

## Navodilo za uporabo

### Abaktal 400 mg filmsko obložene tablete pefloksacin

#### **Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

#### **Kaj vsebuje navodilo**

1. Kaj je zdravilo Abaktal in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abaktal
3. Kako jemati zdravilo Abaktal
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Abaktal
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### **1. Kaj je zdravilo Abaktal in za kaj ga uporabljamo**

Zdravilo Abaktal je kinolonsko protimikrobno zdravilo.

Uporablja se za zdravljenje okužb, ki jih povzročajo zanj občutljivi mikroorganizmi:

- okužbe sečil,
- okužbe dihal (akutno poslabšanje kroničnega bronhitisa),
- okužbe ušes, nosu, obnosnih votlin, grla, sapnika, žrela in požiralnika (kronični sinusitis akutni bakterijski sinusitis),
- trebušne okužbe ter okužbe jeter in žolčnika,
- bakterijske okužbe prebavil s hudim potekom,
- pri bolnikih, ki so nosilci bakterije z imenom salmonela,
- okužbe kosti in sklepov (osteomielitis),
- okužbe kože in mehkih tkiv, ki jih povzročajo stafilokoki, odporni proti stafilokoknemu penicilinu,
- septikemija (prisotnosti škodljivih bakterij in njihovih toksinov v krvi) in endokarditis (vnetje srčne stene),
- gonoreja.
- Učinkovito je tudi pri zdravljenju in preprečevanju okužb bolnikov z zmanjšanim delovanjem imunskega sistema.

Zdravilo Abaktal je učinkovito pri zdravljenju okužb bolnikov, tako pri monoterapiji kot pri kombiniranju z drugimi antibiotiki.

## 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Abaktal

### Predn boste vzeli to zdravilo

Protibakterijskih zdravil, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Abaktal, ne smete jemati, če so se vam pri jemanju fluorokinolonov ali kinolonov že kdaj pojavili kakršni koli resni neželeni učinki. V tem primeru čim prej obvestite zdravnika.

### Ne jemljite zdravila Abaktal:

- če ste alergični na pefloksacin ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6),
- če ste alergični na druge kinolone
- če ste že kdaj imeli poškodbo tetive, povzročeno s kinoloni,
- otroci in mladostniki, stari do 18 let, v obdobju rasti (zaradi tveganja za pojav hudih boleznih sklepov)

### Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Abaktal se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

- Izogibajte se svetlobi, soncu in ultravijoličnim žarkom. Če se pojavi na koži najmanjša sprememba, je treba zdravljenje s pefloksacinom ustaviti. Sončenja se ne priporoča še 4 dni po končanem zdravljenju.
- Izogibajte se čezmernemu telesnemu naporu med zdravljenjem, še posebno, če ste spet začeli hoditi po dolgotrajni priklenjenosti na posteljo zaradi bolezni.
- Pri starejših bolnikih in bolnikih, ki se daljši čas zdravijo s kortikosteroidi, obstaja večje tveganje za pojav pretrganja tetive, zato se pred jemanjem nujno posvetujte z zdravnikom, ki vam bo verjetno zmanjšal odmerek
- Če se pri vas pojavita bolečina ali oteklina v predelu gležnja ali pete, se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom ali z ortopedom. Lahko sta posledica vnetja Ahilove tetive in se lahko pojavita že takoj po začetku zdravljenja z zdravilom Abaktal. Zdravljenje bo morda potrebno ustaviti in prizadeto okončino imobilizirati.
- Zdravljenje je treba ustaviti tudi, če se pojavijo preobčutljivost in alergijske reakcije.
- Če ste kdaj v preteklosti že imeli konvulzije (krči, ki se kažejo s hudim tresenjem telesa ali dela telesa) ali ste nagnjeni k pojavu konvulzij, se glede jemanja tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če se vaš vid poslabša ali, če se kaže karkšen koli drugačen vpliv na vaše oči med zdravljenjem z zdravilom Abaktal, se nemudoma posvetujte s specialistom za oči (glejte poglavji Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev in 4. Možni neželeni učinki).
- Pijte dovolj tekočine, da boste vzdrževali dobro hidracijo in s tem preprečili nastajanje kristalov v seču (kristalurijo).
- Če boleate za motnjo v presnovi porfirina (porfirijo), morate o bolezni seznaniti zdravnika.
- Če imate jetrno okvaro, vam bo moral vaš zdravnik odmerek prilagoditi glede na stopnjo okvare; pri hujših jetrnih okvarah se zdravljenju s fluoriranimi kinoloni izogibajte.
- Če imate miastenijo gravis (mišično slabost), morate zdravilo Abaktal uporabljati previdno, saj lahko pride do poslabšanja te bolezni.
- Zdravljenje je treba ustaviti, če se pojavijo znaki nevropatije (nevnetne bolezni živcev).
- Zdravljenje je treba ustaviti, če se pojavi driska, zlasti huda, trdovratna in/ali krvava.
- Kinolonski antibiotiki lahko povečajo vrednosti sladkorja v krvi nad normalne vrednosti (hiperglikemija) ali zmanjšajo vrednosti sladkorja v krvi pod normalne vrednosti, kar

lahko v hudih primerih privede do izgube zavesti (hipoglikemična koma) (glejte poglavje 4). To je pomembno za bolnike, ki imajo sladkorno bolezen. Če imate sladkorno bolezen, je treba skrbno spremljati vrednosti sladkorja v krvi.

- Če imate ledvično okvaro, odmerka ni potrebno prilagajati.
- Tako kot pri drugih antibiotikih lahko tudi pri uporabi pefloksacina, še zlasti pri podaljšani uporabi, pride do razrasta neobčutljivih organizmov. Če se vaše stanje ne izboljša ali če pride do poslabšanja, se posvetujte s svojim zdravnikom.
- Če ste imeli v preteklosti težave z nenormalnim srčnim ritmom, morate o tem obvestiti svojega zdravnika, saj so pri uporabi drugih antibiotikov iz istega razreda fluorokinolonov poročali o spremembah srčnega ritma (vidno na EKG, električnem snemanju srca).
- Pefloksacin je treba uporabljati previdno pri starejših bolnikih, v primeru sprememb v možganih ali možganske kapi.
- Če so vam postavili diagnozo povečanja ali „izbokline“ velike krvne žile (aortna anevrizma ali periferna anevrizma velike žile).
- Če ste že kdaj doživeli epizodo aortne disekcije (raztrganina aortne stene).
- Če so vam postavili diagnozo puščanja srčnih zaklopk (regurgitacija srčnih zaklopk).
- Če imate družinsko zdravstveno zgodovino aortne anevrizme ali aortne disekcije ali prirojene bolezni srčnih zaklopk ali druge dejavnike tveganja ali stanja, ki povečajo nagnjenost k nastanku teh bolezni (npr. vezivnotkivne bolezni, kot je Marfanov sindrom, ali žilne oblike Ehlers-Danlosovega sindroma, Turnerjev sindrom, Sjögrenov sindrom [vnetna avtoimunska bolezen] ali žilne bolezni, kot so Takayasujev arteritis, velikocelični arteritis, Behçetova bolezen, visok krvni tlak ali znana ateroskleroza, revmatoidni artritis [bolezen sklepov] ali endokarditis [okužba srca]).

Če v trebuhu, prsih ali hrbtu začutite nenadno hudo bolečino, kar so lahko simptomi aortne anevrizme in disekcije, takoj obiščite urgentno ambulanto. Tveganje je lahko povečano, če se zdravite s sistemskimi kortikosteroidi.

Če se vam nenadoma pojavi zasoplost, zlasti ko ležite v postelji, ali če opazite otekanje gležnjev, stopal ali trebuha ali se vam na novo pojavijo palpitacije srca (občutek hitrega ali nerednega srčnega utripa), takoj obvestite zdravnika.

### **Med jemanjem tega zdravila**

Redko se lahko pojavita bolečina in oteklina sklepov ter vnetje ali pretrganje kit. Tveganje je povečano, če ste starejši (stari več kot 60 let), so vam presadili organ, imate težave z ledvicami ali se zdravite s kortikosteroidi. Vnetje in pretrganje kit se lahko pojavijo že prvih 48 urah zdravljenja, lahko pa tudi več mesecev po prenehanju zdravljenja z zdravilom Abaktal. Ob prvem znaku bolečine ali vnetja kite (na primer v gležnju, zapestju, komolcu, rami ali kolenu) prenehajte jemati zdravilo Abaktal, posvetujte se z zdravnikom in pustite, da prizadeti ud miruje. Izogibajte se kakršni koli nepotrebni vadbi, saj lahko poveča tveganje za pretrganje kite.

Redko se lahko pojavijo simptomi poškodbe živcev (nevropatija), kot so bolečina, žarenje, mravljinčenje, odrevenelost in/ali šibkost, zlasti v stopalih in nogah ali dlaneh in rokah. Če se to zgodi, prenehajte jemati zdravilo Abaktal in o tem takoj obvestite zdravnika, da preprečite razvoj potencialno ireverzibilnega stanja.

### **Dolgotrajni, onesposablajoči in potencialno ireverzibilni resni neželeni učinki**

Protibakterijska zdravila, ki vsebujejo fluorokinolone/kinolone, vključno z zdravilom Abaktal, so bila povezana z zelo redkimi, a zelo resnimi neželenimi učinki, od katerih so bili nekateri dolgotrajni (trajali so več mesecev ali let), onesposablajoči ali potencialno ireverzibilni. To vključuje bolečino v kitah, mišicah in sklepih zgornjih in spodnjih okončin, težave pri hoji, nenormalne občutke, kot so mravljinčenje, ščegetanje, odrevenelost ali žarenje (parestezija), motnje funkcije čutil, vključno z okvaro vida, okusa, vonja in sluha, depresijo, motnje spomina, hudo utrujenost in hude motnje spanja.

Če se po jemanju zdravila Abaktal pojavi kateri koli od teh neželenih učinkov, se takoj posvetujte z zdravnikom, preden nadaljujete z zdravljenjem. Skupaj z zdravnikom se boste odločili o nadaljnjem zdravljenju, morebiti tudi z antibiotikom iz kakšne druge skupine.

### **Druga zdravila in zdravilo Abaktal**

Obvestite svojega zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Previdnost je potrebna, če uporabljate naslednja zdravila:

- antacide (ki vsebujejo aluminij ali magnezij),
- pripravke, ki vsebujejo železo,
- teofilin (za zdravljenje astme),
- peroralne antikoagulate (proti strjevanju krvi),
- kortikosteroide (za zdravljenje avtoimunskih bolezni), še posebno, če ste starejši.

### **Vpliv na vrednosti laboratorijskih testov**

Pri bolnikih, ki se zdravijo s pefloksacinom, lahko pride do lažno pozitivnega rezultata testov za določanje opiatov v urinu. Pozitivne rezultate testov prisotnosti opiatov utegne biti potrebno potrditi z bolj specifičnimi metodami. Pefloksacin ne vpliva na testiranje prisotnosti glikozurije.

### **Zdravilo Abaktal skupaj s hrano, pijačo in alkoholom**

Hrana ne vpliva na delovanje pefloksacina. Če vzamete zdravilo Abaktal s hrano, preprečite nastanek prebavnih težav.

Med zdravljenjem z zdravilom Abaktal ni priporočljivo piti alkoholnih pijač.

### **Nosečnost, dojenje in plodnost**

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte s svojim zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Zdravila Abaktal med nosečnostjo in dojenjem ni priporočljivo uporabljati, ker ni mogoče izključiti tveganja za škodljivi vpliv na sklepe pri plodu ali otroku.

Doječe matere morajo med uporabo zdravila Abaktal prekiniti z dojenjem.

Podatkov o vplivu na plodnost pri ljudeh ni.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo Abaktal lahko zmanjša vaše reakcijske sposobnosti. Pojavijo se lahko nekateri nevrološki neželeni učinki. Lahko se vam pojavi nenadna prehodna izguba vida ali lahko za kratek čas omedlite. Če ima zdravilo na vas tak učinek, potem ne upravljajte vozil in strojev.

Pred vožnjo avtomobila ali upravljanjem s stroji se zato najprej prepričajte, kako zdravilo Abaktal učinkuje na vas. Če ste v dvomu, se posvetujte z zdravnikom.

### **Zdravilo Abaktal vsebuje laktozo in natrij**

Če vam je zdravnik povedal, da ne prenašate nekaterih sladkorjev, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol natrija (23 mg) na eno filmsko obloženo tableto, kar v bistvu pomeni »brez natrija«.

### **3. Kako jemati zdravilo Abaktal**

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Priporočeni dnevni odmerek za odrasle je 800 mg.

Pefloksacin jemljemo dvakrat na dan, in sicer na vsakih 12 ur 1 tableto po 400 mg.

Pri okužbah sečil dajemo zaradi velike koncentracije pefloksacina v seču 1 tableto na vsakih 24 ur. Če jemljemo zdravilo s hrano, preprečimo nastanek prebavnih težav.

Za zdravljenje nezapletene gonoreje pri moških in ženskah zadostuje **enkratni odmerek 800 mg**.

Ker se pri starejših bolnikih priporoča zmanjšanje odmerka pefloksacina in ker filmsko obloženih tablet Abaktal ne moremo razdeliti na dve enaki polovici, te tablete za starejše bolnike niso primerne.

Največji dnevni odmerek je 1200 mg.

Pri bolnikih z jetrnimi boleznimi se zelo podaljša čas izločanja, zato je priporočeni dnevni odmerek 400 mg. Vaš zdravnik vam bo naročil, da vzamete eno tableto na vsakih 24 – 48 ur.

Zdravila Abaktal ne smejo jemati otroci in mladostniki, stari do 18 let.

#### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila Abaktal, kot bi smeli**

Prevelik odmerek pefloksacina lahko povzroči predvsem slabost, zmedenost, psihotične reakcije, vznemirjenost, bruhanje, v hujših primerih tudi motnje zavesti in krče. Potrebno je izpiranje želodca in adsorpcija na aktivno oglje.

Vzdrževati je treba dobro hidracijo in biti pod skrbnim nadzorom. Zdravljenje je simptomatično. Hemodializa ni dovolj učinkovita metoda za pospešeno izločanje kinolonov iz telesa.

#### **Če ste pozabili vzeti zdravilo Abaktal**

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Tableto vzemite takoj, ko se spomnite, potem pa z jemanjem nadaljujte v predpisanem časovnem presledku.

#### **Če ste prenehali jemati zdravilo Abaktal**

Ne prenehajte z jemanjem zdravila prej, kakor vam je predpisal zdravnik, četudi se počutite bolje. Za dokončno uničenje vseh mikroorganizmov, ki so povzročili vašo bolezen je potreben določen čas. Če zdravljenje prekinete zgodaj, lahko nekaj mikroorganizmov preživi in bolezen se lahko ponovi.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

#### 4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Če opazite katerega koli izmed naslednjih neželenih učinkov, **prenehajte z jemanjem zdravila in se nemudoma posvetujte s svojim zdravnikom**:

- otekanje obraza, ustnic, ust, jezika, oči ali grla,
- težave z dihanjem.

To so simptomi **resne alergijske reakcije**, ki jo je treba brez odlašanja zdraviti, običajno v bolnišnici.

Pogostnost neželenih učinkov je opredeljena takole:

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- nespečnost
- slabost, bruhanje, želodčne težave (bolečine in krči v želodcu)
- koprivnica
- bolečine v sklepih in mišicah

**Občasni** (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- omotica, glavoboli
- kožne preobčutljivostne reakcije na sončno svetlobo in ultravijolične žarke
- driska
- spremembe krvne slike (eozinofilija)

**Redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 1.000 bolnikov):

- zaznavne motnje (halucinacije), razdražljivost
- tvorba kristalov v seču (kristalurija)
- psevdomembranski kolitis
- rdečina kože, srbenje
- spremembe rezultatov jetrnih testov (zvišanje vrednosti transaminaz, alkalnih fosfataz, bilirubinemija)
- spremembe krvne slike (trombocitopenija)

**Zelo redki** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- akutna ledvična odpoved

**Neznana pogostnost** (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- angioedem, anafilaktični šok
- zmedenost, konvulzije (krči, ki se kažejo s hudim tresenjem telesa ali dela telesa), izguba orientacije, povišan znotrajlobanjski tlak, sunkoviti zgibki udov ali trupa zaradi krčenja ene ali več mišic, nočne more, mravljinčenje (parestezije), bolezen perifernih živcev, poslabšanje mišične slabosti
- prehodna izguba vida
- rdečkasto obarvane pike na koži ali druge spremembe na koži ali sluznici, Stevens-Johnsonov sindrom, Lyellov sindrom
- vnetje in pretrganje tetive

- sklepni izliv (sklepna oteklina, ki nastane zaradi zadebeljene sklepne ovojnice ali prevelike količine sklepne tekočine)
- slabokrvnost, spremembe krvne slike (levkopenija, pancitopenija)
- Sindrom, povezan z motenim izločanjem vode in nizkimi vrednostmi natrija (SIADH)
- Izguba zavesti zaradi hudega zmanjšanja vrednosti sladkorja v krvi (hipoglikemična koma). Glejte poglavje 2.

Z uporabo kinolonskih in fluorokinolonskih antibiotikov, v nekaterih primerih ne glede na obstoječe dejavnike tveganja, so povezani zelo redki primeri dolgotrajnih (več mesecev ali let trajajočih) ali trajnih neželenih učinkov, kot so vnetje kit, pretrganje kit, bolečine v sklepih, bolečine v okončinah, težave pri hoji, nenormalna občutenja, kot so mravljinčenje, ščemenje, žgečkanje, žarenje, odrevenelost ali bolečina (nevropatija), depresija, utrujenost, motnje spanja, motnje spomina, kot tudi okvara sluha, vida, okusa in vonja.

Pri bolnikih, ki so prejeli fluorokinolone, so poročali o primerih povečanja ali oslabitve aortne stene ali o raztrganini aortne stene (anevrizme in disekcije), ki se lahko pretrga, kar je lahko usodno, ter o puščanju srčnih zaklopk. Glejte tudi poglavje 2.

### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte s svojim zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke, Sektor za farmakovigilanco, Nacionalni center za farmakovigilanco, Slovenčeva ulica 22, SI-1000 Ljubljana; Tel: +386 (0)8 2000 500, Faks: +386 (0)8 2000 510, e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si, spletna stran: [www.jazmp.si](http://www.jazmp.si) S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

## **5. Shranjevanje zdravila Abaktal**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni obojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datuma izteka roka uporabnosti, ki je naveden na pretisnem omotu in kartonski škatli poleg oznake »EXP:«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

## **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

### **Kaj vsebuje zdravilo Abaktal**

- Zdravilna učinkovina je pefloksacin.

Ena filmsko obložena tableta vsebuje 400 mg pefloksacina v obliki 515,3 mg pefloksacinijevega mesilata dihidrata.

– Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so:

*Jedro:* brezvodni koloidni silicijev dioksid, koruzni škrob, laktoza monohidrat, magnezijev stearat (E572), povidon, natrijev karboksimetilškrob, smukec (E553b).

*Obloga:* hipromeloza (E464), makrogol 400, smukec (E553b), titanov dioksid (E171), karnauba vosek (E903).

### **Izgled zdravila Abaktal in vsebina pakiranja**

Zdravilo Abaktal so bele do rahlo rumene podolgovate, bikonveksne filmsko obložene tablete.

Zdravilo je pakirano v:

- škatle z 10 tabletami (1 x 10 tablet v pretisnem omotu),
- škatle s 50 tabletami (5 x 10 tablet v pretisnem omotu).

### **Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Abaktal**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in izdelovalci**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

#### **Izdelovalci:**

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, Ljubljana, Slovenija

Lek farmacevtska družba d. d., Trimlini 2D, Lendava, Slovenija

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

**Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.**

**Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 9. 3. 2021.**