

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Prixina *Prulifloxacinum* **600 mg, tabletki powlekane**

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Prixina i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prixina
3. Jak stosować lek Prixina
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Prixina
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Prixina i w jakim celu się go stosuje

Prixina należy do grupy antybiotyków zwanych fluorochinolonami.

Lek Prixina jest przeznaczony do leczenia następujących zakażeń wywołanych przez bakterie wrażliwe na prulifloksacynę:

- zakażenie dolnego układu moczowego (niepowikłane zapalenie pęcherza moczowego);
- zakażenia dolnego układu moczowego połączone z innymi dolegliwościami dróg moczowych (powikłane zapalenie pęcherza moczowego);
- nagłe pogorszenie przewlekłego zapalenia oskrzeli (ostre nasilenia przewlekłego zapalenia oskrzeli);
- ostre bakteryjne zapalenie zatok obocznych nosa.

Lekarz zdiagnozuje i będzie leczyć bakteryjne zapalenie zatok obocznych nosa zgodnie z obowiązującymi krajowymi lub miejscowymi wytycznymi. Lek Prixina można stosować do leczenia bakteryjnego zapalenia zatok obocznych nosa, jeśli objawy utrzymują się krócej niż 4 tygodnie, a do leczenia tego zakażenia nie można zastosować innych, standardowo stosowanych antybiotyków lub ich stosowanie nie było skuteczne.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Prixina

Kiedy nie stosować leku Prixina

- Jeśli pacjent jest uczulony (nadwrażliwy) na prulifloksacynę, inne fluorochinolony lub którykolwiek z pozostałych składników leku Prixina wymienionych w punkcie 6.
- Jeśli u pacjenta występowały w przeszłości choroby ścięgna, związane ze stosowaniem leków z grupy chinolonów (np. zapalenie ścięgna).
- U kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed przyjęciem tego leku

Nie należy przyjmować leków przeciwbakteryjnych zawierających fluorochinolony lub chinolony, w tym leku Prixina, jeśli u pacjenta wystąpiło w przeszłości jakiekolwiek ciężkie działanie niepożądane podczas przyjmowania chinolonu lub fluorochinolonu. W takiej sytuacji należy jak najszybciej poinformować lekarza.

Przed rozpoczęciem stosowania leku Prixina należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Należy poinformować lekarza jeśli:

- pacjent choruje na padaczkę lub inną dolegliwość wywołującą drgawki (napady padaczkowe);
- u pacjenta kiedykolwiek występowały zaburzenia rytmu serca, ponieważ obserwowano je (w zapisie elektrycznej czynności serca – EKG) po zastosowaniu innych antybiotyków z grupy fluorochinolonów. Przy stosowaniu leku Prixina wykazano bardzo niskie ryzyko wydłużania odstępu QT;
- pacjent przyjmuje leki stosowane w celu utrzymania właściwego rytmu serca lub leki, które mogą wpłynąć na serce, takie jak leki przeciwdepresyjne lub inne antybiotyki (patrz punkt: Stosowanie z innymi lekami);
- u pacjenta występuje niedobór aktywności dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej (G6PD), gdyż wówczas ten lek może być dla pacjenta szkodliwy;
- u pacjenta występuje zaburzona czynność wątroby lub nerek;
- u pacjenta występuje nietolerancja laktozy, ponieważ lek zawiera laktozę;
- pacjent choruje na miastenię (osłabienie mięśni);
- u pacjenta stwierdzono poszerzenie dużego naczynia krwionośnego (tętniak aorty lub dużej tętnicy obwodowej);
- w przeszłości wystąpiło u pacjenta rozwarstwienie aorty (rozdarcie ściany aorty);
- w rodzinie występowały przypadki tętniaka aorty lub rozwarstwienia aorty, inne czynniki ryzyka lub stany predysponujące (np. choroby tkanki łącznej takie jak zespół Marfana lub postać naczyniowa zespołu Ehlersa-Danlosa, lub choroby naczyń krwionośnych takie jak zapalenie tętnic Takayasu, olbrzymiokomórkowe zapalenie tętnic, choroba Behceta, nadciśnienie tętnicze lub potwierdzona miażdżyca tętnic).

W przypadku wystąpienia nagłego, silnego bólu brzucha, pleców lub w klatce piersiowej należy się natychmiast zgłosić do oddziału ratunkowego.

Podczas przyjmowania leku Prixina

W trakcie stosowania antybiotyków, w tym leku Prixina, a także w ciągu nawet kilku tygodni od zaprzestania ich stosowania, może wystąpić biegunka. W razie nasilonej lub przedłużającej się biegunki bądź stwierdzenia krwi lub śluzu w kale **należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Prixina i skonsultować się z lekarzem**. Nie należy stosować leków zatrzymujących lub spowalniających perystaltykę jelit.

Rzadko może wystąpić ból i obrzęk stawów oraz stan zapalny lub zerwanie ścięgien. Ryzyko jest zwiększone u osób w podeszłym wieku (powyżej 60 lat), po przeszczepie narządu, w przypadku występowania problemów z nerkami lub leczenia kortykosteroidami. Stan zapalny i zerwania ścięgien mogą wystąpić w ciągu pierwszych 48 godzin leczenia, a nawet do kilku miesięcy po przerwaniu leczenia lekiem Prixina. Po wystąpieniu pierwszych objawach bólu lub stanu zapalnego ścięgna (na przykład w stawie skokowym, nadgarstku, łokciu, barku lub kolanie) należy przerwać przyjmowanie leku Prixina, skontaktować się z lekarzem i odciążyć bolący obszar. Należy unikać nadmiernego wysiłku, ponieważ może to zwiększyć ryzyko zerwania ścięgna.

Jeśli w trakcie stosowania leku Prixina u pacjenta wystąpi ból mięśni, osłabienie mięśni, ciemny moczu, również należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi i przerwać stosowanie leku Prixina. Część ciała dotknięta dolegliwościami, powinna pozostawać w spoczynku do czasu zbadania przez lekarza.

U pacjenta mogą rzadko wystąpić objawy uszkodzenia nerwów (neuropatii), takie jak ból, pieczenie, mrowienie, drętwienie i (lub) osłabienie, zwłaszcza stóp i nóg oraz dłoni i rąk. W takim przypadku należy przerwać przyjmowanie leku Prixina i natychmiast poinformować lekarza, aby zapobiec rozwojowi potencjalnie nieodwracalnej choroby.

Długotrwałe, zaburzające sprawność i potencjalnie nieodwracalne ciężkie działania niepożądane

Leki przeciwbakteryjne zawierające fluorochinolony/chinolony, w tym lek Prixina, były związane z bardzo rzadkimi, ale ciężkimi działaniami niepożądanymi. Niektóre z nich były długotrwałe (utrzymujące się przez miesiące lub lata), upośledzające lub potencjalnie nieodwracalne. Należą do nich: bóle ścięgien, mięśni i stawów kończyn górnych i dolnych, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, drętwienie lub pieczenie (parestezje), zaburzenia zmysłów, w tym zaburzenia wzroku, smaku i węchu oraz słuchu, depresja, zaburzenia pamięci, silne zmęczenie i ciężkie zaburzenia snu.

Jeśli po przyjęciu leku Prixina wystąpi którekolwiek z tych działań niepożądanych należy natychmiast skontaktować się z lekarzem przed kontynuacją leczenia. Pacjent i lekarz zdecydują, czy kontynuować leczenie, biorąc również pod uwagę antybiotyki z innej grupy.

Lek ten może powodować powstawanie małych kryształków w moczu. Podczas stosowania leku Prixina należy pić dużą ilość płynów, aby zapobiec zagośćczeniu się moczu.

W trakcie stosowania leku należy unikać nadmiernego narażania się na działanie słońca lub sztucznego promieniowania UV (lampy kwarcowe lub solaria), gdyż skóra w tym okresie może być bardziej wrażliwa. **Jeśli u pacjenta wystąpi poważna reakcja na działanie słońca, taka jak oparzenie lub złuszczenie się naskórka, należy natychmiast odstawić lek i skonsultować się z lekarzem.**

Jeżeli wystąpią zaburzenia widzenia lub inne dolegliwości związane z narządem wzroku, należy niezwłocznie skonsultować się z okulistą.

Dzieci i młodzież

Ze względów bezpieczeństwa leku Prixina nie należy stosować u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat.

Prixina a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Niektóre leki wpływają na działanie leku Prixina. **Lek Prixina należy przyjmować 2 godziny przed podaniem lub 4 godziny po podaniu tych leków.**

- **Leki na niestrawność, zgagę lub wrzody żołądka**, takie jak cymetydyna lub leki zobojętniające kwas, zawierające aluminium lub magnez.
- **Leki zawierające żelazo lub wapń.**

Prixina może również wpłynąć na działanie innych leków i może zwiększyć ryzyko działań niepożądanych.

Jeśli pacjent stosuje którykolwiek z poniższych leków, powinien poinformować o tym lekarza.

- **Leki przeciwcukrzycowe.**
- **Leki stosowane w celu utrzymania właściwego rytmu serca**, takie jak amiodaron, chinidyna lub prokainamid.
- **Inne antybiotyki**, takie jak erytromycyna, klarytromycyna lub azytromycyna.
- **Leki przeciwdepresyjne**, takie jak amitryptylina, klomipramina lub imipramina.
- **Probenecyd**, stosowany w celu zmniejszania stężenia kwasu moczowego we krwi.
- **Fenbufen**, stosowany w celu zmniejszania bólu w zapaleniu stawów.
- **Teofilina** stosowana w leczeniu astmy lub w przypadku trudności z oddychaniem.
- **Leki zmniejszające krzepliwość krwi**, takie jak warfaryna.

- **Nikardypina**, stosowana w leczeniu dusznicy bolesnej (bólów w klatce piersiowej) lub wysokiego ciśnienia krwi.
- **Steroidy**, takie jak prednizolon, stosowane w leczeniu reakcji alergicznych lub stanów zapalnych.

Prixina z jedzeniem i piciem

Pożywienie i mleko mogą wpływać na działanie leku Prixina.

Lek Prixina należy przyjmować na czczo, pomiędzy posiłkami, i nie należy go przyjmować równocześnie z mlekiem lub produktami mlecznymi.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Prixina może powodować zawroty głowy i uczucie dezorientacji. Jeśli u pacjenta wystąpił którykolwiek z tych objawów, nie powinien prowadzić pojazdów ani obsługiwać niebezpiecznych narzędzi i maszyn.

Prixina zawiera laktozę - rodzaj cukru. Jeśli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

3. Jak stosować lek Prixina

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Tabletki leku Prixina należy połykać popijając wodą i należy je przyjmować na pusty żołądek, pomiędzy posiłkami. Leku nie należy przyjmować wraz z mlekiem lub produktami mlecznymi.

Lek Prixina jest przeznaczony dla osób dorosłych. Zalecana dawka leku :

- w niepowikłanym zapaleniu pęcherza moczowego: wystarczy jednorazowe zażycie 1 tabletki 600 mg;
- w powikłanym zapaleniu pęcherza moczowego: 1 tabletka 600 mg raz na dobę, przez okres do 10 dni;
- w ostrym nasileniu przewlekłego zapalenia oskrzeli: 1 tabletka 600 mg raz na dobę, przez okres do 10 dni;
- w ostrym bakteryjnym zapaleniu zatok obocznych nosa: 1 tabletka 600 mg raz na dobę, przez okres do 10 dni.

W trakcie stosowania leku Prixina należy pić dużo wody.

Czas trwania leczenia zależy od ciężkości zakażenia i reakcji pacjenta na leczenie. Pacjent powinien zawsze przyjąć wszystkie tabletki przepisane mu przez lekarza, nawet jeśli poczuje się lepiej, a objawy choroby ustąpią.

Tabletkę można podzielić na równe dawki.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Prixina

W razie przypadkowego zastosowania większej niż zalecana dawki leku Prixina, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub udać się do najbliższego szpitalnego oddziału ratunkowego. Lekarz w szpitalu może uznać za konieczne podjąć działania w celu opróżnienia żołądka pacjenta. Należy wtedy zawsze mieć ze sobą opakowanie leku Prixina, bez względu na to, czy jest ono pełne czy puste.

Pominięcie zastosowania leku Prixina

W przypadku pominięcia dawki, należy ją zastosować najszybciej, jak jest to możliwe, chyba że nadszedł czas przyjęcia kolejnej dawki. **Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.**

Przerwanie stosowania leku Prixina

W przypadku przerwania stosowania leku objawy zakażenia mogą wkrótce powrócić.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku Prixina i skontaktować się z lekarzem, jeśli po zażyciu tego leku pojawią się opisane niżej objawy. Mimo że są one rzadkie, mogą być ciężkie.

- Świszczący oddech, trudności w oddychaniu, opuchlizna w okolicy oczu, twarzy lub ust, wysypka lub świąd (szczególnie na całym ciele).
- Ciężka wysypka z pęcherzami na skórze, a czasami również na ustach i języku. Mogą być to objawy schorzenia zwanego zespołem Stevensa-Johnsona.
- Ciężkie reakcje skórne na światło słoneczne, takie jak oparzenie czy łuszczenie się.
- Objawy zapalenia ścięgien, takie jak opuchlizna lub ból w kończynie. Najczęściej proces zapalny obejmuje ścięgno Achillesa i może doprowadzić do jego zerwania. Część ciała dotkniętą dolegliwościami należy pozostawić w spoczynku, do czasu zbadania przez lekarza.
- Ból mięśni, osłabienie mięśni lub ciemny mocz.
- Ciężka biegunka z wodnistym czarnym stolcem o smolistej konsystencji lub z zawartością krwi.
- Obniżone stężenie cukru we krwi, co może powodować uczucie osłabienia i nerwowości.
- Drętwienie, utrata wrażliwości na ból.
- Zaczerwienienie i łuszczenie się skóry (stan zapalny skóry).
- Wytrącanie się w moczu kryształków bez odczuwalnych objawów.

Inne działania niepożądane:

Częste działania niepożądane (występujące częściej niż u 1 na 10 osób)

- Bóle brzucha

Niezbyt częste działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 100 osób)

- Nudności
- Biegunka, wymioty, zapalenie żołądka
- Ból głowy, zawroty głowy
- Świąd lub wysypka
- Utrata apetytu

Rzadkie działania niepożądane (występujące rzadziej niż u 1 na 1 000 osób)

- Gorączka, uderzenia gorąca
- Zaburzenia smaku
- Zaburzenia snu, uczucie dezorientacji lub senności
- Pogorszenie słuchu
- Zaczerwienienie i podrażnienie oczu
- Bóle brzucha, wiatry, wzdęcia, niestrawność lub zgaga, nienaturalny stolec
- Bolesność warg, języka lub jamy ustnej lub zakażenie grzybicze (pleśniawki)
- Kurcze mięśni, rozpad mięśni

- Sucha, swędząca skóra (wyprysk), zwiększona wrażliwość na światło słoneczne lub czerwone bąble na skórze (pokrzywka)
- Zwiększona aktywność enzymów wątrobowych, widoczna w badaniach krwi
- Uczucie niepokoju
- Owrzodzenie jamy ustnej
- Uogólnione bóle stawów
- Zwiększone stężenie albumin (białek) we krwi
- Zwiększone stężenie wapnia we krwi
- Zwiększona liczba białych krwinek

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- reakcja anafilaktyczna/rzekomoanafilaktyczna z obrzękiem naczynioruchowym włącznie (którego objawy mogą obejmować obrzęk warg, obrzęk twarzy),
- duszność,
- zespół Stevensa-Johnsona,
- hipoglikemia,
- niedoczulica,
- parestezje,
- drgawki,
- polekowe zapalenie skóry,
- rozpad mięśni poprzecznie prążkowanych,
- fototoksyczność,
- tachykardia,
- rzekomoblioniaste zapalenie jelita grubego,
- osłabienie mięśni. Ważne dla osób z miastenią (rzadka choroba układu nerwowego).

Podawanie antybiotyków chinolonowych i fluorochinolonowych, w niektórych przypadkach niezależnie od istniejących wcześniej czynników ryzyka, bardzo rzadko powodowało długotrwałe (utrzymujących się przez miesiące lub lata) lub trwałe działania niepożądane leku, takie jak zapalenie ścięgien, zerwanie ścięgna, ból stawów, ból kończyn, trudności w chodzeniu, nieprawidłowe odczucia, takie jak klucie, mrowienie, łaskotanie, pieczenie, drętwienie lub ból (neuropatia), depresja, zmęczenie, zaburzenia snu, zaburzenia pamięci oraz zaburzenia słuchu, wzroku, smaku i węchu.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, faks: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Prixina

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 30°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować leku Prixina po upływie terminu ważności (EXP) zamieszczonego na pudełku i blistrze. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których już się nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Prixina

Substancją czynną leku jest prulifloksacyna.

Każda tabletką powlekana zawiera 600 mg prulifloksacyny.

Pozostałe składniki to: laktoza jednowodna, celuloza mikrokrystaliczna, kroscarmeloza sodowa, powidon, krzemionka koloidalna, magnezu stearynian, hypromeloza, glikol propylenowy, tytanu dwutlenek (E 171), talk, żelaza tlenek (E 172).

Jak wygląda Prixina i co zawiera opakowanie

Lek Prixina ma postać żółtych, podłużnych tabletek powlekanych, z rowkiem dzielącym po środku i jest dostępny w pudełkach tekturowych zawierających: 1 blister z odpowiednio 1, 2 lub 5 tabletkami powlekаныmi lub 2 blistry po 5 tabletek powlekanych.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Viale Amelia 70
00181 Rzym
Włochy

Wytwórca

Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco A.C.R.A.F. S.p.A.
Via Vecchia del Pinocchio 22
60131 Ancona
Włochy

Data zatwierdzenia ulotki: 20.11.2019

Przedstawiciel podmiotu odpowiedzialnego

Angelini Pharma Polska Sp. z o.o.
ul. Podleśna 83
05-552 Łazy
tel.: (22) 70 28 200
e-mail: angelini@angelini.pl

Ulotka w formie właściwej dla osób niewidomych lub słabowidzących dostępna w siedzibie przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.