

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

X-Systo, 400 mg, tabletki powlekane Piwmeцыlinamu chlorowoderek

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zażyciem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek X-Systo i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed przyjęciem leku X-Systo
3. Jak przyjmować lek X-Systo
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek X-Systo
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek X-Systo i w jakim celu się go stosuje

Lek X-Systo należy do grupy leków zwanych penicylinami. Jest to rodzaj antybiotyku. Działanie leku X-Systo polega na zabijaniu zarazków (bakterii), które powodują zakażenia.

Lek X-Systo jest stosowany w leczeniu zakażeń pęcherza (zapaleń pęcherza moczowego) u dorosłych.

2. Informacje ważne przed przyjęciem leku X-Systo

Lekarz może przepisać inną dawkę leku niż podana w tej ulotce lub zalecić inny sposób stosowania leku. Należy zawsze stosować się do poleceń lekarza.

Kiedy nie przyjmować leku X-Systo:

- Jeśli pacjent ma uczulenie (jest nadwrażliwy) na piwmeцыlinam lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli pacjent ma uczulenie (jest nadwrażliwy) na inne antybiotyki, np. penicylinę lub cefalosporyny.
- Jeśli u pacjenta kiedykolwiek wystąpiły ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, powstawanie pęcherzy i (lub) owrzodzeń w jamie ustnej po przyjęciu leku X-Systo lub innych antybiotyków beta - laktamowych (takich jak amoksycylina, penicylina V oraz flukloksacylina).
- Jeśli u pacjenta stwierdzono zwężenie przełyku.
- Jeśli u pacjenta występuje schorzenie, które może zmniejszać stężenie w organizmie substancji o nazwie karnityna. Schorzenia takie obejmują defekt transportera karnityny, acydurię metylomalonową i kwasicę propionową.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku X-Systo należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką. Tabletki należy połykać, popijając co najmniej połową szklanki płynu, aby zapobiec zatrzymaniu tabletek w przełyku.

Przed rozpoczęciem leczenia pacjent powinien powiedzieć lekarzowi, czy:

- choruje na porfirię;
- zażywał niedawno lek X-Systo, ponieważ długotrwałe stosowanie leku może zmniejszać poziom karnityny w organizmie.

Podczas leczenia:

- Zgłaszano występowanie ciężkich niepożądanych reakcji skórnych w powiązaniu z leczeniem lekiem X-Systo, w tym między innymi zespołu Stevensa-Johnsona, toksycznej nekrolizy naskórka oraz reakcji polekowej z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (DRESS). Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy związane z tymi ciężkimi reakcjami skórnymi opisanymi w punkcie 4, należy przerwać przyjmowanie leku X-Systo i natychmiast zwrócić się do lekarza.
- Jeśli podczas zażywania leku X-Systo u pacjenta wystąpi nagle biegunka, należy natychmiast powiadomić o tym lekarza. Przyczyną biegunki może być zapalenie jelita grubego.
- Przyjmowanie piwmeцыlinamu przez kobietę w ciąży krótko przed porodem może wpłynąć na wyniki badań przesiewowych w kierunku chorób genetycznych, które zostaną wykonane u urodzonego przez nią dziecka. Jedno z tych badań może dać wynik fałszywie dodatni. Wynik „fałszywie dodatni” to wynik dodatni, który wskazuje na obecność danej choroby u dziecka, choć w rzeczywistości choroba ta nie jest u niego obecna. Nie stanowi to żadnego zagrożenia dla noworodka, ale jeśli pacjentka krótko przed porodem przyjmowała lek X-Systo, to powinna o tym powiedzieć swojemu lekarzowi.

Dzieci i młodzież

Tego leku nie należy podawać dzieciom i młodzieży w wieku poniżej 18 lat, ponieważ potencjalne korzyści mogą nie być większe od ryzyka.

Lek X-Systo a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Dotyczy to szczególnie następujących leków:

- probenecyd (stosowany w leczeniu dny moczanowej). Lek ten może wzmacniać działanie leku X-Systo;
- metotreksat (stosowany w leczeniu reumatyzmu, raka). Wydalanie leku metotreksatu z organizmu może być wolniejsze, jeśli jest przyjmowany razem z lekiem X-Systo;
- walproinian lub kwas walproinowy (stosowane w leczeniu padaczki). Przyjmowanie tych leków z lekiem X-Systo zwiększa ryzyko niedoboru karnityny w organizmie;
- inne leki stosowane w infekcjach (np. tetracykliny, erytromycyna, inne antybiotyki beta-laktamowe). Mogą one wpływać na skuteczność leku X-Systo.

X-Systo z jedzeniem i pićm

Lek można przyjmować z posiłkiem lub bezpośrednio po posiłku. Lek X-Systo należy połykać, popijając co najmniej połową szklanki wody. Ważne jest, aby lek przyjmować z dużą ilością płynów i na długo przed snem. Takie postępowanie pozwala zapobiec problemom powstającym w przełyku.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Ciąża

Lek X-Systo można przyjmować w okresie ciąży.

Odnotowano przypadki fałszywie dodatnich wyników badań przesiewowych noworodków symulujące obecność kwasicy izowalerianowej. Przyjmowanie piwmeцыlinamu przez kobietę w ciąży krótko przed porodem może wpłynąć na wyniki badań przesiewowych w kierunku chorób genetycznych, które zostaną wykonane u urodzonego przez nią dziecka. Jedno z tych badań może dać wynik fałszywie dodatni. Wynik

„fałszywie dodatni” to wynik dodatni, który wskazuje na obecność danej choroby u dziecka, choć w rzeczywistości choroba ta nie jest u niego obecna. Nie stanowi to żadnego zagrożenia dla noworodka, ale jeśli pacjentka krótko przed porodem przyjmowała lek X-Systo, to powinna o tym powiedzieć swojemu lekarzowi.

Karmienie piersią

Lek X-Systo można przyjmować w okresie karmienia piersią.

Płodność

Nie przeprowadzono badań klinicznych dotyczących wpływu leku na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek X-Systo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak przyjmować lek X-Systo

Ten lek należy zawsze przyjmować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. Lek należy przyjmować w równych odstępach czasowych podczas dnia. Jeśli pacjent ma przyjmować lek trzy razy dziennie, powinien zażywać go w porze śniadania, obiadu i kolacji. Lek X-Systo należy połknąć, popijając co najmniej połową szklanki płynu. Czas przyjmowania tabletek X-Systo określa lekarz.

Zalecana dawka wynosi 400 mg trzy razy na dobę.

Pacjenci w podeszłym wieku: nie jest konieczne dostosowanie dawkowania.

Dostosowanie dawki nie jest konieczne u pacjentów z osłabioną czynnością nerek lub wątroby.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku X-Systo

Należy natychmiast poinformować lekarza. Może być konieczne przerwanie stosowania tego leku. Pacjent może odczuwać mdłości, wymiotować lub może wystąpić rozstrój żołądkowy.

Pominięcie przyjęcia leku X-Systo

W przypadku pominięcia zażycia jednej dawki leku pacjent powinien przyjąć ją zaraz po przypomnieniu sobie. Lek należy zawsze połykać, popijając co najmniej połową szklanki wody lub innego płynu. Kolejną dawkę leku należy przyjąć o zwykłej porze.

Przerwanie przyjmowania leku X-Systo

Jest bardzo ważne, aby zakończyć przyjmowanie leku tak, jak zostało to zalecone przez lekarza. Nie należy przerywać stosowania leku, nawet w przypadku lepszego samopoczucia. W przypadku zbyt wczesnego przerwania leczenia stan zdrowia może się ponownie pogorszyć.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Poważne działania niepożądane:

Należy przerwać przyjmowanie leku X-Systo i natychmiast zwrócić się do lekarza, jeśli wystąpi którykolwiek z poniższych objawów:

- Ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne, obrzęk naczynioruchowy, wstrząs anafilaktyczny) – objawy to między innymi nagła wysypka na skórze, spuchnięcie twarzy, ust, języka i (lub) gardła,

trudności w oddychaniu lub przełykaniu, omdlenia spowodowane nadwrażliwością. Te reakcje mogą stanowić zagrożenie dla życia.

- Czerwonawe, płaskie, podobne do tarczy lub okrągłe plamy na tułowi, często z centralnymi pęcherzami, łuszczenie się skóry, owrzodzenia w jamie ustnej, gardle, nosie, na narządach płciowych i oczach. Przed wystąpieniem tych ciężkich postaci wysypki skórnej pacjenci mogą doświadczać gorączki i objawów grypopodobnych (zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczna nekroliza naskórka).
- Szeroko rozprzestrzeniona wysypka, wysoka temperatura ciała oraz powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).
- Nasiloną i długotrwałą krwawą biegunką połączoną z bólem brzucha i gorączką (zapalenie jelita grubego wywołane bakteriami *Clostridium difficile*).

Reakcje anafilaktyczne oraz zapalenie jelita grubego wywołane bakteriami *Clostridium difficile* występują niezbyt często i mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów. Częstotliwość występowania obrzęku naczynioruchowego i wstrząsu anafilaktycznego nie jest znana.

Należy skontaktować się z lekarzem, jeśli wystąpi następujące poważne działanie niepożądane:

- Krwawienie ze skóry i błon śluzowych oraz zasinienie skóry spowodowane zmianami w parametrach krwi (mała liczba płytek krwi) (małopłytkowość). Niezbyt często: występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów.

Inne działania niepożądane:

Częste: występujące rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów.

- Zakażenie grzybicze pochwy
- Biegunka
- Nudności

Niezbyt częste: występujące rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów.

- Ból głowy
- Zawroty głowy
- Uczucie wirowania
- Wymioty
- Ból brzucha
- Niestrawność (problemy z trawieniem)
- Owrzodzenie jamy ustnej lub przełyku, zapalenie przełyku
- Zaburzenia czynności wątroby
- Zmiany wyników badań krwi i wątroby
- Osłabienie mięśni lub utrata masy mięśniowej. Zmęczenie lub brak energii. Objawy te mogą być spowodowane za małym stężeniem karnityny w organizmie.
- Pokrzywka
- Swędzenie
- Zmęczenie

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek X-Systo

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku po: EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania leku.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek X-Systo

- Substancją czynną leku jest piwmeccylinamu chlorowodorek. Jedna tabletkowa powlekana leku X-Systo zawiera 400 mg piwmeccylinamu chlorowodoru.
- Pozostałe składniki to: hydroksypropyloceluloza, hypromeloza 6 cps, magnezu stearynian, celuloza mikrokrystaliczna, emulsja symetykonu 30%, parafina syntetyczna.

Jak wygląda lek X-Systo i co zawiera opakowanie

Lek X-Systo ma postać tabletek powlekanych w kształcie kapsułki w kolorze białym o rozmiarze 8 x 17 mm.

Wielkość opakowań: 9, 10, 15 i 20 tabletek w blistrze.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Karo Pharma AB

Box 16184

103 24 Stockholm

Szwecja

medinfoPL@karo.com

Tel.: +48 885 500 706

Wytwórca:

Recipharm Strängnäs AB

Mariefredsvägen 35

S-645 41 Strängnäs

Szwecja

Ten lek jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia: Selexid® 400 mg Tabletten
Dania: Pivmecillinamhydrochlorid Karo Pharma
Holandia: Selexid® 400 mg Filmomhulde tabletten
Irlandia: Pivmecillinam hydrochloride Karo Pharma 400 mg film-coated tablets
Włochy: XSYSTO®
Luksemburg: Selexid® 400 mg Comprimés pelliculés
Polska: X-Systo 400 mg Tabletki powlekane
Hiszpania: Selexid® 400 mg Comprimidos recubiertos con película
Niemcy: X-SYSTO® 400 mg Filmtabletten

Data ostatniej aktualizacji ulotki: