

**Pefloxacin Laropharm, 400 mg, comprimate filmate**  
Pefloxacină

### Compoziție

Un comprimat filmat conține pefloxacină 400 mg și excipienți: amidon de porumb, amidonglicolat de sodiu, povidonă K 30, stearat de magneziu, talc, celuloză microcristalină, lactoză monohidrat, alcool polivinilic parțial hidrolizat, dioxid de titan (E 171), macrogol.

### Grupa farmacoterapeutică

Antibiotice de uz sistemic, chinolone antibacteriene, fluorochinolone.

### Indicații terapeutice

Pefloxacină este utilizată în tratamentul următoarelor infecții determinate de microorganisme sensibile la pefloxacină:

- 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 (dacă microorganismul nu este rezistent la pefloxacină);
- gonoree.

### Contraindicații

Pefloxacină este contraindicată în următoarele cazuri:

- hipersensibilitate la pefloxacină, alte chinolone sau la oricare dintre excipienți;
- deficit de glucozo-6-fosfatdehidrogenază;
- antecedente de tendinopatie asociată cu fluorochinolonele;
- copii și adolescenți;
- sarcină și alăptare.

### Precauții

În timpul administrării pefloxacinei trebuie evitată expunerea la soare sau la alte surse de raze ultraviolete. Dacă apar reacții cutanate, tratamentul trebuie oprit. Expunerea la soare nu se recomandă mai devreme de 6 zile după încetarea tratamentului.

Pacienții trebuie să evite activitățile fizice excesive în timpul tratamentului. Tendinitele și/sau ruptura de tendon (care afectează, în special, tendonul achilean), au fost observate în timpul tratamentului cu chinolone. Acest tip de reacție a fost observat, în special, la vârstnici sau la pacienții tratați cu

corticosteroizi. La primele semne sau suspiciune de tendinită, trebuie oprit tratamentul cu pefloxacină și instituit tratament simptomatic. De asemenea, este necesară prudență la pacienții cu miastenia gravis.

În cazul tratamentelor îndelungate și/sau al infecțiilor nosocomiale, în special cu stafilococi și pseudomonas, este posibilă apariția rezistenței microbiene. Pacienții aflați în această situație vor fi examinați la intervale regulate. Dacă se depistează o infecție secundară se vor lua măsuri adecvate de tratament.

Se impune întreruperea tratamentului în cazul apariției unor reacții alergice, convulsii sau modificări psihice severe.

Este important ca pacienții să bea multe lichide pentru a menține o hidratare adecvată în scopul evitării cristaluriei.

Pefloxacin Laropharm conține lactoză monohidrat. Pacienții cu afecțiuni ereditare rare de intoleranță la galactoză, deficit de lactază (Lapp) sau sindrom de malabsorbție la glucoză-galactoză nu trebuie să utilizeze acest medicament.

## **Interacțiuni**

Antiacidele (care conțin aluminiu, calciu sau magneziu) și preparatele care conțin fier sau zinc și sucralfat, scad absorbția chinolonelor, în consecință, trebuie administrate la interval de cel puțin 2 ore. Cimetidina și ranitidina prelungesc timpul de înjumătățire prin eliminare al pefloxacinei și îi cresc toxicitatea.

Didanozina nu trebuie administrată concomitent cu nici o fluorochinolonă, deoarece poate reduce absorbția digestivă a acestora.

Administrarea concomitentă de chinolone și teofilină poate reduce clearance-ul teofilinei, cu creșterea riscului de apariție a convulsiilor.

Majoritatea chinolonelor inhibă activitatea enzimelor citocromului P450. Acest fapt poate să determine prelungirea timpului de înjumătățire plasmatică prin eliminare pentru unele substanțe care sunt, de asemenea, metabolizate de acest sistem (de exemplu: ciclosporina, teofilina sau metilxantina, warfarina etc.), atunci când se administrează împreună cu chinolonele. Durata perioadei de inhibiție variază în funcție de chinolonă.

S-a raportat faptul că chinolonele potențează efectele warfarinei sau ale derivaților săi. Atunci când aceste medicamente se administrează concomitent, trebuie monitorizate cu atenție timpul de protrombină sau alte teste de coagulare.

Nu este recomandată folosirea pefloxacinei împreună cu corticosteroizii (în special la pacienții peste 60 ani, la pacienții cu funcție renală afectată și la pacienții cu dislipidemie) deoarece există posibilitatea apariției reacțiilor adverse (tendinită și în cazuri extrem de rare ruptura tendonului lui Achile).

Pefloxacina acționează sinergic cu antibioticele beta-lactamice. Poate fi utilizată în asociere cu metronidazolul și vancomicina.

Asocierea cu rifampicină poate fi sinergică împotriva stafilococilor; oricum, acest efect necesită teste de laborator. Rifampicina crește semnificativ clearance-ul plasmatic al pefloxacinei, de aceea, nivelul plasmatic al pefloxacinei trebuie monitorizat dacă aceste două medicamente se utilizează concomitent. Pefloxacina acționează antagonist când este administrată împreună cu tetraciclina și cloramfenicolul. Se recomandă precauție când se administrează concomitent pefloxacină cu ciclosporină și izoniazidă.

La pacienții tratați concomitent cu chinolone și antidiabetice au fost raportate tulburări ale glicemiei, inclusiv hiperglicemie și hipoglicemie; în consecință se recomandă monitorizarea cu atenție a glicemiei.

Reacții fals-pozitive pot apărea la dozarea glucozei urinare utilizând ca reactiv sulfat de cupru; de aceea, trebuie efectuate teste enzimatiche la pacienții care iau chinolone.

### **Atenționari speciale**

Este necesară o atenție deosebită în cazul antecedentelor de convulsii sau a existenței factorilor predispozanți pentru scăderea pragului convulsivant.

Se recomandă prudență la pacienții cu antecedente de boli psihice sau cu antecedente de episoade psihotice.

Se recomandă precauție în cazul pacienților cu porfirie.

Ajustarea dozei este necesară în cazul pacienților cu deinsuficiență hepatică; la pacienții cu deinsuficiență hepatică severă tratamentul cu fluorochinolone trebuie evitat.

#### *Sarcina și alăptarea*

Folosirea chinolonei în timpul sarcinii și alăptării este contraindicată datorită riscului posibil de apariție a eroziunii cartilajelor la copii.

#### *Capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje*

Deoarece pefloxacină poate provoca reacții adverse la nivelul sistemului nervos central poate influența negativ capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **Doze și mod de administrare**

#### *Adulți*

Doza uzuală este de 800 mg pe zi. Pefloxacin Laropharm trebuie administrat de două ori pe zi, câte un comprimat filmat de 400 mg la 12 ore.

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

Medicamentul se administrează împreună cu alimente pentru a evita problemele gastro-intestinale.

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

Doza maximă zilnică este de 1200 mg.

#### *Grupe speciale de pacienți*

La vârstnici se recomandată reducerea dozei de pefloxacină (de exemplu, 200 mg la 12 ore, adică 400 mg pe zi).

La pacienții cu disfuncții renale, eliminarea pefloxacinei nu este practic alterată, deoarece clearance-ul hepatic este principala cale de eliminare. De aceea, 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.

La pacienții cu deinsuficiență hepatică severă eliminarea pefloxacinei este prelungită semnificativ, de aceea, doza recomandată zilnică este de 400 mg la fiecare 24-48 ore, monitorizând concentrațiile serice ale pefloxacinei.

### **Reacții adverse**

Pefloxacină este în general bine tolerată. S-a raportat că pefloxacină provoacă reacții adverse similare cu alte chinolone.

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

*Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:* reacții de fotosensibilitate (foarte rar fotooncoliză), prurit, eritem, vasculită. Foarte rar pot apare eritem polimorf, eritem nodos, sindrom Stevens-Johnson, sindrom Lyell.

*Tulburări ale sistemului imunitar:* urticarie, foarte rar edem Quincke și șoc de tip anafilactic.

*Tulburări ale sistemului nervos și tulburări psihice:* cefalee, stare de neliniște, amețeli, excitație excesivă, convulsii, crize epileptice, parestezii, tremor. Există posibilitatea agravării miasteniei și excepțional apariția neuropatiei periferice.

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

*Tulburări oculare:* tulburări de vedere.

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

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

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

*Tulburări musculo-scheletice și ale țesutului conjunctiv:* artralgie, mialgie, tendinită; în cazuri foarte rare poate apărea ruptura tendonului lui Achile.

Tratamentul trebuie oprit imediat dacă apare hipersensibilitate, reacții psihotice sau tendinite.

## **Supradozaj**

### *Simptome*

În caz de supradozaj pot apare greață, confuzii, reacții psihotice, agitație, iar în cazuri severe convulsii și pierderea conștienței.

### *Tratament*

Tratamentul este simptomatic și de susținere și poate să includă următoarele măsuri: inducerea emezei sau lavajul gastric pentru golirea stomacului, adsorbția pe cărbune activat și menținerea unui nivel optim de hidratare. Pacientul trebuie atent monitorizat.

## **Păstrare**

A nu se utiliza 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.

A nu se lăsa la îndemâna și vederea copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere.

Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

## **Ambalaj**

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

## **Deținatorul autorizației de punere pe piață și producător**

S.C. Laropharm S.R.L.,

Șoseaua Alexandriei nr. 145 A, Bragadiru, județul Ilfov, România

## **Data ultimei verificări a prospectului**

Noiembrie 2007