

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

ABAKTAL 400 mg potahované tablety

pefloxacinum

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je Abaktal a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Abaktal užívat
3. Jak se Abaktal užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Abaktal uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Abaktal a k čemu se používá

Co je přípravek Abaktal

Přípravek Abaktal obsahuje léčivou látku pefloxacinum, která patří mezi antibiotika fluorovaných chinolonů.

K čemu se používá přípravek Abaktal

Abaktal je určen k léčbě následujících infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na pefloxacin:

- akutní nekomplikovaný zánět močového měchýře. Váš lékař Vám předepíše přípravek Abaktal u akutního nekomplikovaného zánětu močového měchýře pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.
- akutní vzplanutí chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronického zánětu průdušek. Váš lékař Vám předepíše přípravek Abaktal u akutního vzplanutí chronické obstrukční plicní nemoci, včetně chronického zánětu průdušek, pouze v případě, kdy je použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, považováno za nevhodné.
- infekce jater a žlučových cest
- komplikované nitrobřišní infekce. Váš lékař Vám předepíše přípravek Abaktal u komplikované nitrobřišní infekce pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu bakteriálních infekcí, není vhodné.
- závažné bakteriální infekce zažívacího ústrojí
- nosičství salmonel
- infekce kostí a kloubů
- komplikované infekce kůže a měkkých tkání. Váš lékař Vám předepíše přípravek Abaktal u komplikované infekce kůže a měkkých tkání pouze v případě, kdy použití antibakteriálních látek, které jsou obecně doporučovány pro léčbu těchto infekcí, není vhodné.

- zánět močové trubice a děložního hrdla při kapavce způsobené citlivými bakteriemi *Neisseria gonorrhoeae*.

Pefloxacin je účinný samostatně nebo i v kombinaci s jinými antibiotiky. Rovněž je účinný pro léčbu a k ochraně pacientů s poruchou obranyschopnosti (imunity).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Abaktal užívat

Neužívejte přípravek Abaktal:

- jestliže jste alergický(á) na pefloxacin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) a/nebo pokud se u Vás v minulosti vyskytla alergická reakce na jiné přípravky ze skupiny chinolonů
- přípravek nesmí být podáván dětem a dospívajícím v období růstu, neboť u dětí může pefloxacin způsobit postižení růstových chrupavek
- pokud se u Vás v minulosti vyskytlo poškození šlach způsobené chinolony.

Upozornění a opatření

Než začnete tento léčivý přípravek užívat

Pokud se u Vás v minulosti při užívání fluorochinolonového/chinolonového antibiotika vyskytl jakýkoli závažný nežádoucí účinek, nemáte fluorochinolon/chinolon, včetně přípravku Abaktal, používat. V takovém případě o tom co nejdříve informujte svého lékaře.

Dlouhotrvající, zneschopňující a potenciálně nezvratné závažné nežádoucí účinky

Fluorochinolonová/chinolonová antibiotika, včetně přípravku Abaktal, vyvolala velmi vzácné, ale závažné nežádoucí účinky, z nichž některé byly dlouhodobé (trvaly měsíce nebo roky), zneschopňující nebo potenciálně nezvratné. K nim patří bolest šlach, svalů a kloubů horních a dolních končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity, jako mravenčení, brnění, šimrání, necitlivost nebo pálení (parestezie), smyslové poruchy zahrnující poruchy zraku, chuti, čichu a sluchu, deprese, poruchy paměti, velká únava a závažné poruchy spánku.

Pokud se u Vás po užití přípravku Abaktal vyskytne některý z těchto nežádoucích účinků, kontaktujte ihned svého lékaře, než budete v léčbě pokračovat. Společně s lékařem rozhodnete o dalším pokračování léčby, včetně zvážení použití antibiotika z jiné třídy.

Fluorochinolonová antibiotika mohou způsobit zvýšení Vaší hladiny cukru v krvi nad normální úroveň (hyperglykemie) nebo snížení Vaší hladiny cukru v krvi pod normální hladiny, což může v závažných případech vést k bezvědomí (hypoglykemická kóma) (viz bod 4). Toto je důležité pro pacienty, kteří mají cukrovku (diabetes). Pokud máte cukrovku, má se u Vás pečlivě sledovat hladina cukru v krvi.

Před užitím přípravku Abaktal informujte svého lékaře, pokud:

- pokud Vám byla diagnostikována nedomykavost srdečních chlopní (zpětný tok krve přes srdeční chlopně).
- Vám bylo diagnostikováno rozšíření tepny, tzv. výduť (aneurysma aorty nebo aneurysma periferní tepny).
- jste v minulosti prodělal(a) disekci aorty (trhlina ve stěně aorty).
- máte v rodinné anamnéze aneurysma či disekci aorty (rozšíření aorty, výduť či trhlinu ve stěně srdečnice) nebo vrozené onemocnění srdečních chlopní nebo další rizikové faktory či predispozice [jako jsou onemocnění pojivové tkáně, např. Marfanův syndrom nebo Ehlersův-Danlosův syndrom, Turnerův syndrom, Sjögrenův syndrom (zánětlivé autoimunitní onemocnění) cévní onemocnění, např. Takayasuova arteritida (zánět stěny tepny), velkobuněčná arteriitida, Behçetův syndrom, vysoký krevní tlak nebo prokázaná ateroskleróza], revmatoidní artritida (onemocnění kloubů) nebo endokarditida (infekční zánět srdeční výstelky).

- V případě náhlé silné bolesti v oblasti břicha, hrudi nebo zad, což mohou být příznaky aneurysmatu a disekce aorty, vyhledejte okamžitě lékařskou pomoc. Riziko může být vyšší, pokud jste léčen(a) systémovými kortikosteroidy.
- Pokud se u vás objeví náhlá dušnost, zvláště vleže na lůžku, nebo pokud si všimnete otoku kotníků, nohou nebo břicha nebo se u vás nově objeví rychlé nebo nepravidelné bušení srdce, ihned o tom informujte lékaře.
- Poškození jater: Pokud máte poškozenou funkci jater, Váš lékař Vám upraví dávkování tohoto přípravku.
- V průběhu léčby přípravkem Abaktal se vyvarujte vystavení se přímému slunečnímu záření i umělému ultrafialovému záření (solária). Pokud se vyskytnou jakékoliv kožní reakce, navštivte svého lékaře. Vystavení se přímému slunečnímu záření nebo UV záření (solária) se nedoporučuje dříve než za 4 dny po ukončení léčby. V opačném případě je třeba použít vhodný oděv nebo ochranný krém (s vysokým UV faktorem).
- Při užívání tohoto léčivého přípravku: Vzácně se mohou objevit bolest a otok kloubů a zánět nebo přetržení šlach. Zvýšenému riziku jste vystaven(a), pokud jste starší než 60 let, podstoupila(a) jste transplantaci orgánu, máte problémy s ledvinami nebo jste léčen(a) kortikosteroidy. Zánět a přetržení šlach se může objevit během prvních 48 hodin léčby, a dokonce až několik měsíců po ukončení léčby přípravkem Abaktal. Při prvních známkách bolesti nebo zánětu šlachy (například v kotníku, zápěstí, lokti, rameni nebo koleni) přestaňte přípravek Abaktal užívat, kontaktujte svého lékaře a bolestivé místo ponechejte v klidu. Vyhněte se veškerým zbytečným pohybovým aktivitám, protože ty mohou zvýšit riziko přetržení šlachy.
- Pokud máte křeče nebo máte ke vzniku křečí dispozice, při užívání přípravku Abaktal je třeba zvýšené opatrnosti. Poradte se se svým lékařem.
- Vzácně se u Vás mohou vyskytnout příznaky poškození nervů (neuropatie), jako jsou bolest, pálení, brnění, necitlivost a/nebo slabost, zvláště v nohou nebo rukou. Pokud k tomu dojde, přestaňte přípravek Abaktal užívat a okamžitě informujte svého lékaře, abyste zabránil(a) rozvoji potenciálně nezvratného stavu.
- Pokud jste vyššího věku, trpíte sníženým prokrvením mozku, změnami ve struktuře mozku nebo jste měl(a) mozkovou příhodu, poradte se s lékařem.
- Pokud trpíte myastenii gravis, poradte se dříve, než začnete tento přípravek užívat, se svým lékařem.
- Při užívání přípravku Abaktal: Pokud se Vám zhorší zrak nebo změní vidění, obraťte se okamžitě na očního lékaře.
- Během léčby přípravkem Abaktal se může vyskytnout průjem. Pokud je průjem závažnějšího charakteru, je třeba vyhledat lékaře.
- U ostatních antibiotik patřících do stejné skupiny jako přípravek Abaktal (fluorochinolony) byly pozorovány poruchy srdečního rytmu (viditelné na EKG, elektrickém záznamu srdeční činnosti), proto svého lékaře informujte, pokud jste v minulosti měl(a) problémy s abnormálním srdečním rytmem.
- Pokud se vyskytne alergická reakce, přestaňte tento přípravek užívat a ihned vyhledejte lékaře.
- U některých pacientů se doporučuje pečlivé sledování glukosy v krvi.
- U pacientů s deficitem glukoso-6-fosfát dehydrogenázy má být použita jiná léčba, pokud je dostupná. Pokud je léčba pefloxacinem nutná, musí být pacient sledován na výskyt poruch krve.

Pokud se stavy uvedené v tomto odstavci u Vás vyskytnou teprve během užívání přípravku, informujte o tom svého ošetřujícího lékaře.

Další léčivé přípravky a přípravek Abaktal

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Svého lékaře informujte, zejména pokud užíváte některý z následujících přípravků:

- kortikosteroidy
- theofylin
- antacida (léky snižující kyselost žaludeční šťávy) obsahující hliník, vápník, hořčík, nebo přípravky obsahující železo a/nebo zinek
- perorální antikoagulancia (užívané při potížích se srážlivostí krve).

Přípravek Abaktal s jídlem, pitím a alkoholem

Tablety mají být užívány během jídla, aby se předešlo možným zažívacím potížím. Tablety se polykají celé, nerozkousané a zapíjejí se tekutinou. Během léčby přípravkem Abaktal se nedoporučuje pít alkoholu.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Abaktal nemá být během těhotenství užíván.

Během užívání přípravku Abaktal má být kojení přerušeno.

Ohledně účinků přípravku Abaktal na lidskou plodnost nejsou k dispozici dostatečné údaje.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

U některých pacientů může mít přípravek Abaktal nežádoucí účinky na nervovou soustavu, jako např. závratě, halucinace, zmatenost a dezorientace. Při výskytu těchto nežádoucích účinků neřídte motorová vozidla a neobsluhujte stroje.

Přípravek Abaktal obsahuje laktosu

Pokud Vám Váš lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Abaktal užívá

Vždy užívejte přípravek Abaktal podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přesné dávkování určí vždy lékař.

Obvyklá denní dávka pro dospělé je 800 mg. Pefloxacin má být podáván dvakrát denně, tzn. jedna 400 mg tableta každých 12 hodin.

U zánětu močového měchýře se vzhledem k vysoké koncentraci pefloxacinu v moči obvykle užívá pouze jedna 400 mg tableta jedenkrát denně, každých 24 hodin. Aby se zabránilo zažívacím potížím, má být přípravek užíván současně s jídlem.

U léčby zánětu močové trubice a děložního hrdla způsobených při kapavce **je jednotlivá dávka 800 mg** dostačující u žen i mužů.

Snížení dávky pefloxacinu se doporučuje u starších pacientů.

Nejvyšší denní dávka pro dospělé je 1200 mg, tj. nejvíce 3 tablety.

U nemocných s poruchou ledvinných funkcí není nutné, aby lékař upravoval dávkování.

Pefloxacin není odstraňován hemodialýzou, není tedy nutné na závěr hemodialýzy podávat doplňkovou dávku.

U pacientů se závažným stupněm jaterní nedostatečnosti je vylučování pefloxacinu výrazně prodlouženo, a proto je doporučována úprava dávkování. Obvykle se v těchto případech užívá jedna

400 mg tableta jedenkrát denně, každých 24-48 hodin. Přesné dávkování v těchto případech určí vždy lékař dle charakteru onemocnění u konkrétního pacienta.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Abaktal, než jste měl(a)

Pokud jste užil(a) více přípravku, než jste měl(a), nebo pokud přípravek omylem požilo dítě, neprodleně vyhledejte lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Abaktal

Jakmile si vzpomenete, užijte zapomenutou dávku a pokračujte v léčbě. Pokud se již blíží doba, kdy máte užít další dávku, vynechanou dávku neužívejte a pokračujte v užívání v souladu s dávkovacím schématem. Nezdvoujnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Abaktal

Nepřestávejte užívat přípravek dříve, než Vám předepsal lékař, přestože se cítíte lépe. Je zapotřebí určitý čas k tomu, aby byly definitivně zničeny všechny mikroorganismy, které zapříčinily Vaši nemoc. Jestliže zastavíte léčbu předčasně, některé mikroorganismy mohou dále přežívat v těle a nemoc se může navrátit. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pefloxacin je obvykle dobře snášen, mohou se však vyskytnout nežádoucí účinky, které mají obecně stejný charakter a závažnost jako u jiných chinolonových přípravků. Mezi tyto nežádoucí účinky patří:

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 pacientů):

- nespavost
- bolest břicha, pocit na zvracení, zvracení
- kopřivka
- bolest kloubů, bolest svalů.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů):

- eosinofilie (zvýšení počtu určitých bílých krvinek)
- závratě
- bolesti hlavy
- průjem
- přecitlivělost na světlo.

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1 000 pacientů):

- trombocytopenie (nedostatek krevních destiček v krvi)
- halucinace
- podrážděnost
- pseudomembranózní kolitida (zánět sliznice tlustého střeva)
- zvýšení hladin transamináz, alkalických fosfatáz a bilirubinu v jaterních testech
- erytém (červené zbarvení kůže způsobené rozšířením krevních cév a zvýšeným prokrvením)
- svědění.

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů):

- selhání ledvin.

Neznámá četnost (z dostupných údajů nelze určit):

- změny v krevním obraze
- otok v oblasti obličeje, potíže s dýcháním, anafylaktický šok
- zmatenost, křeče, dezorientace

- zvýšený tlak uvnitř lebky (zejména u mladých pacientů po delším podávání pefloxacinu, ve většině případů s příznivým výsledkem po přerušení léčby a nasazení odpovídající léčby)
- krátké svalové záškuby
- noční můry
- mravenčení
- znečítlivění, brnění, pálení a/nebo slabost rukou nebo chodidel
- zhoršení myastenie (onemocnění, které se projevuje slabostí svalů)
- vaskulární purpura (tečkovité krvácení do kůže)
- erythema multiforme (onemocnění kůže)
- Stevensův-Johnsonův syndrom, Lyellův syndrom (závažná onemocnění kůže)
- zánět šlach
- přetržení šlachy
- efuze v kloubech (naplnění kloubu tekutinou)
- ztráta vědomí v důsledku výrazného snížení hladiny cukru v krvi (hypoglykemické kóma). Viz bod 2.

U pacientů léčených fluorochinolony byly hlášeny případy rozšíření a zeslabení nebo trhliny stěny aorty (aneurysmatu a disekce), které mohou vést k roztržení stěny aorty a mohou být smrtelné, a nedomykavosti srdečních chlopní. Viz také bod 2.

Podávání chinolonových a fluorochinolonových antibiotik velmi vzácně vyvolalo dlouhotrvající (až měsíce nebo roky) nebo trvalé nežádoucí účinky léčiva, jako jsou zánět šlach, přetržení šlachy, bolest kloubů, bolest končetin, potíže při chůzi, neobvyklé pocity jako mravenčení, brnění, šimrání, pálení, necitlivost nebo bolest (neuropatie), deprese, únava, poruchy spánku, poruchy paměti, stejně jako poruchy sluchu, zraku, chuti a čichu, někdy bez ohledu na již dříve přítomné rizikové faktory.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48, 100 41 Praha 10, webové stránky:

www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Abaktal uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Abaktal obsahuje

Léčivou látkou je pefloxacinum 400 mg ve formě pefloxacinu mesilas dihydricus 558,50 mg v jedné potahované tabletě.

Pomocnými látkami jsou: monohydrát laktosy, povidon, kukuřičný škrob, sodná sůl karboxymethylškrobu, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, hypromelosa, oxid titaničitý E 171, mastek, makrogol 400, karnaubský vosk.

Jak přípravek Abaktal vypadá a co obsahuje toto balení

Bílé až slabě žluté, oválné, bikonvexní, potahované tablety.

Blistr (Al/PVC) obsahující 10 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

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

Výrobce

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

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

S.C. Sandoz S.R.L., Str. Livezeni nr. 7A, 540472, Târgu Mureș, Rumunsko

Další informace o tomto přípravku získáte u místního zástupce držitele rozhodnutí o registraci Sandoz s.r.o., Praha, e-mail: office.cz@sandoz.com.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 26. 1. 2023