

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Palin, 200 mg, kapsułki twarde

Acidum pipemidicum

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

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

Substancją czynną leku Palin jest kwas pipemidynowy - chemioterapeutyk z grupy chinolonów, stosowany w leczeniu zakażeń układu moczowego.

Palin stosuje się:

- w leczeniu ostrego i przewlekłego zakażenia dolnych dróg moczowych;
- w zapobieganiu nawracającym zakażeniom dolnych dróg moczowych;
- w leczeniu zakażenia pochwy.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Palin

Kiedy nie stosować leku Palin

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na kwas pipemidynowy lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli w przeszłości stosowanie jakiegokolwiek antybiotyku z grupy chinolonów wywołało u pacjenta reakcję alergiczną (np. wysypkę, obrzęk twarzy, szyi lub innych części ciała, trudności w oddychaniu).
- U dzieci i młodzieży w okresie wzrastania.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Palin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent jest w podeszłym wieku (powyżej 70 lat), gdyż ryzyko wystąpienia u niego działań niepożądanych może być zwiększone;
- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek, gdyż może być konieczne zmniejszenie przez lekarza dawki leku;
- jeśli pacjent choruje na porfirię, gdyż podczas stosowania leku Palin występuje ryzyko przyspieszenia przełomu ostrej porfirii;
- jeśli u pacjenta wystąpiły w przeszłości drgawki lub stwierdzono u niego chorobę układu nerwowego (w tym padaczkę), gdyż w bardzo rzadkich przypadkach kwas pipemidynowy może wywołać drgawki;

- jeśli u pacjenta stwierdzono niedobór enzymu o nazwie dehydrogenaza glukozy-6-fosforanowa, gdyż antybiotyki z grupy chinolonów mogą spowodować u niego tzw. przełom hemolityczny (nasilony rozpad krwinek czerwonych).

Podczas stosowania leku Palin należy unikać naświetlania światłem słonecznym i promieniami UV (np. w solarium), gdyż może wystąpić reakcja nadwrażliwości skóry na światło.

Palin a inne leki

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

Palin i inne leki mogą wzajemnie wpływać na swoje działanie i na występowanie działań niepożądanych. Dotyczy to zwłaszcza następujących leków:

- leki zobojętniające kwas solny w żołądku (zawierające glin, magnez, wapń) i sukralfat (leki stosowane w niektórych chorobach przewodu pokarmowego), gdyż mogą zmniejszyć wchłanianie antybiotyku; między zażyciem leku Palin i któregośkolwiek z wymienionych leków należy zachować od 2 do 3 godzin przerwy;
- teofilina (lek stosowany w leczeniu astmy lub przewlekłego zapalenia oskrzeli), gdyż mogą nasilić się działania niepożądane;
- warfaryna (lek zmniejszający krzepliwość krwi), gdyż może nasilić się jej działanie;
- niesteroidowe leki przeciwzapalne (takie jak ibuprofen, kwas acetylosalicylowy, diklofenak), gdyż mogą wystąpić drgawki;
- kofeina (substancja znajdująca się w niektórych lekach przeciwbólowych, a także w kawie, herbacie i niektórych napojach bezalkoholowych), gdyż kwas pipemidynowy zwiększa jej stężenie w surowicy.

Palin z jedzeniem i piciem

W trakcie leczenia należy pić dużo płynów w celu zwiększenia wydalania moczu.

Jeśli pacjent pije duże ilości kawy, herbaty i innych napojów zawierających kofeinę, powinien powiedzieć o tym lekarzowi. Palin może nasilać działanie kofeiny.

Ciąża i karmienie piersią

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.

Nie zaleca się stosowania leku Palin u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

U niektórych pacjentów lek może wywołać zawroty głowy i zaburzenia widzenia. W razie wystąpienia takich objawów nie należy prowadzić pojazdów ani obsługiwać maszyn.

Palin zawiera barwniki czerni brylantową BN (E 151), żółcień chinolinową (E 104) i żółcień pomarańczową (E 110)

Barwniki te mogą powodować reakcje alergiczne.

3. Jak stosować Palin

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

Zwykle stosowana dawka to 2 kapsułki przyjmowane co 12 godzin (400 mg dwa razy na dobę). Leczenie trwa zazwyczaj 10 dni, ale w razie konieczności lekarz może zalecić dłuższe stosowanie leku.

Pacjenci z zaburzeniami czynności nerek

U pacjentów z lekkimi zaburzeniami czynności nerek dostosowanie dawki nie jest konieczne. Dla pacjentów z ciężkimi zaburzeniami czynności nerek lekarz ustali odpowiednią dawkę leku. Należy ściśle przestrzegać zaleconego dawkowania.

Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i pacjenci w podeszłym wieku (z prawidłową czynnością nerek)

Zmiana dawkowania nie jest konieczna.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Palin

W razie zażycia większej niż zalecana dawki leku należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą. Przedawkowanie może spowodować nudności, wymioty, zawroty głowy, ból głowy, dezorientację, drżenia i drgawki. Jeśli pacjent jest przytomny, należy wywołać u niego wymioty, wykonać płukanie żołądka i podać węgiel aktywny.

Leczenie jest objawowe.

Kwas pipemidynowy można usunąć z organizmu metodą hemodializy (90% w ciągu 6 godzin).

Pominięcie przyjęcia leku Palin

Jeśli pacjent zapomni o przyjęciu dawki leku zaleconej przez lekarza, powinien przyjąć ją najszybciej jak to możliwe. Następnie lek należy przyjmować zgodnie z zaleconym przez lekarza schematem dawkowania (następną dawkę leku należy przyjąć w ciągu 12 godzin). Nie należy przyjmować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Palin

Bardzo ważne jest przyjmowanie leku tak długo, jak zalecił to lekarz. Nie przerywać wcześniej leczenia, nawet jeśli pacjent poczuje się lepiej, gdyż może nastąpić nawrót choroby. Jeśli po zakończeniu leczenia pacjent nadal czuje się źle lub poczuje się gorzej w trakcie stosowania leku, powinien ponownie zgłosić się do lekarza.

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. Lek jest na ogół dobrze tolerowany. Działania niepożądane występują u około 15% pacjentów, są przeważnie lekkie i przemijają bez konieczności odstawienia leku.

W razie wystąpienia następujących objawów należy natychmiast przerwać leczenie i skontaktować się z lekarzem:

- obrzęk twarzy, warg, jamy ustnej, gardła lub jakiegokolwiek innej części ciała, powodujący trudności w połykaniu lub oddychaniu;
- pokrzywka;
- utrata przytomności.

Są to bardzo rzadkie i bardzo groźne dla pacjenta działania niepożądane, które mogą świadczyć o uczuleniu na Palin. W takich przypadkach konieczne może być natychmiastowe uzyskanie pomocy medycznej lub leczenie szpitalne.

Pilna pomoc medyczna konieczna jest również w przypadku:

- ciężkiej biegunki;
- dezorientacji lub omamów;
- drgawek;
- ciemnych zmian na skórze.

Są to rzadkie, ciężkie działania niepożądane – w razie ich wystąpienia, należy skonsultować się z lekarzem.

Inne działania niepożądane

Występujące bardzo często (częściej niż u 1 na 10 osób)

- brak apetytu
- ból w nadbrzuszu
- zgaga
- nudności
- wymioty
- wzdęcie lub bóle brzucha
- biegunka lub zaparcie

Występujące rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 osób)

- zmniejszenie liczby pewnego rodzaju krwinek białych (eozynofilia)
- zawroty głowy (zaburzenia równowagi)
- ból głowy

Występujące z nieznaną częstością (której nie można określić na podstawie dostępnych danych):

- przemijające zmniejszenie liczby płytek krwi (u pacjentów w podeszłym wieku oraz u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek)
- niedokrwistość na skutek rozpadu krwinek czerwonych (niedokrwistość hemolityczna notowana u pacjentów z niedoborem enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej)
- pobudzenie
- depresja
- splątanie
- omamy
- zaburzenia snu
- drżenie
- zaburzenia czucia
- drgawki
- zaburzenia widzenia
- ostra choroba stawów i zapalenie ścięgna
- reakcje nadwrażliwości w postaci wysypki skórnej, łagodnej pokrzywki, nadwrażliwości na światło lub toksycznego martwiczego oddzielania się naskórka; reakcje skórne są przemijające
- ciężkie reakcje alergiczne (reakcje anafilaktyczne)

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; faks: + 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 Palin

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

- Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji lub 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 Palin

Substancją czynną leku jest kwas pipemidynowy. Jedna kapsułka zawiera 200 mg kwasu pipemidynowego.

Pozostałe składniki to: skrobia kukurydziana, krzemionka koloidalna bezwodna, magnezu stearynian. W skład osłonki kapsułki wchodzi: żelatyna, tytanu dwutlenek (E 171), żółcień chinolinowa (E 104), żółcień pomarańczowa (E 110), błękit patentowy V (E 131), czerń brylantowa BN (E 151).

Jak wygląda lek Palin i co zawiera opakowanie

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku, zawierają 20 kapsułek.

Podmiot odpowiedzialny

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

Wytwórca

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

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

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do:

Sandoz Polska Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 50 C
02-672 Warszawa
tel. +48 22 209 70 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

Logo Sandoz