

Prospect: Informații pentru consumator/pacient

Abaktal 400 mg comprimate filmate

Pefloxacină

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră, farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Abaktal comprimate filmate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abaktal comprimate filmate
3. Cum să luați Abaktal comprimate filmate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Abaktal comprimate filmate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Abaktal comprimate filmate și pentru ce se utilizează

Abaktal comprimate filmate este un medicament antibacterian ce conține ca substanță activă pefloxacina, care aparține familiei chinolonelor și *este utilizat pentru tratamentul unor infecții determinate de microorganisme sensibile la pefloxacină.*

Abaktal este utilizat pentru tratamentul:

- prostatitei acute și cronice, inclusiv a formelor severe;
- ca medicament de linia a doua în tratamentul infecțiilor oaselor și articulațiilor;
- infecțiilor severe cauzate de microorganisme gram-negative și Stafilococi sensibili la pefloxacină, cum ar fi:
 - septicemie și endocardită;
 - infecții ale meningelui;
 - infecții ale tractului respirator;
 - infecții otorinolaringologice;
 - infecții ale tractului urinar;
 - infecții ale tractului genital;
 - infecții abdominale și hepato-biliare;
 - infecții ale oaselor și articulațiilor;
 - infecții ale pielii.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Abaktal comprimate filmate

Nu luați Abaktal dacă:

- sunteți hipersensibil (alergic) la pefloxacină sau alte medicamente din grupul chinolonelor sau la oricare dintre excipienții din compoziția medicamentului (enumerați la pct. 6);

- dacă aveți antecedente de afecțiuni ale tendoanelor (tendinită) care a fost asociată tratamentului cu un medicament din grupul chinolonelor;
- dacă sunteți însărcinată;
- dacă alăptați.

Administrarea Abaktal este contraindicată la copii și adolescenți în perioada de creștere ca urmare a riscului de afecțiuni severe ale articulațiilor, în special ale articulațiilor mari.

Nu luați acest medicament dacă vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus. Dacă nu sunteți sigur, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să luați Abaktal.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă:

- aveți insuficiență hepatică;
- aveți vârsta de 60 de ani sau mai mult;
- aveți antecedente de afecțiuni ale tendoanelor (tendinită);
- aveți o afecțiune denumită *miasthenia gravis* (afecțiune caracterizată printr-o slăbiciune musculară gravă)
- ați avut vreodată o criză convulsivă (convulsie);
- ați avut afecțiuni ale sistemului nervos central;
- aveți diabet zaharat;
- aveți o afecțiune cunoscută sub denumirea de „deficit de glucozo-6-fosfat dehidrogenază”. Sunteți mai predispus la apariția unor probleme grave de sînge atunci cînd utilizați acest medicament;
- ați avut vreodată probleme de sănătate mintală;
- ați avut vreodată probleme cu inima: este necesară precauție atunci cînd utilizați acest fel de medicamente, dacă v-ați născut cu sau aveți istoric în familie de interval QT prelungit (observată pe electrocardiogramă);
- dacă trebuie să efectuați teste de laborator (pefloxacina poate influența rezultatele unor teste);
- dacă aveți porfirie.

În timpul administrării pefloxacinei trebuie evitată expunerea la soare sau la alte surse de raze ultraviolete deoarece pot apărea reacții de fotosensibilitate.

Dacă nu sunteți sigur că vă aflați în oricare dintre situațiile enumerate mai sus, discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul înainte să utilizați Abaktal comprimate filmate.

Abaktal împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

Aceasta este necesar deoarece Abaktal poate influența modul în care acționează alte medicamente. De asemenea, alte medicamente pot influența modul în care acționează Abaktal.

În special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați sau urmează să luați următoarele medicamente:

- corticosteroizi;
- teofilină;
- medicamente care conțin săruri de fier;
- medicamente pentru reducerea acidității gastrice (antiacide) care conțin magneziu sau aluminiu;
- medicamente cu substanțe tampon conținînd magneziu sau aluminiu;
- anticoagulente orale.

Abaktal împreună cu alimente, băuturi și alcool

Pentru prevenirea apariției tulburărilor gastrointestinale se recomandă administrarea Abaktal în timpul meselor.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament. Spuneți medicului dumneavoastră dacă sunteți gravidă, încercați să rămâneți gravidă sau dacă alăptați.

Sarcina

Administrarea medicamentelor ce conțin pefloxacină nu este recomandată la femeile însărcinate.

Alăptarea

Pefloxacina se excretă în laptele matern în cantitate considerabilă. Datorită riscului potențial de leziuni ale articulațiilor, alăptarea trebuie întreruptă în timpul tratamentului cu Abaktal.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Datorită efectelor adverse, fluorochinolonele, inclusiv pefloxacina, pot afecta capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje (de exemplu, ca urmare a reacțiilor adverse asupra sistemului nervos, pierderea tranzitorie a vederii). Dacă credeți că capacitatea dumneavoastră de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje este afectată, discutați cu medicul dumneavoastră.

Abaktal conține lactoză. Dacă aveți o afecțiune ereditară rară de intoleranță la galactoză, deficit de lactază Lapp sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizați acest medicament.

3. Cum să luați Abaktal comprimate filmate

Luați întotdeauna Abaktal comprimate filmate exact așa cum v-a indicat medicul dumneavoastră. Trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Adulți

Doza uzuală este de 800 mg pe zi.

Abaktal comprimate filmate se administrează câte 1 comprimat filmat (400 mg) de 2 ori pe zi (la fiecare 12 ore).

În infecțiile tractului urinar se poate administra 1 comprimat filmat o dată la 24 ore, deoarece pefloxacina realizează concentrații mari în urină.

Pentru tratamentul gonoreei necomplicate, este suficientă o singură doză de 800 mg pefloxacină, atât la pacienții de sex masculin cât și feminin.

Pentru a evita apariția tulburărilor gastrointestinale pefloxacina se administrează în timpul meselor.

Doza zilnică maximă este de 1200 mg pefloxacină.

Dacă luați mai mult Abaktal decât trebuie

Dacă ați luat sau credeți că ați luat mai mult Abaktal decât trebuie (supradozaj), spuneți imediat medicului dumneavoastră sau prezentați-vă la cea mai apropiată unitate medicală. Aduceți medicamentele rămase cu dumneavoastră.

Dacă uitați să luați Abaktal

Dacă uitați să luați medicamentul sau ați luat o doză mai mică decât cea recomandată de medicul dumneavoastră nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Așteptați momentul stabilit pentru administrarea următoarei doze și continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Dacă încetați să luați Abaktal

Nu încetați să luați Abaktal doar pentru că vă simțiți mai bine. Este important să efectuați tot tratamentul indicat de către medicul dumneavoastră. Dacă întrerupeți tratamentul prea repede, infecția poate reveni, starea dumneavoastră se poate agrava sau bacteria poate deveni rezistentă la medicament.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, Abaktal comprimate filmate poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Opriți administrarea Abaktal și adresați-vă imediat la medic sau unei asistente medicale, dacă observați următoarele reacții adverse grave:

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane): diaree apoasă, care poate conține sânge, posibil însoțită de crampe la nivelul stomacului și temperatură crescută. Acestea pot fi semne ale unei probleme severe la nivelul intestinului.

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane): insuficiență renală acută.

Cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile): hipersensibilitate (alergie)/reacții anafilactice (reacție alergică), de exemplu șoc anafilactic (reacții alergice la pacienții atopici). Semnele pot include: erupție pe piele, dificultăți la înghițire sau la respirație, umflare a buzelor, feței, gâtului sau limbii; angioedem (edem Quincke), de exemplu, umflături ale feței, gâtului, gurii, buzelor și/sau limbii; scădere a numărului de celule roșii din sânge (anemie): aceasta poate să vă facă pielea palidă sau galbenă din cauza distrugerii celulelor roșii din sânge; scădere a numărului tuturor tipurilor de celule din sânge (pancitopenie); crize convulsive (convulsii); erupție generalizată cu vezicule și exfoliere a pielii, mai ales în jurul gurii, nasului, ochilor și organelor genitale (sindrom Stevens-Johnson), precum și o formă mai severă cu exfolierea generalizată a pielii (mai mult de 30% din suprafața corporală – necroliză epidermică toxică); durere și inflamare a tendoanelor sau ligamentelor, care poate duce la ruptură (tendonul lui Ahile este afectat de cele mai multe ori); agravarea simptomelor miasteniei gravis (slăbiciune musculară - o boală rară a sistemului nervos).

Alte reacții adverse

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să sunați medicul dumneavoastră sau farmacistului.

Reacții adverse frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane):

- insomnie (probleme cu somnul);
- gastralgie (durere de stomac);
- greață (senzație de rău), vomă;
- urticarie;
- artralgie (durere în articulații);
- mialgie (durere musculară).

Reacții adverse mai puțin frecvente (pot afecta pînă la 1 din 100 persoane):

- eozinofilie (creșterea numărului de globule albe în sânge);
- amețeli;
- dureri de cap;
- diaree;
- fotosensibilitate (creștere a sensibilității pielii dumneavoastră la soare și la lumina ultravioletă).

Reacții adverse rare (pot afecta pînă la 1 din 1000 persoane):

- trombocitopenie (aparitie cu ușurință de vînatăi sau sîngerare, din cauza scăderii numărului de trombocite din sânge);
- vedere sau auzire a unor lucruri care nu există în realitate (halucinații);
- iritabilitate;
- creșterea valorilor transaminazelor, fosfatazei alcaline, valorilor bilirubinemiei;
- eritem (înroșire a pielii);
- prurit (mîncărime a pielii și/sau mucoaselor).

Reacții adverse foarte rare (pot afecta pînă la 1 din 10.000 persoane):

- insuficiență renală acută (afectarea funcției rinichilor).

Reacții adverse cu frecvență necunoscută (frecvența nu poate fi estimată din datele disponibile):

- leucopenie (scăderea numărului de celule albe din sânge (leucocite));
- confuzie, dezorientare;
- presiune la nivelul creierului (presiune intracraniană, în special la pacienții tineri, după utilizarea prelungită a pefloxacinii, cu o evoluție favorabilă în majoritatea cazurilor, după întreruperea administrării și tratament adecvat);
- mioclonie (tulburare periodică de mișcare a membrelor);
- coșmaruri;
- parestezie (senzație de amorțeală și furnicături);
- neuropatie periferică senzorială sau senzorio-motorie;
- agravarea miasteniei;
- pierderea tranzitorie a vederii;
- purpură vasculară;
- eritem multiform (erupție cutanată, înroșire a pielii, vezicule la nivelul buzelor, ochilor și gurii, descuamarea pielii);
- epanșament articular.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: www.amed.md sau e-mail: farmacovigilenta@amed.md

Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Abaktal comprimate filmate

A se păstra la loc uscat, ferit de lumină și temperaturi sub 25°C.

A nu se lăsa la vederea și îndemîna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Abaktal comprimate filmate

Substanța activă este: pefloxacină sub formă de mesilat de pefloxacină dihidrat. Fiecare comprimat conține 400 mg pefloxacină.

Celelalte componente sunt: nucleul - siliciu coloidal anhidru, amidon de porumb, lactoză monohidrat, stearat de magneziu, povidonă, amidon glicolat de sodiu, talc; filmul – hipromeloză, macrogol 4000, talc, dioxid de titan (E 171), ceară de carnauba.

Cum arată Abaktal și conținutul ambalajului

Abaktal se prezintă sub formă de comprimate filmate oblongi, de culoare albă sau slab gălbuie, biconvexe.

Abaktal comprimate filmate este disponibil în cutii de carton ce conțin 1 blister a câte 10 comprimate filmate și prospectul pentru pacient.

Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul

Deținătorul certificatului de înregistrare

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

Fabricantul

S.C.Sandoz S.R.L.,
Str. Livezeni 7A, Târgu Mureș,
România

Acest prospect a fost revizuit în Martie 2019.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDM) <http://nomenclator.amed.md/>