera

Un médico o un enfermero le administrará Penilevel, así que es poco probable que se le administre una dosis equivocada. Si cree que le han administrado más Penilevel del que deben, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Para el tratamiento de sobredosis no existe un antídoto específico, por lo que el tratamiento debe ser sintomático y de mantenimiento. La hemodiálisis puede ayudar a eliminar las penicilinas de la sangre. En caso de sobredosis o ingestión accidental, consulte con su médico, farmacéutico o enfermero, o contacte con el Servicio de Información Toxicológica, Teléfono 91 562 04 20, indicando el producto y la cantidad administrada.

Si olvidó una dosis de Penilevel

Si cree que no le han administrado una dosis de Penilevel, informe a su médico o enfermero inmediatamente.

Si interrumpe el tratamiento con Penilevel

Su médico le indicará la duración de su tratamiento con Penilevel. No suspenda el tratamiento sin antes consultar a su médico.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este producto, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Efectos adversos graves

Informe a su médico inmediatamente si observa alguno de los siguientes efectos adversos graves, ya que podría precisar tratamiento médico urgente:

- Reacciones alérgicas graves (reacciones anafilácticas o angioedema), con signos como erupción de la piel o picor; opresión en el pecho o dificultad para respirar; inflamación de los párpados, la cara o los labios; hinchazón o enrojecimiento de la lengua; fiebre; dolor en las articulaciones; inflamación de los ganglios.
- Diarrea que empeora o que no desaparece, o heces con sangre o mucosidad. Esto puede ocurrir durante el tratamiento o después de interrumpirlo. Si esto sucede, no tome medicamentos que frenen o reduzcan el número de deposiciones.

Otros efectos adversos

Poco frecuentes: *pueden afectar hasta 1 de cada 100 personas.*

- Reacciones alérgicas: urticaria, asma, fiebre, dolor articular, molestias gastrointestinales.
- Náuseas y vómitos.
- Diarrea, que puede llegar a ser grave.
- Inflamación de la lengua.
- Inflamación de la boca y los labios (estomatitis).

Raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 1.000 personas.*

- Alteraciones electrolíticas debidas a la administración rápida de dosis elevadas.
- Alteraciones del sistema nervioso, incluyendo convulsiones, en pacientes con problemas de riñón o con problemas neurológicos como epilepsia, acumulación de líquido en el cerebro (edema) o inflamación de las membranas que recubren el cerebro y la médula espinal.
- Problemas en el funcionamiento de los riñones: presencia anormal de proteínas en la orina, disminución de la cantidad de orina producida, ausencia de orina.
- Reacciones graves en la zona de administración intramuscular en lactantes.

Muy raros: *pueden afectar hasta 1 de cada 10.000 personas.*

- Aumento del número de glóbulos blancos en sangre (eosinofilia).
- Disminución del número de glóbulos blancos en sangre (leucopenia, neutropenia, agranulocitosis).
- Disminución del número de glóbulos rojos en sangre (anemia hemolítica).
- Alteraciones en la coagulación de la sangre.

Frecuencia no conocida: no puede conocerse su frecuencia con los datos existentes.

- Disminución del número de plaquetas (trombocitopenia).
- Prolongación del tiempo de sangrado y del tiempo necesario para coagular la sangre en pruebas de laboratorio.
- Hinchazón de la piel y las mucosas, normalmente localizada en la cara, la boca o la lengua (angioedema).

- Reacción de hipersensibilidad a las proteínas de la sangre, conocida como enfermedad del suero, que se manifiesta con signos como fiebre, inflamación de ganglios, enrojecimiento del lugar de inyección y picor.
- Reacción de *Jarisch-Herxheimer* debida a la destrucción de la bacteria que produce la enfermedad. Esta reacción pasajera presenta síntomas como fiebre repentina, escalofríos, enrojecimiento de la piel, dolor de cabeza, dolor muscular y de las articulaciones, cansancio y agotamiento.
- Alteraciones neurológicas acompañadas de convulsiones y pérdida de consciencia (encefalopatía metabólica).
- Inflamación del hígado (hepatitis).
- Alteración del flujo en la vesícula biliar (colestasis).
- Penfigoide (enfermedad de la piel con aparición de ampollas).
- Picor en la piel.
- Enrojecimiento e inflamación de la piel (eritema).
- Erupción en la piel de aspecto similar al sarampión.
- Erupción maculopapular en la piel (enrojecimiento y aplanamiento de una zona de la piel).
- *Pustulosis exantemática generalizada aguda (AGEP)*: se trata de una reacción grave de la piel en la que pueden aparecer enrojecimiento, pústulas y fiebre.
- Erupción generalizada con ampollas y descamación de la piel, particularmente alrededor de la boca, nariz, ojos y genitales (*síndrome de Stevens-Johnson*), y en su forma más grave, causando una descamación generalizada de la piel (*necrólisis epidérmica tóxica*).
- *Reacción a medicamentos con eosinofilia y síntomas sistémicos (DRESS)*: se presenta como un conjunto de síntomas de tipo gripal con erupción cutánea, fiebre, inflamación de glándulas y resultados anormales en los análisis de sangre, como aumento de los leucocitos (eosinofilia) o elevación de las enzimas hepáticas.

La administración por vía intramuscular puede provocar dolores locales, sensibilidad o hinchazón/induración en el punto de inyección.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>. Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Penilevel

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en el envase después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Deposite los envases y los medicamentos que no necesita en el Punto SIGRE  de la farmacia. En caso de duda pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Penilevel

- El principio activo es bencilpenicilina sódica. Cada vial contiene 10.000.000 UI de bencilpenicilina, equivalente a 6.000 mg de bencilpenicilina sódica (penicilina G sódica).
- Los demás componentes son: ampolla de disolvente que contiene 10 ml de agua para inyección.

Aspecto del producto y contenido del envase

Penilevel se presenta en un vial de vidrio conteniendo un polvo de color blanco o casi blanco y una ampolla de agua para inyección. Los formatos disponibles son:

- Envase normal: 1 vial + 1 ampolla de disolvente
- Envase clínico: 100 viales + 100 ampollas de disolvente

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Laboratorios ERN, S.A.
C/Perú, 228
08020 Barcelona, España

Responsable de la fabricación

Laboratorios ERN, S.A.
C/Gorchs Lladó, 188
Pol. Ind. Can Salvatella
08210 Barberá del Vallés (Barcelona), España

Fecha de la última revisión de este prospecto: Junio 2025.

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) <http://www.aemps.gob.es/>.

Esta información está destinada únicamente a médicos o profesionales del sector sanitario.

Forma de administración

Penilevel puede administrarse por vía intramuscular o por vía intravenosa.

Disolver el polvo del vial con el disolvente de la ampolla hasta obtener una solución homogénea.