

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Abaktal, 400 mg, tabletki powlekane *Pefloxacinum*

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

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Abaktal i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abaktal
3. Jak stosować Abaktal
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Abaktal
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Abaktal i w jakim celu się go stosuje

Tabletki Abaktal zawierają substancję czynną – pefloksacyne, syntetyczny lek bakteriobójczy z grupy fluorochinolonów. Charakteryzuje się on szerokim zakresem działania przeciwbakteryjnego i silnie działa na bakterie tlenowe Gram-ujemne i gronkowce (w tym szczepy odporne na metycylinę).

Stosowanie leku Abaktal jest wskazane w leczeniu następujących zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na pefloksacyne:

- zakażenia układu oddechowego
- zakażenia układu moczowego
- zakażenia ucha, nosa i gardła
- zakażenia układu pokarmowego i dróg żółciowych
- zakażenia kości i stawów
- zakażenia skóry
- posocznica i zapalenie wsierdza
- zakażenia opon mózgowo-rdzeniowych

Abaktal jest skuteczny w leczeniu zakażeń, zarówno stosowany w monoterapii (jako jedyny lek), jak i razem z innymi antybiotykami. Jest on również skuteczny w leczeniu i zapobieganiu zakażeniom u pacjentów z osłabioną odpornością.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Abaktal

Kiedy nie stosować leku Abaktal i poinformować lekarza:

- jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na pefloksacyne, inny antybiotyk z grupy chinolonów lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjentka jest w ciąży, może zająć w ciążę lub przypuszcza, że jest w ciąży;
- jeśli pacjentka karmi piersią;
- jeśli pacjent miał kiedykolwiek problem ze ścięgnami, np. zapalenie ścięgna, związane z leczeniem antybiotykiem chinolonowym;
- jeśli pacjent ma uczulenie na pszenicę (schorzenie inne niż celiakia);
- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór enzymu zwanego dehydrogenazą glukozo-6-fosforanową;

- jeśli pacjent ma chorobę ośrodkowego układu nerwowego (padaczka, miażdżyca mózgowych naczyń krwionośnych);
- u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat (w okresie wzrastania).

Jeśli którekolwiek z powyższych stwierdzeń dotyczy pacjenta, nie należy stosować tego leku. W razie wątpliwości należy przed zastosowaniem leku skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Abaktal należy omówić to z lekarzem, jeśli:

- pacjent jest w podeszłym wieku (ma co najmniej 65 lat);
- u pacjenta występują zaburzenia czynności wątroby;
- pacjent choruje na miastenię (chorobę, która powoduje osłabienie niektórych mięśni);
- u pacjenta występuje skłonność do drgawek;
- u pacjenta występowały zaburzenia przepływu mózgowego, zmiany w strukturze mózgu lub udar;
- pacjent miał kiedykolwiek zaburzenia czynności serca, w tym zaburzenia rytmu (widoczne w badaniu EKG – badaniu aktywności elektrycznej serca);
- pacjent choruje na cukrzycę;
- u pacjenta stwierdzono niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej – u pacjentów leczonych lewofloksacyną może to prowadzić do rozpadu krwinek czerwonych;
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, lub choroby naczyń krwionośnych, takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic).

W przypadku wystąpienia nagłego silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego.

Ponadto, jeśli w **czasie stosowania** leku u pacjenta wystąpią opisane niżej objawy, należy ponownie zwrócić się do lekarza:

- ból lub obrzęk w okolicy ścięgna; mogą to być objawy zapalenia ścięgna lub zerwania ścięgna i mogą wystąpić podczas leczenia lub po kilku miesiącach od jego zakończenia; może być konieczne przerwanie stosowania leku; aby tego uniknąć, nie należy w czasie leczenia wykonywać nadmiernego wysiłku fizycznego;
- wysypka na skórze, trudności w oddychaniu lub inne objawy uczulenia – może to być reakcja alergiczna na ten lek i może być konieczna natychmiastowa pomoc medyczna (patrz także punkt 4);
- uczucie osłabienia, drętwienie lub mrowienie rąk i nóg lub mięśni twarzy; mogą to być objawy uszkodzenia nerwów i może być konieczne przerwanie leczenia;
- biegunka, zwłaszcza ciężka, uporczywa i (lub) krwawa, która może wystąpić w trakcie leczenia lub w ciągu kilku tygodni od jego zakończenia; należy o tym natychmiast poinformować lekarza, gdyż może to być objaw rzekomobłoniastego zapalenia jelit – ciężkiego powikłania związanego ze stosowaniem antybiotyku; przeciwwskazane jest przyjmowanie leków hamujących ruchy jelit;
- objawy kolejnego zakażenia, np. grzybiczego.

Jeśli podczas stosowania leku wystąpią u pacjenta zaburzenia widzenia lub jakiegokolwiek objawy dotyczące oczu, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

Ochrona skóry przed światłem

Podczas stosowania tego leku oraz przez co najmniej 4 dni od zakończenia leczenia należy unikać bezpośredniego światła słonecznego i promieniowania ultrafioletowego, gdyż skóra staje się bardziej wrażliwa na światło i u osób, które nie przestrzegają poniższych zasad, mogą wystąpić poparzenia lub pęcherze:

- należy stosować kremy z filtrem o wysokim współczynniku ochrony,

- należy zawsze nosić nakrycie głowy i odzież osłaniającą skórę rąk i nóg,
- nie opalać się z użyciem lamp ani w solariach.

Abaktal a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Abaktal i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie.

Jest to szczególnie ważne, jeśli pacjent stosuje którykolwiek z następujących leków:

- leki zawierające żelazo lub magnez, leki zobojętniające kwas solny w żołądku zawierające glin, buforowane tabletki z dydanozyną zawierające w swoim składzie glin lub magnez (stosowane w leczeniu zakażenia HIV); Abaktal należy przyjmować co najmniej 2 godziny przed lub 4 do 6 godzin po przyjęciu wymienionych leków;
- teofilina (lek stosowany u pacjentów z trudnościami w oddychaniu);
- doustne leki przeciwzakrzepowe (leki zapobiegające powstawaniu zakrzepów krwi);
- kortykosteroidy (leki stosowane w stanach zapalnych), gdyż mogą zwiększać podatność na zapalenie i (lub) zerwanie ścięgien.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych

U osób leczonych pefloksacyną mogą występować fałszywie dodatnie wyniki oznaczeń silnych leków przeciwbólowych (tzw. opioidów) w moczu.

Abaktal z jedzeniem i pić

Tabletki Abaktal można przyjmować podczas posiłków lub między posiłkami. Podczas leczenia nie należy pić napojów alkoholowych.

Ciąża i karmienie piersią

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

Stosowanie leku Abaktal u kobiet w ciąży i karmiących piersią jest przeciwwskazane.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Abaktal może zaburzać koncentrację. W rzadkich przypadkach może upośledzać zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn. Mogą wystąpić takie działania niepożądane, zaburzające sprawność psychofizyczną, jak: drgawki, ból i zawroty głowy, splątanie, dezorientacja. Przed podjęciem tych czynności należy poznać reakcję organizmu na lek, a w razie wątpliwości poradzić się lekarza.

Abaktal zawiera skrobię pszeniczną

Tabletki Abaktal zawierają skrobię pszeniczną, która może zawierać gluten, ale tylko w śladowych ilościach, dlatego uznaje się ją za bezpieczną dla osób z celiakią.

Abaktal zawiera laktozę

Jeżeli u pacjenta stwierdzono wcześniej nietolerancję niektórych cukrów, przed przyjęciem leku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

3. Jak stosować Abaktal

Ten lek należy stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Lek wskazany jest do stosowania tylko u dorosłych.

Najczęściej zalecana dawka dobową wynosi 800 mg. Abaktal należy przyjmować doustnie dwa razy na dobę, tzn. jedną tabletkę 400 mg co 12 godzin.

W celu uniknięcia zaburzeń ze strony przewodu pokarmowego, lek należy przyjmować podczas

posiłków.

W leczeniu niepowikłanej rzeżączki pojedyncza dawka 800 mg pefloksacyny jest wystarczająca zarówno u mężczyzn, jak i u kobiet.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Lek Abaktal nie jest odpowiedni dla pacjentów w podeszłym wieku, gdyż w tej grupie pacjentów zaleca się stosowanie mniejszej dawki pefloksacyny, a tabletki Abaktal są niepodzielne.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Wydalanie pefloksacyny u tych pacjentów pozostaje praktycznie niezmienione, ponieważ pefloksacyna jest usuwana głównie przez wątrobę. Dlatego u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Pefloksacyna nie jest usuwana metodą hemodializy, dlatego nie ma konieczności podania dodatkowej dawki po zakończeniu dializy.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

U pacjentów z chorobą wątroby lekarz zaleci przyjmowanie jednej tabletki leku Abaktal co 24 lub co 48 godzin, w zależności od wyniku badania stężenia pefloksacyny w surowicy.

Sposób podawania

Tabletki powlekane należy połączyć popijając odpowiednią ilością wody.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Abaktal

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Należy zabrać ze sobą opakowanie po leku, aby lekarz wiedział, jaki lek został zażyty.

Pominięcie przyjęcia dawki leku Abaktal

Jeśli pacjent zapomniał przyjąć dawkę leku, powinien zrobić to zaraz po przypomnieniu sobie o tym, a następnie powrócić do poprzedniego schematu przyjmowania leku.

Jeżeli pacjent nie jest pewny, czy przyjął lek, powinien skontaktować się z lekarzem, gdyż bardzo istotne jest, aby przyjąć wszystkie przepisane dawki leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Abaktal

Nie należy przerywać stosowania leku, nawet jeśli pacjent czuje się lepiej. Do zniszczenia wszystkich drobnoustrojów, które wywołały chorobę, potrzebny jest określony czas. Bardzo ważne jest stosowanie leku tak długo, jak zalecił lekarz. Zbyt wczesne odstawienie leku może spowodować nawrót zakażenia.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W razie wystąpienia następujących działań niepożądanych należy **natychmiast przerwać podawanie leku i zwrócić się do lekarza:**

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, języka, oczu lub gardła
- trudności w oddychaniu

Są to objawy **ciężkiej reakcji alergicznej** i konieczne jest podjęcie natychmiastowego leczenia, zazwyczaj w szpitalu.

Częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 osób):

- trudności w zasypianiu
- ból brzucha, nudności, wymioty
- pokrzywka
- ból stawów, ból mięśni

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 100 osób):

- duża liczba szczególnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia)
- zawroty głowy
- ból głowy
- biegunka
- zwiększona wrażliwość skóry na światło słoneczne i promieniowanie ultrafioletowe (fotowrażliwość)

Rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 1000 osób):

- łatwiejsze powstawanie siniaków i krwawienie na skutek zmniejszenia liczby płytek krwi (małopłytkowość)
- widzenie lub słyszenie nieistniejących rzeczy (omamy), drażliwość
- rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego (ciężkie powikłanie związane ze stosowaniem antybiotyku, objawiające się wodnistą biegunką, która może zawierać krew, również z kurczami brzucha i wysoką gorączką)
- zwiększenie aktywności niektórych enzymów wątrobowych we krwi
- nieprawidłowe wyniki badań krwi na skutek zaburzeń czynności wątroby (zwiększone stężenie bilirubiny)
- zaczerwienienie skóry (rumień), świąd

Bardzo rzadkie działania niepożądane (mogą występować rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- ostra niewydolność nerek
- oddzielanie się paznokcia od łożyska pod wpływem działania światła

Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zmniejszenie liczby krwinek czerwonych (niedokrwistość): może spowodować błądzenie lub zażółcenie skóry na skutek uszkodzenia krwinek czerwonych, mała liczba krwinek białych (leukopenia), zmniejszenie liczby krwinek wszystkich rodzajów (pancytopenia)
- uczucie splątania, drgawki
- dezorientacja
- uporczywy ból głowy z zaburzeniami widzenia lub bez takich zaburzeń (nadcisnienie śródczaszkowe), zwłaszcza u młodych pacjentów po długotrwałym stosowaniu pefloksacyny
- nagły skurcz mięśni (mioklonie)
- koszmary senne
- zaburzenia czucia (odczucie łaskotania, świąd lub mrowienie bez wyraźnej przyczyny)
- odczucie bólu, pieczenia, drętwienia (neuropatia)
- nasilenie miastonii
- fioletowe plamy na skórze (plamica naczyniowa)
- wstrząs anafilaktyczny (ciężka, nagła reakcja alergiczna)
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk skóry i położonych pod nią tkanek w okolicy twarzy, warg, jamy ustnej, języka, oczu lub gardła)
- ciężkie reakcje skórne przebiegające z łuszczeniem i pęcherzami (rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, zespół Lyella)
- zapalenie ścięgna, zerwanie ścięgna
- wysięk do stawu
- zespół chorobowy, związany z zaburzeniem wydalania wody z organizmu i zmniejszeniem stężenia sodu we krwi (SIADH, ang. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone)

Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości lub w razie podejrzenia zapalenia ścięgien, leczenie należy niezwłocznie przerwać.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

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

5. Jak przechowywać Abaktal

- Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
- Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po EXP. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.
- Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, chronić od światła.
- 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 Abaktal

Substancją czynną leku jest pefloksacyna. Jedna tabletkowa powlekana zawiera 400 mg pefloksacyny (w postaci mezylanu pefloksacyny).

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, skrobia kukurydziana, powidon, karboksymetyloskrobia sodowa, talk, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, woda oczyszczona; *otoczka*: hypromeloza, tytanu dwutlenek, talk, makrogol 400, wosk Carnauba.

Jak wygląda Abaktal i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane Abaktal są białe lub żółtawe, podłużne, obustronnie wypukłe.

Pakowane są w blistry z folii Aluminium/PVC, w tekturowym pudełku. Opakowanie zawiera 10 tabletek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
A-6250 Kundl, Austria

Wytwórca

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

Lek Pharmaceuticals d.d.
Verovškova 57
1526 Ljubljana, Słowenia

Lek Pharmaceuticals d.d.
Trimlini 2 D
9220 Lendava, Słowenia

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:
Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. (22) 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01/2019

Logo Sandoz