

Prospect: Informații pentru utilizator**Pefloxacin Laropharm 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 sau farmacistului.
- 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 sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Pefloxacin Laropharm și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pefloxacin Laropharm
3. Cum să utilizați Pefloxacin Laropharm
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Pefloxacin Laropharm
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Pefloxacin Laropharm și pentru ce se utilizează

Pefloxacin Laropharm conține pefloxacină, un antibacterian de sinteză care aparține grupului de medicamente denumite *antibiotice chinolone*.

Medicul dumneavoastră v-a prescris utilizarea pefloxacinei pentru tratamentul infecțiilor, moderate și severe, induse de microorganisme sensibile la acțiunea acestui antibiotic, precum:

- infecții ale tractului urinar (inclusiv prostatite);
- infecții ale tractului respirator (exacerbări acute ale bronșitelor cronice, exacerbări ale fibrozei chistice, pneumonie nosocomială);
- infecții ORL (sinuzită cronică, otită medie externă);
- infecții abdominale și hepatobiliare;
- infecții severe bacteriene gastro-intestinale;
- infecții cu Salmonella (în stadiul de purtător);
- infecții osteo-articulare (osteomielite determinate de microorganisme Gram-negativ);
- infecții ale pielii și țesuturilor moi determinate de stafilococi rezistenți la peniciline;
- septicemii și endocardite;
- meningite;
- gonoree.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Pefloxacin Laropharm**Nu utilizați Pefloxacin Laropharm dacă:**

- sunteți alergic la pefloxacină, la alte chinolone sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6). Semnele unei reacții alergice includ: erupție cutanată, dificultate la înghițire sau probleme de respirație, umflarea buzelor, feței, gâtului sau a limbii;
- aveți deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;

- aveți antecedente de tendinopatii (inflamații ale tendoanelor, în special ale tendonului lui Achile) ce au fost asociate cu utilizarea antibioticelor chinolone;
- sunteți însărcinată sau alăptați.
Pefloxacină nu trebuie utilizată la copii și adolescenți, inclusiv adolescenți cu vârsta mai mare de 18 ani, dar aflați încă în perioada de creștere.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Pefloxacin Laropharm, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului, în special dacă:

- aveți epilepsie sau factori predispozanți pentru scăderea pragului convulsivant, precum: antecedente de convulsii, tulburări ale sistemului nervos central, tulburări psihice, utilizarea concomitentă a altor medicamente care scad pragul convulsivant;
- aveți tulburări psihice sau antecedente de episoade psihotice;
- aveți porfirie (afecțiune provocată de anumite tulburări în metabolismul hemoglobinei, caracterizată prin producerea excesivă de porfirine);
- aveți miastenia gravis (o afecțiune severă, rară, caracterizată prin oboseală și slăbiciune musculară);
- aveți insuficiență hepatică - este necesară ajustarea dozei;
- utilizați, pentru tratarea anumitor afecțiuni, medicamente numite corticosteroizi și prezentați, în plus, oricare dintre următorii factori de risc: vârsta peste 60 ani, insuficiență renală, dislipidemie.

Întrerupeți utilizarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră în cazul în care manifestați reacții adverse precum reacții alergice (cutanate, respiratorii sau cardiovasculare), convulsii sau tulburări psihice.

În timpul tratamentului cu pefloxacină evitați activitățile fizice intense. Tendinitele și/sau ruperea de tendon (care afectează, în special, tendonul achilean), au fost raportate în asociere cu tratamentul cu chinolone, în special la pacienții în vârstă sau la cei tratați concomitent cu corticosteroizi. La primele semne sau suspiciune de tendinită, este necesară întreruperea imediată a tratamentului cu pefloxacină și instituirea tratamentului simptomatic.

În timpul tratamentului cu pefloxacină evitați expunerea la soare sau la alte surse de raze ultraviolete. Dacă manifestați reacții adverse cutanate, întrerupeți utilizarea tratamentului și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Expunerea la soare nu este recomandată mai devreme de 6 zile de la încetarea tratamentului cu pefloxacină.

În cazul utilizării pefloxacinei pe perioadă îndelungată și/sau pentru tratarea infecțiilor nosocomiale (în special cu stafilococi și pseudomonas) este posibilă apariția rezistenței microbiene. Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă examineze mai des pentru a depista apariția rezistenței microbiene sau a unor infecții secundare, și, implicit, aplicarea unor măsuri adecvate de tratament.

În scopul evitării cristaluriei, se recomandă pacienților un consum suficient de lichide care să asigure organismului o hidratare adecvată.

Pefloxacin Laropharm conține lactoză monohidrat. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Pefloxacin Laropharm împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

- Pefloxacină nu trebuie administrată concomitent cu *corticosteroizi* (în special la pacienții peste 60 ani, la pacienții cu funcție renală afectată și la pacienții cu dislipidemie) deoarece crește riscul reacțiilor adverse precum tendinită sau ruptură a tendonului lui Achile.
- Pefloxacină nu trebuie administrată concomitent cu *didanozina* (medicament antiviral utilizat pentru tratamentul infecției cu HIV - virusul imunodeficienței umane), deoarece absorbția pefloxacinei poate fi redusă semnificativ.

- Este necesară monitorizarea atentă a glicemiei atunci când pefloxacina se utilizează concomitent cu medicamente *antidiabetice*, deoarece au fost raportate tulburări ale glicemiei (hipo- sau hiperglicemie).
- Este necesară monitorizarea cu atenție a timpului de protrombină sau a altor teste de coagulare atunci când pefloxacina se utilizează concomitent cu *warfarina sau derivați* ai acesteia, deoarece s-a raportat faptul că antibioticele chinolone potențează efectele warfarinei și ale derivaților săi.
- *Antiacidele* care conțin *aluminiu, calciu sau magneziu, sucralfatul* și preparatele care conțin *fier* sau *zinc* scad semnificativ absorbția chinolonei (inclusiv pefloxacina), în consecință, pefloxacina trebuie administrată la distanță de cel puțin 2 ore față de acestea.
- *Cimetidina și ranitidina* prelungesc timpul de înjumătățire prin eliminare al pefloxacinei și îi cresc toxicitatea.
- Administrarea concomitentă de chinolone și *teofilină* poate reduce clearance-ul teofilinei, cu creșterea riscului de apariție a convulsiilor.
- Majoritatea chinolonei inhibă activitatea enzimelor citocromului P450 și trebuie administrate cu precauție atunci când se administrează concomitent cu medicamente precum *ciclosporina, warfarina, teofilina sau alte metilxantine*, care sunt metabolizate de acest sistem.
- Pefloxacina poate fi utilizată în asociere cu *metronidazolul și vancomicina*.
- Este posibilă o acțiune sinergică împotriva stafilococilor atunci când pefloxacina se utilizează concomitent cu *rifampicina*, însă este necesară confirmarea prin teste de laborator a sinergismului de acțiune a celor două antibiotice. Rifampicina crește semnificativ clearance-ul plasmatic al pefloxacinei, de aceea, nivelul plasmatic al pefloxacinei trebuie monitorizat atunci când aceste două medicamente se utilizează concomitent.
- Pefloxacina acționează sinergic cu *antibioticele beta-lactamice*.
- Pefloxacina acționează antagonist când este administrată împreună cu *tetraciclina și cloramfenicolul*.
- Se recomandă precauție când se administrează concomitent pefloxacină cu *ciclosporină și izoniazidă*.

Utilizarea pefloxacinei poate determina reacții fals-pozitive la dozarea glucozei urinare când se folosește ca reactiv sulfatul de cupru.

Sarcina și alăptarea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament. Utilizarea antibioticelor chinolone, inclusiv a pefloxacinei, în timpul sarcinii sau în perioada de alăptare este contraindicată, din cauza expunerii fătului la riscul de eroziune a cartilajelor.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Pefloxacina poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje, prin reacții adverse precum cefalee, amețeli, convulsii, parestezii, tremor, halucinații, tulburări psihotice, tulburări de vedere.

Pefloxacin Laropharm conține lactoză. Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament

3. Cum să utilizați Pefloxacin Laropharm

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul sau farmacistul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze recomandate:

Adulți

În general, pefloxacina se utilizează în doze zilnice de 800 mg (2 comprimate filmate Pefloxacin Laropharm), administrate, de preferat, câte 400 mg (1 comprimat filmat Pefloxacin Laropharm), la 12 ore.

În infecțiile tractului urinar, se pot administra câte 400 mg pefloxacină (1 comprimat filmat Pefloxacin Laropharm) o dată la 24 ore.

Pentru tratamentul gonoreei fără complicații, este suficientă o singură doză de 800 mg pefloxacină (2 comprimate filmate Pefloxacin Laropharm), atât la pacienții de sex masculin, cât și feminin.

Doza maximă zilnică este de 1200 mg (3 comprimate filmate Pefloxacin Laropharm).

Copii și adolescenți

Pefloxacină nu trebuie utilizată la copii și adolescenți, inclusiv adolescenți cu vârsta mai mare de 18 ani, dar aflați încă în perioada de creștere.

Vârșnici

Este posibil ca medicul dumneavoastră să vă recomande doze reduse față de cele prescrise, în general, la adulți.

Pacienți cu insuficiență hepatică

La pacienții cu insuficiență hepatică severă eliminarea pefloxacină este prelungită semnificativ, de aceea administrarea se face în doze zilnice de 400 mg (1 comprimat filmat Pefloxacin Laropharm) la fiecare 24-48 ore, cu monitorizarea concentrațiilor serice ale pefloxacină.

Pacienți cu insuficiență renală

Nu este necesară reducerea dozei la pacienții cu disfuncții renale.

Pefloxacină nu poate fi eliminată prin hemodializă, de aceea, nu este necesară o doză suplimentară la terminarea dializei.

Mod de administrare:

Pefloxacin Laropharm se administrează pe cale orală, cu o cantitate suficientă de apă. Se recomandă administrarea împreună cu alimente pentru a diminua riscul reacțiilor adverse gastro-intestinale.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Oprți administrarea acestui medicament și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră sau serviciului de primiri urgențe în cazul în care manifestați reacții de hipersensibilitate, convulsii, reacții psihotice sau tendinite.

Tulburări ale sistemului imunitar: reacții de hipersensibilitate; acestea pot include: urticarie, edem al feței, limbii sau laringelui, dispnee, tahicardie, hipotensiune arterială, anafilaxie, angioedem sau șoc sever.

Tulburări hematologice și limfatice: anemie, leucopenie, trombocitopenie, eozinofilie și pancitopenie.

Tulburări psihice: depresie, dezorientare, insomnie, coșmaruri, confuzie, agitație, halucinații, tulburări psihotice.

Tulburări ale sistemului nervos și tulburări psihice: cefalee, stare de neliniște, amețeli, convulsii, crize epileptice, parestezii, tremor, pierderea conștienței. Există posibilitatea agravării miasteniei și, foarte rar, apariția neuropatiei periferice.

Tulburări oculare: tulburări de vedere.

Tulburări gastro-intestinale: pierderea apetitului alimentar, dispepsie, diaree, greață, modificări ale gustului, vărsături și, în cazuri rare, colită pseudomembranoasă.

Tulburări hepatobiliare: creșterea tranzitorie a valorilor serice a enzimelor hepatice, fosfatazei alcaline și bilirubinei.

Afecțiuni cutanate și ale tesutului subcutanat: reacții de fotosensibilitate (foarte rar foto-oncoliză), prurit, eritem, vasculită. Foarte rar au fost raportate eritem polimorf, eritem nodos, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell.

Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv: artralgie, mialgie, tendinită; foarte rar au fost raportate rupturi ale tendonului lui Achile.

Tulburări renale și ale căilor urinare: cristalurie, hematurie și nefrite interstițiale.

Pefloxacină poate modifica valorile unor teste de laborator.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare Agenția Națională a Medicamentului, ale cărei detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>.

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

5. Cum se păstrează Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate după data de expirare înscrisă pe ambalaj (după EXP.). Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Pefloxacin Laropharm 400 mg comprimate filmate

- Substanța activă este pefloxacină. Fiecare comprimat filmat conține pefloxacină 400 mg.
- Celelalte componente sunt: amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu, povidonă K 30, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E171), macrogol.

Cutie cu un blister din PVC/Al a 10 comprimate filmate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

S.C. Laropharm S.R.L.,
Șoseaua Alexandriei nr. 145A, Bragadiru, județul Ilfov, România
Tel/Fax: +4 021 369 32 02/03/06
e-mail: contact@laropharm.ro

Acest prospect a fost revizuit în noiembrie 2017.

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale: <http://www.anm.ro/>.