

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **Abaktal 400 mg filmom obalené tablety**

pefloxacín

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Abaktal a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Abaktal
3. Ako užívať Abaktal
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Abaktal
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Abaktal a na čo sa používa**

Abaktal obsahuje liečivo pefloxacín, ktoré je antibiotikum patriace do skupiny chinolónov.

Abaktal sa používa na liečbu nasledujúcich infekcií:

- Akútna nekomplikovaná cystitída  
Pri akútnej nekomplikovanej cystitíde (zápale močového mechúra) sa má Abaktal použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.
- Akútne exacerbácie (zhoršenia) chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy  
Pri akútnej exacerbácii chronickej obštrukčnej choroby pľúc, vrátane chronickej bronchitídy sa má Abaktal použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné
- Infekcie pečene a žlčových ciest
- Komplikované intraabdominálne (vnútrobrušné) infekcie  
Pri Komplikovaných intraabdominálnych infekciách sa má Abaktal použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.
- Závažné gastrointestinálne bakteriálne infekcie,
- Infekcie salmonelou (prenášač),

- Infekcie kostí a kĺbov ,komplikované infekcie kože a mäkkých tkanív  
Pri komplikovaných infekciách kože a mäkkých tkanív sa má Abaktal použiť len vtedy, ak sa použitie iných antibakteriálnych látok, obvykle odporúčaných na liečbu týchto infekcií, považuje za nevhodné.,
- Gonokoková uretritída (zápal močovej rúry) a cervicitída (zápal krčka maternice) spôsobená citlivými baktériami *Neisseria gonorrhoeae*.

## 2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užíjete Abaktal

### Neužívajte Abaktal

- ak ste alergický na pefloxacín alebo na niektorý iný chinolón alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6)
- ak ste dieťa alebo dospievajúci (vo veku do 18 rokov) v období rastu
- ak ste mali v minulosti poškodené šľachy spôsobené užívaním chinolónov

### Upozornenia a opatrenia

#### Predtým, ako užíjete tento liek

Neužívajte antibiotiká obsahujúce chinolón/fluórchinolón vrátane Abaktalu, ak sa u vás v minulosti pri užívaní chinolónu alebo fluórchinolónu vyskytol akýkoľvek závažný vedľajší účinok. V takom prípade o tom čo najskôr informujte svojho lekára.

Predtým, ako začnete užívať Abaktal, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika:

- ak máte poruchu funkcie pečene, dávka vám bude upravená
- ak ste mali v minulosti problémy s neobvyklým srdcovým rytmom oznámte to svojmu lekárovi, pretože zmeny srdcového rytmu (vidieť na EKG, elektrický záznam srdca) boli hlásené pri podávaní iných antibiotík z rovnakej triedy fluorochinolónov)
- ak máte cukrovku a sú vám súčasne podávané perorálne antidiabetiká alebo inzulín, odporúča sa starostlivé monitorovanie hladiny glukózy v krvi
- ak máte nedostatok enzýmu glukóza-6-fosfát-dehydrogenáza (ochorenie, ktoré spôsobuje zníženie počtu červených krviniek), Abaktal sa nemá užívať, pretože zriedkavo môže spôsobiť hemolýzu (rozpad červených krviniek)
- ak máte myasténiu gravis (svalová slabosť), Abaktal sa musí používať s opatrnosťou, pretože môže viesť k zhoršeniu ochorenia
- Abaktal sa musí používať s opatrnosťou u starších pacientov, v prípade zmien v mozgu alebo cievnej mozgovej príhody
- ak vám bolo diagnostikované rozšírenie alebo vydutie veľkej krvnej cievy (aneuryzma aorty alebo periférna aneuryzma veľkej cievy).
- ak ste niekedy mali trhlinu v stene veľkej krvnej cievy (disekciu aorty).
- ak vám bola diagnostikovaná nedomykavosť srdcových chlopní (spätný návrat krvi cez srdcové chlopne),
- ak sa vo vašej rodine vyskytla aneuryzma aorty alebo disekcia aorty alebo vrodené ochorenie srdcových chlopní alebo iné rizikové faktory alebo ochorenia spôsobujúce náchylnosť na ne - predispozičné ochorenia (napríklad ochorenia spojivového tkaniva, ako je Marfanov syndróm alebo Ehlersov-Danlosov syndróm, Turnerov syndróm, Sjögrenov syndróm [zápalové autoimunitné ochorenie] alebo poruchy ciev, ako je Takayasuova arteritída, obrovskobunková arteritída, Behcetova choroba, vysoký krvný tlak alebo známa ateroskleróza, reumatoidná artritída [ochorenie kĺbov] alebo endokarditída [infekčné ochorenie srdca]).

### Ak používate tento liek

- Liečba sa musí ukončiť aj v prípade objavenia sa reakcií z precitlivenosti.
- Zriedkavo sa u vás môžu vyskytnúť príznaky poškodenia nervov (neuropatia), napríklad bolesť, pocit pálenia, brnenie, necitlivosť a/alebo slabosť, najmä chodidiel a nôh alebo dlaní a rúk. Ak sa tieto príznaky vyskytnú, prestaňte užívať Abaktal a ihneď kontaktujte svojho lekára, aby sa predišlo rozvinutiu potenciálne nezvratného stavu.
- Počas liečby a 4 dni po ukončení liečby sa vyhýbajte slnečnému alebo UV žiareniu. Odporúča sa nosiť ochranný odev alebo používať ochranný krém (s vysokým UV filtrom). Ak sa objavia zmeny na koži, liečba Abaktalom sa má ukončiť.
- Pri prvých príznakoch alebo podozrení na zápal šliach, sa má liečba pefloxacinom ukončiť a je potrebné vyhľadať lekára alebo ortopéda. Zriedkavo sa môže vyskytnúť bolesť a opuch kĺbov a zápal alebo natrhnutie šliach. Riziko výskytu týchto príznakov je u vás zvýšené, ak ste starší pacient (vo veku viac ako 60 rokov), máte transplantovaný orgán, máte problémy s obličkami alebo ak sa liečite kortikosteroidmi. Zápal a natrhnutie šliach sa môžu vyskytnúť už v priebehu prvých 48 hodín liečby a dokonca aj niekoľko mesiacov po ukončení liečby Abaktalom. Pri prvom prejave bolesti alebo zápalu šľachy (napríklad v členku, zápästí, lakti, ramene alebo kolene), prestaňte užívať Abaktal, kontaktujte svojho lekára a bolestivú oblasť udržiavajte v pokoji. Vyhnite sa akejkoľvek nadbytočnej fyzickej námahe, pretože to môže zvýšiť riziko natrhnutia šľachy.
- Vyhnite sa nadmernej fyzickej námahe.
- Liečba by mala byť prerušená, ak sa objaví hnačka, najmä ťažká, pretrvávajúca a/alebo s prímiesou krvi
- Rovnako ako u iných antibiotík, aj podávanie Abaktalu, najmä v dlhšom používaní môže viesť k premnoženiu necitlivých mikroorganizmov. poraďte sa so svojim lekárom, ak sa váš stav nezlepší, alebo ak váš stav zhorší.
- U pacientov liečených Abaktalom môže stanovenie opiátov v moči viesť k falošným pozitívnym výsledkom.
- Ak sa vám začne zhoršovať zrak alebo ak sa vám zdajú byť vaše oči inak ovplyvnené, okamžite sa obráťte na očného lekára.
- Ak pocítite náhlu silnú bolesť v bruchu, hrudi alebo chrbte, ktorá môže byť príznakom aneuryzmy alebo disekcie aorty, bezodkladne sa obráťte na lekára na pohotovosti. Riziko môže byť vo vašom prípade vyššie, ak ste liečený systémovými kortikosteroidmi.
- Ak sa u vás vyskytne náhla dýchavičnosť, predovšetkým keď ležíte v posteli, alebo spozorujete opuch členkov, chodidiel alebo brucha, prípadne spozorujete novovzniknuté búšenia srdca (pocitovanie rýchleho alebo nepravidelného srdcového tepu), ihneď o tom informujte lekára.

### *Dlhotrvajúce, invalidizujúce a potenciálne nezvratné závažné vedľajšie účinky*

Používanie antibiotík obsahujúcich chinolón/fluórchinolón vrátane Abaktalu sa spájalo s výskytom veľmi zriedkavých, avšak závažných vedľajších účinkov, z ktorých niektoré sú dlhotrvajúce (pokračujúce mesiace až roky), invalidizujúce alebo potenciálne nezvratné. Tieto vedľajšie účinky zahŕňajú bolesť šliach, svalov a kĺbov horných a dolných končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, necitlivosť alebo pocit pálenia (parestézia), poruchy zmyslov vrátane poruchy zraku, chuti, čuchu a sluchu, depresia, porucha pamäte, silná únava a závažné poruchy spánku. Ak sa u vás po použití Abaktalu vyskytne ktorýkoľvek z týchto vedľajších účinkov, bezodkladne kontaktujte svojho lekára predtým, ako budete pokračovať v liečbe. Spolu s lekárom rozhodnete, či budete pokračovať v liečbe, pričom zväžite aj antibiotiká inej triedy.

Chinolónové antibiotiká môžu spôsobiť zvýšenie hladiny cukru v krvi nad normálne hodnoty (hyperglykémia), alebo zníženie hladiny cukru v krvi pod normálne hodnoty, čo môže v závažných prípadoch viesť k strate vedomia (hypoglykemická kóma) (pozri časť 4). To je dôležité v prípade osôb, ktoré majú cukrovku. Ak máte cukrovku, je potrebné dôkladne sledovať hladinu cukru v krvi.

### **Deti a dospelí**

Abaktal sa nesmie používať u detí a dospelých do 18 rokov.

### **Iné lieky a Abaktal**

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Buďte opatrní, ak užívate nasledujúce lieky:

- kortikosteroidy
- teofylín
- antacidá (obsahujúce hliník alebo magnézium) a prípravky s obsahom železa – Abaktal sa má podávať aspoň 2 hodiny pred alebo 4 – 6 hodín po podaní takýchto prípravkov
- perorálne antikoagulanty (napr. warfarín)

### **Abaktal a jedlo, nápoje a alkohol**

Liek sa má užívať s jedlom, aby sa predišlo vzniku porúch tráviacej sústavy.

Počas liečby Abaktalom sa neodporúča piť alkoholické nápoje.

### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Chinolóny sa nesmú užívať počas tehotenstva a dojčenia z dôvodu rizika poškodenia kĺbov u detí.

Dojčiace matky majú počas používania Abaktalu prestať dojčiť.

Vplyv Abaktalu na ľudskú plodnosť nie je známy.

### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Abaktal môže zhoršiť mentálnu a/alebo psychickú schopnosť viesť vozidlo a obsluhovať stroje, najmä ak pacient počas liečby pije alkoholické nápoje.

### **Abaktal obsahuje laktózu**

Ak vám lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

## **3. Ako užívať Abaktal**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Zvyčajná denná dávka pre dospelých je 800 mg.

Pefloxacín sa podáva: dvakrát denne 1 tableta alebo 400 mg každých 12 hodín.

Pri infekciách močových ciest sa podáva 1 tableta každých 24 hodín.

Na liečbu nekomplikovanej kvapavky postačí **jednorazová dávka 800 mg** pefloxacínu u mužov aj žien.

Maximálna denná dávka je 1 200 mg.

Keďže u starších pacientov sa odporúča znížiť dávku pefloxacínu a 400 mg filmom obalená tableta sa nesmie deliť na dve rovnaké polovice, tento liek nie je pre starších pacientov vhodný.

U pacientov s poruchou funkcie obličiek nie je potrebná úprava dávky. Abaktal sa dialýzou neodstraňuje, a preto nie je potrebné ďalšie dávkovanie po ukončení dialýzy.

U pacientov s ťažkou poruchou funkcie pečene je vylúčovanie Abaktalu významne predĺžené, a preto sa odporúča denná dávka 400 mg (každých 24 – 48 hodín).

### **Použitie u detí a dospelých**

Abaktal nesmú užívať deti a dospelí do 18 rokov.

### **Ak užijete viac Abaktalu ako máte**

Predávkovanie môže vyvolať nutkanie na vracanie, zmätenosť, psychotické reakcie, podráždenie, vracanie, v ťažších prípadoch poruchy vedomia a kŕče. Preto ak užijete viac tabliet ako ste mali, okamžite kontaktujte svojho lekára alebo navštívte najbližšiu pohotovosť.

### **Ak zabudnete užiť Abaktal**

Užite tabletu hneď ako si na to spomeniete a potom pokračujte podľa dávkovacieho režimu tak, ako vám predpísal váš lekár. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

### **Ak prestanete užívať Abaktal**

Neprestaňte užívať liek skôr ako vám predpísal lekár aj keď sa budete cítiť lepšie. Na zničenie mikroorganizmov, ktoré spôsobili infekciu, je potrebný určitý čas. Ak prestanete užívať liek skôr, niektoré mikroorganizmy prežijú a ochorenie sa môže vrátiť.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

## **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Vedľajšie účinky sú usporiadané podľa častosti ich výskytu:

|                         |  |
|-------------------------|--|
| <i>Veľmi časté:</i>     | môžu postihovať viac ako 1 z 10 osôb         |
| <i>Časté:</i>           | môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb        |
| <i>Menej časté:</i>     | môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb      |
| <i>Zriedkavé:</i>       | môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb     |
| <i>Veľmi zriedkavé:</i> | môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb    |
| <i>Neznáme:</i>         | častosť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov |

#### *Časté vedľajšie účinky*

- nespavosť
- bolesť brucha,
- nutkanie na vracanie
- vracanie
- žihľavka
- bolesť svalov a/alebo kĺbov

#### *Menej časté vedľajšie účinky*

- eozinofília (zvýšenie počtu určitých krvných buniek)
- závrat
- bolesť hlavy
- hnačka
- precitlivosť na svetlo

#### *Zriedkavé vedľajšie účinky*

- znížený počet krvných doštičiek
- halucinácie
- podráždenosť
- pseudomembránová kolitída (závažný zápal hrubého čreva)
- zvýšenie hladín pečeňových enzýmov

- nízka hladina žlčového farbiva
- začervenanie
- svrbenie

*Veľmi zriedkavé vedľajšie účinky*

- zlyhanie obličiek

*Neznáme vedľajšie účinky*

- málokrvnosť
- znížený počet krviniek
- opuch
- anafylaktický šok
- zmätenosť
- kŕče
- dezorientácia
- vnútrolebečná hypertenzia (zvýšený krvný tlak)
- záškľby svalov
- nočné mory
- parestézia (porucha citlivosti prejavujúca sa pocitom odlišným od kvality podnetu (napr. dotyk pociťovaný ako pálenie))
- ochorenie nervstva
- zhoršenie myasténie gravis
- porucha kože a podkožného tkaniva (vaskulárna purpura, multiformný erytém, Stevensov-Johnsonov syndróm, Lyellov syndróm)
- zápal šliach
- natrhnutie šliach
- výpotok z kĺbov
- Syndróm spojený so zníženým vylučovaním vody a nízkymi hladinami sodíka (z angl. syndrome of inappropriate secretion of antidiuretic hormone, SIADH)
- strata vedomia spôsobená závažným znížením hladiny cukru v krvi (hypoglykemická kóma).  
Pozrite časť 2.

Podávanie antibiotík obsahujúcich chinolón a fluórchinolón sa spájalo, v niektorých prípadoch bez ohľadu na už existujúce rizikové faktory, s veľmi zriedkavými prípadmi dlhotrvajúcich (trvajúcich až mesiace alebo roky) alebo trvalých vedľajších účinkov, napríklad zápal šľachy, natrhnutie šľachy, bolesť kĺbov, bolesť končatín, ťažkosti s chôdzou, neobvyklé pocity ako mravčenie, brnenie, pocit šteklenia, pocit pálenia, necitlivosť alebo bolesť (neuropatia), depresia, únava, poruchy spánku, porucha pamäte, ako aj porucha sluchu, zraku, chuti a čuchu.

U pacientov užívajúcich fluórchinolóny boli hlásené prípady rozšírenia a oslabenia steny aorty alebo natrhnutia steny aorty (aneuryzma a disekcia), ktoré môžu viesť k prasknutiu steny aorty a môžu byť smrteľné, a prípady nedomykavosti srdcových chlopní. Pozri tiež časť 2.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať Abaktal**

Tento liek uchovávajú mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek uchovávajú pri teplote do 25 °C.

Tento liek uchovávajú v pôvodnom obale na ochranu pred svetlom.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo Abaktal obsahuje**

- Liečivo je pefloxacín vo forme dihydrát pefloxacínium-mezilátu. Jedna filmom obalená tableta obsahuje 558,5 mg dihydrátu pefloxacínium-mezilátu , čo zodpovedá 400 mg pefloxacínu.
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý, kukuričný škrob, monohydrát laktózy, stearát horečnatý (E 572), povidón 25, sodná soľ karboxymetylškrobu, mastenec (E 553b), hypromelóza (E 464), makrogol 400, oxid titaničitý (E 171), karnaubský vosk (E 903).

### **Ako vyzerá Abaktal a obsah balenia**

Abaktal sú biele až nažltlé podlhovasté obojstranne vypuklé filmom obalené tablety. Abaktal je balený v blistroch a balenie obsahuje 2, 10 alebo 50 filmom obalených tabliet.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca**

#### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sandoz Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1000 Ľubľana  
Slovinsko

#### **Výrobca**

Lek Pharmaceuticals d.d.  
Verovškova 57  
1526 Ľubľana  
Slovinsko

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

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

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2021.**