



Prospecto: información para el usuario

Penilevel 250 mg polvo para solución oral Fenoximetilpenicilina potásica

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este 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 o farmacéutico.
- 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 o farmacéutico, 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 tomar Penilevel
3. Cómo tomar 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 fenoximetilpenicilina como principio activo. La fenoximetilpenicilina se usa para tratar algunas infecciones causadas por bacterias. Sólo actúa sobre cepas específicas de bacterias.

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 para el tratamiento de las siguientes infecciones:

Adultos

- Infecciones respiratorias: Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).
- Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, ectima, forúnculo, impétigo, erisipela y erisipeloide.
- Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

Población pediátrica de un año de edad y mayores (lactantes, niños y adolescentes)

- Infecciones respiratorias: Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A).

CORREO ELECTRÓNICO

sugerencias_ft@aemps.es

Se atenderán exclusivamente incidencias informáticas sobre la aplicación CIMA (<https://cima.aemps.es>)

C/ CAMPEZO, 1 – EDIFICIO 8
28022 MADRID



- Infecciones bacterianas de la piel y de sus estructuras: Escarlatina, ectima, forúnculo, impétigo, erisipela y celulitis.
- Infecciones odontógenas: Abscesos dentales con celulitis diseminada.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Penilevel

No tome Penilevel

Si es alérgico a la fenoximetilpenicilina o a cualquiera de los demás componentes de este medicamento (ver sección 6) o a otros antibióticos betalactámicos (penicilinas o cefalosporinas).

Advertencias y precauciones

Consulte a su médico antes de empezar a tomar Penilevel, especialmente si ha sufrido previamente cualquier reacción de hipersensibilidad o alérgica a alguna penicilina u otros antibióticos betalactámicos.

Las penicilinas pueden originar reacciones alérgicas graves que pueden llegar a ser mortales.

En el caso de pacientes con alteración de la función renal, consulte a su médico porque puede ser necesaria la disminución de la dosis.

Debe evitarse el uso continuado y repetitivo de antibióticos porque puede crear resistencias y la aparición de otras infecciones.

Los pacientes con insuficiencia renal o con dietas pobres en potasio deben tener en cuenta que este medicamento contiene 27,8 mg (0,711 mmol) de potasio por sobre.

Este medicamento contiene 30 mg de aspartamo en cada sobre. El aspartamo contiene una fuente de fenilalanina que puede ser perjudicial en caso de padecer fenilcetonuria (FCN), una enfermedad genética rara en la que la fenilalanina se acumula debido a que el organismo no es capaz de eliminarla correctamente.

Este medicamento contiene sacarosa. Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

Los pacientes con diabetes mellitus deben tener en cuenta que este medicamento contiene 1,389 g de sacarosa por sobre.

Otros medicamentos y Penilevel

Informe a su médico o farmacéutico si está utilizando, ha utilizado recientemente o podría tener que utilizar cualquier otro medicamento.

En particular, informe a su médico o farmacéutico sobre cualquiera de los siguientes medicamentos:

- Metotrexato (medicamento para tratar cáncer y psoriasis): Las penicilinas pueden aumentar el riesgo de toxicidad al reducir la excreción de metotrexato.
- Anticonceptivos orales (píldora anticonceptiva): Las penicilinas pueden disminuir la eficacia de los anticonceptivos orales, por lo que podría ser necesario tomar alguna medida anticonceptiva complementaria (por ejemplo, el uso de preservativos masculinos).
- Probenecid o Sulfinpirazona (medicamentos para tratar la gota).

Toma de Penilevel con alimentos, bebidas y alcohol

Penilevel se puede tomar con o sin alimentos, aunque es preferible tomarlo con el estómago vacío o 1



hora antes o 2 horas después de las comidas.

Embarazo, lactancia y fertilidad

Si está embarazada o en periodo de lactancia, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Conducción y uso de máquinas

La influencia para conducir o utilizar maquinaria es nula o insignificante.

3. Cómo tomar Penilevel

Su médico le explicará exactamente qué cantidad de Penilevel deberá tomar, con qué frecuencia y durante cuánto tiempo. Esto dependerá del tipo de infección que padece, de su gravedad y del peso. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada es:

Adultos

Indicación	Posología	Duración del tratamiento
Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A)	500 mg cada 12 horas	10 días
Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras	Escarlatina	500 mg cada 12 horas
	Ectima	125- 500 mg cada 6 horas
	Forúnculo	125- 500 mg cada 6 horas
	Impétigo	125- 500 mg cada 6 horas
	Erisipela	250-500 mg cada 6 horas
	Erisipeloide	500 mg cada 6 horas
Infecciones odontógenas	Abscesos dentales con celulitis diseminada 1.000 mg (dosis inicial) 500 mg (dosis mantenimiento) cada 4 - 6 horas	3 – 7 días

Población pediátrica de un año de edad y mayores (lactantes, niños y adolescentes)

El médico determinará la dosis correcta para su hijo:

Indicación	Peso población pediátrica	Posología	Duración del tratamiento
Faringoamigdalitis estreptocócica aguda (grupo A)	< 27 Kg ≥ 27 Kg	250 mg cada 12 horas 500 mg cada 12 horas	10 días

Infecciones bacterianas agudas de la piel y de sus estructuras	Escarlatina	< 27 Kg ≥ 27 Kg	250 mg cada 12 horas 500 mg cada 12 horas	10 días
	Ectima		25-50 mg/kg/día (dosis máxima: 3 g/día) cada 6 horas	10 días
	Forúnculo		25-50 mg/kg/día (dosis máxima: 3 g/día) cada 6 horas	10 días
	Impétigo		25-50 mg/kg/día (dosis máxima: 3 g/día) cada 6 horas	10 días
	Erisipela		25-50 mg/kg/día (dosis máxima: 3 g/día) cada 6 horas	5 días
	Celulitis		25-50 mg/kg/día (dosis máxima: 3 g/día) cada 6 horas	5 días
Infecciones odontógenas	Abscesos dentales con celulitis diseminada		25-50 mg/kg/día (dosis máxima: 3 g/día) cada 6 horas	5 – 7 días

En caso de que el paciente y la posología lo requiera, existe Penilevel 500 mg cápsulas duras para ser administrado a adultos y adolescentes de 12 años de edad y mayores.

Debe cortar el sobre por la parte superior, con ayuda de unas tijeras, verter el contenido de un sobre en unos 20 ml de agua y agitar hasta su disolución completa y tomar inmediatamente.

Penilevel se puede tomar con o sin alimentos, aunque es preferible tomarlo con el estómago vacío o 1 hora antes o 2 horas después de las comidas.

Si toma más Penilevel del que debe

En caso de sobredosis o ingestión accidental consulte inmediatamente a su médico o farmacéutico o llame al Servicio de Información Toxicológica, teléfono 91 562 04 20, indicando el medicamento y la cantidad tomada.

Si olvidó tomar Penilevel

Si olvidó tomar una dosis diaria, tome la siguiente dosis de manera habitual. No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Penilevel

Es importante continuar tomando Penilevel, salvo que su médico le diga que interrumpa el tratamiento. Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico o farmacéutico.

4. Posibles efectos adversos

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

Los efectos adversos que aparecen con mayor frecuencia son gastrointestinales y reacciones alérgicas.

Pare de tomar el medicamento y pregunte al médico inmediatamente si experimenta alguna de las siguientes reacciones:

- Reacción alérgica que se acompaña de respiración forzada y rápida, enrojecimiento y picor, habones (ronchas), inflamación de la piel (especialmente labios, cara y lengua), escalofríos o fiebre,
- urticaria y reacciones cutáneas,
- temblores,
- diarrea aguda y profusa, generalmente acompañada por sangre y mucus, dolor de estómago y fiebre.

En caso de que los siguientes efectos adversos sean habituales (dolor de estómago, náuseas, vómitos y diarrea), coméntelo con su médico o farmacéutico.


Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, 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 utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster 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 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 la fenoximetilpenicilina potásica (penicilina V potásica), equivalente a 250 mg de fenoximetilpenicilina.
- Los demás componentes son: Sacarosa, sacarina sódica, esencia de plátano y aspartamo (E-951).

Aspecto del producto y contenido del envase

Penilevel 250 mg polvo para solución oral se presenta en estuches con 20 y 40 sobres, en función del formato.

Titular de la autorización de comercialización

LABORATORIOS ERN, S.A.

Perú, 228

08020 Barcelona, España.



Responsable de la fabricación

LABORATORIOS ERN, S.A.

Gorgs Lladó, 188

08210 Barberá del Vallés, Barcelona. España.

Fecha de la última revisión de este prospecto: Febero 2019

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