

Προτεινόμενη Ευρωπαϊκή έκδοση Φύλλου Οδηγιών Χρήσης

ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ : ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΟ ΧΡΗΣΤΗ

PRIXINA (600 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο) (Prulifloxacin)

Διαβάστε προσεκτικά ολόκληρο το φύλλο οδηγιών χρήσης προτού αρχίσετε να παίρνετε αυτό το φάρμακο διότι περιλαμβάνει σημαντικές πληροφορίες για σας.

- Φυλάξτε αυτό το φύλλο οδηγιών χρήσης. Ίσως χρειαστεί να το διαβάσετε ξανά.
- Εάν έχετε περαιτέρω απορίες, ρωτήστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Η συνταγή για αυτό το φάρμακο χορηγήθηκε αποκλειστικά για σας. Δεν πρέπει να δώσετε το φάρμακο σε άλλους. Μπορεί να τους προκαλέσει βλάβη, ακόμα και όταν τα σημεία της ασθένειάς τους είναι ίδια με τα δικά σας.
- Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Βλέπε παράγραφο 4.

Τι περιέχει το παρόν φύλλο οδηγιών:

- 1 Τι είναι το PRIXINA και ποια είναι η χρήση του
- 2 Τι πρέπει να γνωρίζετε προτού πάρετε το PRIXINA
- 3 Πώς να πάρετε το PRIXINA
- 4 Πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες
- 5 Πώς να φυλάσσεται το PRIXINA
- 6 Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

1. ΤΙ ΕΙΝΑΙ ΤΟ PRIXINA ΚΑΙ ΠΟΙΑ ΕΙΝΑΙ Η ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ

- Το PRIXINA ανήκει στην ομάδα αντιβιοτικών που ονομάζονται φθοριοκινολόνες. Το Prixina ενδείκνυται για τη θεραπεία λοιμώξεων, που προκαλούνται από ευαίσθητα στην prulifloxacin βακτήρια, σε ανθρώπους στις παρακάτω καταστάσεις:
- Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού (απλή κυστίτιδα).
- Λοιμώξεις του κατώτερου ουροποιητικού συνδεδεμένα με άλλα ιατρικά προβλήματα του ουροποιητικού (επιπλεγμένη κυστίτιδα).
- Ξαφνική επιδείνωση χρόνιας βρογχίτιδας (Οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας).
- Οξεία βακτηριακή ρινική ιγμορίτιδα

Ο γιατρός σας θα διαγνώσει και θα θεραπεύσει την μολυσματική ρινική ιγμορίτιδά σας σύμφωνα με τις εθνικές ή τοπικές οδηγίες θεραπείας. Το Prixina μπορεί να χρησιμοποιηθεί για τη θεραπεία μολυσματικής ρινικής ιγμορίτιδας με διάρκεια συμπτωμάτων μικρότερη από 4 βδομάδες, και όταν τα συνήθη αντιβιοτικά δεν έχουν χρησιμοποιηθεί ή έχουν αποτύχει.

2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΠΡΙΝ ΝΑ ΠΑΡΕΤΕ ΤΟ PRIXINA

Μην πάρετε το PRIXINA στις παρακάτω περιπτώσεις:

- Αλλεργία (Υπερευαισθησία) στην προυλιφλοξασίνη, σε άλλες φθοροκινολόνες ή οποιοδήποτε από τα έκδοχα του PRIXINA που υπάρχουν τη λίστα στην παράγραφο 6.
- Ασθενείς με ιστορικό τενοντοπαθειών, που σχετίζονται με τη χορήγηση κινολονών, όπως ερεθισμένοι τένοντες (τενοντίτις).
- Κύηση και γαλουχία

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

Πριν τη λήψη αυτού του φαρμάκου

Δεν πρέπει να παίρνετε αντιβακτηριδιακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του PRIXINA, εάν έχετε παρουσιάσει οποιαδήποτε σοβαρή ανεπιθύμητη ενέργεια στο παρελθόν από τη λήψη κινολόνης ή φθοριοκινολόνης. Σε αυτήν την περίπτωση, πρέπει να ενημερώσετε τον γιατρό σας το συντομότερο δυνατόν.

Ενημερώστε το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας πριν πάρετε το PRIXINA αν :

- Υποφέρετε από επιληψία ή από ιατρική κατάσταση που καθιστά πιο πιθανό να έχετε σπασμούς
 - Επειδή έχουν αναφερθεί μεταβολές του καρδιακού ρυθμού (παρατηρήθηκαν στο ηλεκτροκαρδιογράφημα, ηλεκτρική καταγραφή της καρδιάς) με άλλα αντιβιοτικά που ανήκουν στην ομάδα των φθοριοκινολονών, αναφέρετε στο γιατρό σας εάν έχετε ιστορικό ανώμαλου καρδιακού ρυθμού. Το PRIXINA παρουσιάζει πολύ μικρή πιθανότητα να προκαλέσει επιμήκυνση του διαστήματος QT.
 - Παίρνετε φάρμακα για να ελέγχετε τον ρυθμό της καρδιάς ή φάρμακα που μπορούν να επηρεάσουν την καρδιά όπως αντι-καταθλιπτικά ή άλλα αντιβιοτικά (δες Παίρνετε άλλα φάρμακα)
 - Έχετε έλλειψη Γλυκόζη-6-φωσφορική δευδρογενάσης (G6PD), καθώς το φάρμακο αυτό μπορεί να μην είναι σωστό για εσάς
 - Έχετε πρόβλημα στα νεφρά ή στο συκώτι
 - Υποφέρετε από έλλειψη ανοχής στη λακτόζη καθώς το φάρμακο περιέχει λακτόζη
 - Έχετε μυασθένεια gravis (μυϊκή αδυναμία)
- αν έχετε διαγνωσμένη διόγκωση ή "φούσκωμα" ενός μεγάλου αιμοφόρου αγγείου (αορτικό ανεύρυσμα ή περιφερικό ανεύρυσμα μεγάλων αγγείων).
- αν έχετε προηγούμενο επεισόδιο διαχωρισμού της αορτής (ρήξη του αορτικού τοιχώματος).
 - εάν έχετε διαγνωστεί με διαρροή καρδιακών βαλβίδων (παλινδρόμηση καρδιακής βαλβίδας).
- αν έχετε οικογενειακό ιστορικό αορτικού ανευρύσματος ή διαχωρισμού της αορτής ή συγγενής νόσος

της καρδιακής βαλβίδας ή άλλους παράγοντες κινδύνου ή παθήσεις προδιάθεσης (π.χ. διαταραχές του συνδετικού ιστού όπως σύνδρομο Marfan ή σύνδρομο Ehlers-Danlos, Σύνδρομο Turner, σύνδρομο Sjogren [φλεγμονώδης αυτοάνοση ασθένεια], ή αγγειακές διαταραχές όπως αρτηριίτιδα Takayasu, γιγαντοκυτταρική αρτηριίτιδα, νόσο του Behcet, υπέρταση ή γνωστή αθηροσκλήρωση). , ρευματοειδής αρθρίτιδα [ασθένεια των αρθρώσεων] ή ενδοκαρδίτιδα [λοίμωξη της καρδιάς]).).

Αφού πάρετε το PRIXINA

Η διάρροια μπορεί να αναπτυχθεί ενώ παίρνετε αντιβιοτικά, συμπεριλαμβανομένου του PRIXINA, ή ακόμα και αρκετές εβδομάδες μετά τη διακοπή του. Αν γίνεται σοβαρή ή επίμονη ή αν παρατηρήσετε ότι τα κόπρανά σας περιέχουν αίμα ή βλέννα, σταματήστε αμέσως τη λήψη PRIXINA και συμβουλευτείτε το γιατρό σας. Μην παίρνετε φάρμακα που σταματούν ή επιβραδύνουν τις κινήσεις του εντέρου.

Πόνος και οίδημα στις αρθρώσεις και φλεγμονή ή ρήξη τενόντων μπορεί να συμβούν σπάνια. Ο κίνδυνός σας είναι αυξημένος εάν είστε ηλικιωμένος(η) (ηλικίας άνω των 60 ετών), έχετε υποβληθεί σε μεταμόσχευση οργάνου, έχετε νεφρικά προβλήματα ή εάν λαμβάνετε θεραπεία με κορτικοστεροειδή. Φλεγμονή και ρήξεις τενόντων μπορεί να συμβούν από τις πρώτες 48 ώρες θεραπείας και ακόμα και έως αρκετούς μήνες μετά τη διακοπή της θεραπείας με το PRIXINA. Με το πρώτο σημείο πόνου ή φλεγμονής ενός τένοντα (για παράδειγμα στον αστράγαλο, στον καρπό, στον αγκώνα, στον ώμο ή στο γόνατό σας), σταματήστε να παίρνετε το PRIXINA, επικοινωνήστε με τον γιατρό σας και ξεκουράστε την επώδυνη περιοχή. Αποφύγετε κάθε μη απαραίτητη σωματική άσκηση, διότι αυτό αυξάνει τον κίνδυνο ρήξης τένοντα.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα και διακόψτε το PRIXINA αν πάσχετε από μυϊκούς πόνους, μυϊκή αδυναμία, σκούρα ούρα ενώ παίρνετε το PRIXINA. Η πληγωμένη περιοχή πρέπει να ξεκουράζεται μέχρι να την εξετάσει ο γιατρός σας.

Σπάνια μπορεί να παρουσιάσετε συμπτώματα νευρικής βλάβης (νευροπάθεια) όπως πόνο, κάψιμο, αίσθημα νυγμών (μυρμήγκιασμα), μούδιασμα και/ή αδυναμία ιδίως στα πόδια ή στα χέρια. Εάν συμβεί αυτό, σταματήστε να παίρνετε το PRIXINA και ενημερώστε τον γιατρό σας αμέσως προκειμένου να αποφύγετε την ανάπτυξη μιας δυνητικά μη αναστρέψιμης κατάστασης.

Εάν αισθανθείτε ξαφνικό, σοβαρό πόνο στην κοιλιά, το στήθος ή την πλάτη σας, που μπορεί να είναι συμπτώματα ανευρύσματος της αορτής και ανατομής, μεταβείτε αμέσως σε δωμάτιο έκτακτης ανάγκης. Ο κίνδυνος μπορεί να αυξηθεί εάν λαμβάνετε θεραπεία με συστηματικά κορτικοστεροειδή.

Εάν αρχίσετε να αντιμετωπίζετε μια γρήγορη έναρξη δύσπνοιας, ιδιαίτερα όταν ξαπλώνετε επίπεδα στο κρεβάτι σας, ή παρατηρείτε πρήξιμο των αστραγάλων, των ποδιών ή της κοιλιάς ή μια νέα εμφάνιση καρδιακού παλμού (αίσθηση ταχέος ή ακανόνιστου καρδιακού παλμού), θα πρέπει να ενημερώσετε αμέσως έναν γιατρό.

Παρατεταμένες, που προκαλούν αναπηρία και δυνητικά μη αναστρέψιμες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες

Αντιβακτηριακά φάρμακα φθοριοκινολονών/κινολονών, συμπεριλαμβανομένου του PRIXINA, έχουν συσχετιστεί με πολύ σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ορισμένες από τις οποίες είναι μακροχρόνιες (συνεχίζονται για μήνες ή χρόνια), προκαλούν αναπηρία ή είναι δυνητικά μη αναστρέψιμες. Αυτό περιλαμβάνει πόνο στους τένοντες, τους μύες και τις αρθρώσεις των άνω και κάτω άκρων, δυσκολία στη βάρδια, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, μούδιασμα ή κάψιμο (παραισθησία), αισθητηριακές διαταραχές συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της όρασης, της γεύσης, της όσφρησης και της ακοής, κατάθλιψη, διαταραχή της μνήμης, έντονη κόπωση και σοβαρές διαταραχές του ύπνου.

Εάν παρουσιάσετε οποιοδήποτε από αυτές τις ανεπιθύμητες ενέργειες αφού πάρετε το PRIXINA επικοινωνήστε αμέσως με τον γιατρό σας πριν συνεχίσετε τη θεραπεία. Εσείς και ο γιατρός σας θα αποφασίσετε για τη συνέχιση της θεραπείας εξετάζοντας επίσης ένα αντιβιοτικό από μια άλλη κατηγορία.

Αφού το φάρμακο αυτό μπορεί να προκαλέσει το σχηματισμό μικρών κρυστάλλων στα ούρα, πρέπει να πίνετε πολύ νερό ενώ παίρνετε το PRIXINA ώστε να αποφευχθεί η συμπίκνωση των ούρων

Η υπερβολική έκθεση στον ήλιο ή στην υπεριώδη ακτινοβολία πρέπει να αποφεύγεται κατά τη διάρκεια της θεραπείας με το PRIXINA, καθώς το δέρμα σας μπορεί να είναι πιο ευαίσθητο από το κανονικό. **Αν αναπτύξετε σοβαρή αντίδραση στον ήλιο όπως έγκαιμα ή ξεφλούδισμα, σταματήστε να παίρνετε**

αυτό το φάρμακο και ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα.

Εάν παρατηρηθεί διαταραχή της όρασής σας ή εάν τα μάτια σας φαίνεται να παρουσιάζουν κάποιο άλλο πρόβλημα, απευθυνθείτε αμέσως σε οφθαλμίατρο.

Παιδιά και έφηβοι

Μην δώσετε αυτό το φάρμακο σε παιδιά κάτω των 18 ετών, λόγω των ανησυχιών για την ασφάλεια.

Άλλα φάρμακα και PRIXINA

Ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας εάν παίρνετε, έχετε πρόσφατα πάρει ή μπορεί να πάρετε άλλα φάρμακα.

Κάποια φάρμακα αλλάζουν τον τρόπο δράσης του PRIXINA. **Το PRIXINA πρέπει να λαμβάνεται είτε 2 ώρες πριν , ή τουλάχιστον 4 ώρες μετά τη λήψη αυτών των φαρμάκων.**

- **Φάρμακα για απεψία, καούρα, ή στομαχικό έλκος**, όπως σιμετιδίνη ή αντιόξινα που περιέχουν αλουμίνιο ή μαγνήσιο.
- **Φάρμακα που περιέχουν σίδηρο ή ασβέστιο**

Το PRIXINA μπορεί επίσης να αλλάξει τον τρόπο που άλλα φάρμακα δρουν και να αυξήσουν τον κίνδυνο των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Ενημερώστε το γιατρό σας αν παίρνετε:

- **Φάρμακα για διαβήτη**
- **Φάρμακα που ελέγχουν τον καρδιακό ρυθμό όπως** amiodarone, quinidine ή procainamide
- **Άλλα αντιβιοτικά όπως** ερυθρομυκίνη, κλαριθρομυκίνη, ή αζιθρομυκίνη
- **Φάρμακα για κατάθλιψη όπως** amitriptyline, clomipramine ή imipramine
- **Προβενεκίδη** για τη μείωση του ουρικού οξέος στο αίμα
- **Fenbufen** για την ανακούφιση του πόνου στην αρθρίτιδα
- **Θεοφυλλίνη** για άσθμα ή δυσκολίες στην αναπνοή
- **Φάρμακα για την αποφυγή θρόμβωσης αίματος** όπως βαρφαρίνη
- **Νικαρδιπίνη** που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία στηθάγχης (πόνος στο στήθος) ή υψηλής πίεσης
- **Στεροειδή όπως** prednisolone για αλλεργικές καταστάσεις ή φλεγμονή

Το PRIXINA με τροφές και ποτά

Τροφή και γάλα μπορούν να επηρεάσουν τον τρόπο δράσης του PRIXINA. Το PRIXINA πρέπει να λαμβάνεται μεταξύ των γευμάτων με άδειο στομάχι και όχι με προϊόντα γάλακτος ή γάλα.

Κύηση , θηλασμός και γονιμότητα

Εάν είστε έγκυος ή θηλάζετε, νομίζετε ότι μπορεί να είστε έγκυος ή σχεδιάζετε να αποκτήσετε παιδί, ζητήστε τη συμβουλή του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας προτού πάρετε αυτό το φάρμακο.

Οδήγηση και χειρισμός μηχανών

Το PRIXINA μπορεί να προκαλέσει ζάλη και σύγχυση. Αν έχετε κάποιο από αυτά τα συμπτώματα, μην οδηγείτε ή μην χρησιμοποιείτε επικίνδυνα εργαλεία ή μηχανές.

Το PRIXINA περιέχει λακτόζη

Το PRIXINA περιέχει λακτόζη έναν τύπο σακχάρου. Αν γνωρίζετε από το γιατρό σας ότι έχετε δυσανεξία σε κάποια σάκχαρα, επικοινωνήστε με το γιατρό σας πριν πάρετε αυτό το φάρμακο.

3. ΠΩΣ ΝΑ ΠΑΙΡΝΕΤΕ ΤΟ PRIXINA

Πάντα να παίρνετε το PRIXINA αυστηρά σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού ή του φαρμακοποιού σας. . Εάν έχετε αμφιβολίες, ρωτήστε <τον γιατρό> <ή> <τον φαρμακοποιό> σας.

Τα PRIXINA δισκία πρέπει να καταπίνονται με νερό και να λαμβάνονται μεταξύ των γευμάτων ή με άδειο στομάχι. Δεν πρέπει να λαμβάνονται με γάλα ή προϊόντα γάλακτος.

Το PRIXINA είναι για χρήση από ενήλικες. Η συνιστώμενη δόση είναι :

- Για απλή κυστίτιδα: ένα δισκίο 600 mg μία φορά μόνο.
- Για επιπλεγμένη κυστίτιδα : ένα δισκίο 600 mg μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες το μέγιστο.
- Για οξεία έξαρση χρόνιας βρογχίτιδας: ένα δισκίο 600 mg μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες το μέγιστο.
- Για οξεία βακτηριακή ρινική ιγμορίτιδα: ένα δισκίο 600 mg μία φορά την ημέρα για 10 ημέρες το μέγιστο.

Πρέπει να πίνετε πολύ νερό ενώ παίρνετε το PRIXINA.

Η διάρκεια της θεραπείας εξαρτάται από το πόσο σοβαρή είναι η μόλυνση και την αντίδρασή σας στη θεραπεία. Πρέπει να ολοκληρώνετε την πλήρη σειρά δισκίων που σας έχει συνταγογραφηθεί ακόμα και αν ξεκινήσετε να νιώθετε καλύτερα και τα συμπτώματα εξαφανιστούν.

Το δισκίο μπορεί να διαιρεθεί σε ίσες δόσεις.

Εάν πάρετε μεγαλύτερη δόση PRIXINA από την κανονική

Αν κατά λάθος υπερβείτε τη δόση του PRIXINA επικοινωνήστε με το γιατρό σας αμέσως ή πηγαίνετε στο πλησιέστερο νοσοκομείο. Ο νοσοκομειακός γιατρός μπορεί να χρειαστεί να εκτελέσει διαδικασία εκκένωσης του στομάχου. Πάντα παίρνετε την επισημασμένη συσκευασία μαζί σας, είτε έχει ή όχι μείνει PRIXINA

Αν ξεχάσετε να πάρετε το PRIXINA

Αν ξεχάσετε να πάρετε μία δόση, πάρτε το όσο πιο σύντομα το θυμηθείτε εκτός αν είναι ώρα για την επόμενη δόση. **Μην πάρετε διπλή δόση για να αναπληρώσετε τη δόση που ξεχάσατε.**

Αν σταματήσετε να παίρνετε PRIXINA

Αν σταματήσετε να παίρνετε PRIXINA πολύ σύντομα, η λοίμωξη μπορεί να επανέλθει.

Εάν έχετε περισσότερες ερωτήσεις σχετικά με τη χρήση αυτού του φαρμάκου, ρωτήστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

4. ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Όπως όλα τα φάρμακα, το PRIXINA μπορεί να προκαλέσει παρενέργειες, αν και δεν τις υφίστανται όλοι.

Ενημερώστε το γιατρό σας άμεσα και σταματήστε να παίρνετε το PRIXINA αν έχετε κάποιο από τα παρακάτω συμπτώματα αφού πάρετε το φάρμακό σας. Αν και είναι σπάνια, τα συμπτώματα μπορεί να είναι σοβαρά.

- Ξαφνική ζαλάδα, δυσκολία στην αναπνοή, πρήξιμο των βλεφάρων, προσώπου ή χειλιών, εξάνθημα ή φαγούρα (ειδικά που επιδρούν στο σώμα)
- Σοβαρό δερματικό εξάνθημα που προκαλεί φουσκάλες στο δέρμα και κάποιες φορές στο στόμα και στη γλώσσα. Αυτά μπορεί να είναι σημάδια μιας κατάστασης γνωστής ως Stevens Johnson σύνδρομο.
- Μία σοβαρή δερματική αντίδραση στον ήλιο όπως έγκαυμα ή ξεφλούδισμα
- Σημάδια φλεγμονής τένοντα όπως πρήξιμο ή πόνο στα πληγωμένα άκρα. Πιο συχνά αφορά στον Αχίλλειο τένοντα και μπορεί να προκαλέσει ρήξη αυτού. Η πληγωμένη περιοχή πρέπει να ξεκουράζεται μέχρι να την εξετάσει ο γιατρός σας.
- Μυϊκοί πόνοι, μυϊκή αδυναμία, ή σκούρα ούρα
- Σοβαρή υδατώδης διάρροια που είναι μαύρη, πισσώδης ή έχει αίμα
- Χαμηλό σάκχαρο που μπορεί να σας κάνει να αισθάνεστε τρεμάμενος και ευερέθιστος
- Μούδιασμα, απώλεια αίσθησης πόνου
- Κοκκίνισμα δέρματος και ξεφλούδισμα (δερματίτιδα)
- Μικροί κρύσταλλοι στα ούρα χωρίς συμπτώματα

Άλλες ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν:

Συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(που επηρεάζουν λιγότερο από έναν στους δέκα) :

- Πόνος στομάχου

Μη συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες

(που επηρεάζουν λιγότερο από έναν στους εκατό) :

- Αίσθηση αρρώστιας
- Διάρροια, εμετός, φλεγμονή του στομάχου
- Πονοκέφαλος, ζάλη
- Φαγούρα ή εξάνθημα
- Απώλεια όρεξης

Σπάνιες ανεπιθύμητες ενέργειες

(που επηρεάζουν λιγότερο από έναν στους 1000)

- Πυρετός, εξάψεις
- Διαταραχές γεύσης
- Διαταραχές ύπνου, σύγχυση ή υπνηλία
- Εξασθένηση στην ακοή
- Κοκκίνισμα και ερεθισμός στα μάτια
- Στομαχικός πόνος, αέρια, τυμπανισμός, δυσπεψία ή αίσθημα πυρώσεως του στομάχου, κόπρανα μη φυσιολογικά
- Πληγωμένα (ελκώδη) χείλη, λοίμωξη γλώσσας ή στόματος ή μυκητοειδής (στοματίτιδα)
- Σπασμοί μυών, μυϊκή διάσπαση
- Ξηρό, δέρμα με φαγούρα (έκζεμα), αυξημένη ευαισθησία στο φως του ήλιου ή κόκκινες πανάδες στο δέρμα (κνίδωση)
- Αυξήσεις στις ηπατικές εκκρίσεις ενζύμων που εμφανίζονται στις εξετάσεις αίματος
- Αίσθηση ανησυχίας

- Στοματικό έλκος
- Αρθραλγία σε όλο το σώμα
- Αυξημένα επίπεδα αλβουμίνης (πρωτεΐνη) στο αίμα
- Αυξημένα επίπεδα ασβεστίου στο αίμα
- Αυξημένος αριθμός λευκοκυττάρων

Άγνωστη συχνότητα

(δεν μπορούν να εκτιμηθούν με βάση τα διαθέσιμα δεδομένα):

- αναφυλακτική / αναφυλακτοειδής αντίδραση συμπεριλαμβανομένου του αγγειοοιδήματος (εκ των οποίων τα συμπτώματα μπορεί να περιλαμβάνουν οίδημα των χειλιών, οίδημα προσώπου),
- δύσπνοια,
- σύνδρομο Stevens-Johnson,
- υπογλυκαιμία,
- υπαισθησία,
- παραισθησία,
- τρόμος,
- δερματίτιδα που οφείλεται σε φάρμακα,
- ραβδομυόλυση,
- φωτοτοξικότητα,
- ταχυκαρδία,
- ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα.
- Μυϊκή αδυναμία. Αυτό είναι σημαντικό σε άτομα με μυασθένεια gravis (μια σπάνια ασθένεια του νευρικού συστήματος).

Πολύ σπάνιες περιπτώσεις μακροχρόνιων (έως και για μήνες ή χρόνια) ή μόνιμων ανεπιθύμητων ενεργειών του φαρμάκου, όπως φλεγμονές τενόντων, ρήξη τενόντων, πόνος των αρθρώσεων, πόνος στα άκρα, δυσκολία στη βάρδια, μη φυσιολογικές αισθήσεις όπως τσιμπήματα, μυρμηκίαση, γαργάλισμα, κάψιμο, μούδιασμα ή πόνος (νευροπάθεια), κατάθλιψη, κόπωση, διαταραχές του ύπνου, δυσλειτουργία της μνήμης, καθώς και διαταραχές της ακοής, της όρασης, της γεύσης και της όσφρησης, έχουν συσχετιστεί με τη χορήγηση αντιβιοτικών κινολονών και φθοριοκινολονών, σε ορισμένες περιπτώσεις ανεξάρτητα από προϋπάρχοντες παράγοντες κινδύνου.

Περιπτώσεις διεύρυνσης και εξασθένησης του αορτικού τοιχώματος ή ενός σχισίματος στο αορτικό τοίχωμα (ανευρύσματα και ανατομές), τα οποία μπορεί να σπάσουν και να είναι θανατηφόρα, και διαρροές καρδιακών βαλβίδων έχουν αναφερθεί σε ασθενείς που λαμβάνουν φθοροκινολόνες. Δείτε επίσης την ενότητα 2.

Αναφορά ανεπιθύμητων ενεργειών

Εάν παρατηρήσετε κάποια ανεπιθύμητη ενέργεια, ενημερώστε τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό ή τον/την νοσοκόμο σας. Αυτό ισχύει και για κάθε πιθανή ανεπιθύμητη ενέργεια που δεν αναφέρεται στο παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης. Μπορείτε επίσης να αναφέρετε ανεπιθύμητες ενέργειες απευθείας, μέσω του

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Μεσογείων 284, GR-15562 Χολαργός, Αθήνα, Τηλ: + 30 21 32040337, Ιστότοπος: <http://www.eof.gr> <http://www.kittrinkarta.gr>.

Μέσω της αναφοράς ανεπιθύμητων ενεργειών μπορείτε να βοηθήσετε στη συλλογή περισσότερων πληροφοριών σχετικά με την ασφάλεια του παρόντος φαρμάκου.

5. ΠΩΣ ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΤΟ PRIXINA

Το φάρμακο αυτό πρέπει να φυλάσσεται σε μέρη που δεν το βλέπουν και δεν το φθάνουν τα παιδιά.
Μην αποθηκεύεται σε θερμοκρασία άνω των 30°C.
Να αποθηκεύεται στην αρχική συσκευασία.

Μην χρησιμοποιείτε το PRIXINA μετά την ημερομηνία λήξης που αναφέρεται στο κουτί.
Η ημερομηνία λήξης είναι η τελευταία ημέρα του μήνα που αναφέρεται εκεί..

Μην πετάτε φάρμακα στο νερό της αποχέτευσης ή στα σκουπίδια. Ρωτήστε τον φαρμακοποιό σας για το πώς να πετάξετε τα φάρμακα που δεν χρησιμοποιείτε πια. Αυτά τα μέτρα θα βοηθήσουν στην προστασία του περιβάλλοντος..

6. Περιεχόμενο της συσκευασίας και λοιπές πληροφορίες

Τι περιέχει το PRIXINA

- Η δραστική ουσία είναι η prulifloxacin

Κάθε δισκίο επικαλυμμένο με υμένιο περιέχει 600 mg της prulifloxacin.

- Τα άλλα συστατικά είναι : lactose monohydrate; microcrystalline cellulose; croscarmellose sodium; povidone; anhydrous colloidal silica; magnesium stearate; hypromellose; propylene glycol; titanium dioxide (E171); talc; ferric oxide (E172).

Εμφάνιση του PRIXINA και περιεχόμενο της συσκευασίας

Τα PRIXINA είναι κίτρινα επιμήκη διχοτομούμενα δισκία επικαλυμμένα με υμένιο και είναι διαθέσιμα σε χαρτονένιο κουτί που περιέχει 1 μπλίστερ με 1, 2 ή 5 δισκία επικαλυμμένα με υμένιο ή 2 μπλίστερ με 5 δισκία επικαλυμμένα με υμένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

Κάτοχος άδειας κυκλοφορίας και παραγωγός

ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

ANGELINI PHARMA HELLAS ABEE

Τάκη Καβαλιεράτου 7, 14564, Κηφισιά, Αθήνα, Ελλάδα

Παρασκευαστής

A.C.R.A.F. S.p.A. - Via Vecchia del Pinocchio, 22- 60131 Ancona.

ITALY

Αυτό το φάρμακο είναι εγκεκριμένο στα κάτωθι κράτη της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τα εξής ονόματα:

Ιταλία: UNIDROX 600 mg compresse rivestite con film

Πορτογαλία : UNIDROX, 600 mg, comprimidos revestidos por película

Ελλάδα : PRIXINA 600 mg δισκία επικαλυμμένα με υμένιο

Αυστρία : UNIDROX 600 mg - Filmtabletten

Τσεχία : UNIDROX 600 mg potahované tablety

Το παρόν φύλλο οδηγιών χρήσης αναθεωρήθηκε για τελευταία φορά στις 08/2021