

**X-SYSTO® 400 mg**, tabletki powlekane. **Skład jakościowy i ilościowy:** Każda tabletki powlekana zawiera 400 mg chlorowodoru piwmeccylinamu. **Inne składniki:** Rdzeń tabletki: celuloza mikrokrystaliczna, hydroksypropyloceluloza, stearynian magnezu. Powłoka: hypromeloza 6 cps, emulsja symetykonu 30%, parafina syntetyczna. **Wskazania:** Produkt leczniczy X-SYSTO jest wskazany do stosowania u dorosłych w leczeniu ostrego niepowikłanego zapalenia pęcherza moczowego podatnego na leczenie meccylinamem. Należy wziąć pod uwagę oficjalne wytyczne dotyczące właściwego stosowania przeciwbakteryjnych produktów leczniczych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli: 400 mg, 3 razy na dobę. Zalecany czas leczenia to 3 dni. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. Nadwrażliwość na penicyliny lub cefalosporyny. Schorzenia prowadzące do upośledzenia pasażu przełykowego. Genetyczne nieprawidłowości metaboliczne, prowadzące do poważnego niedoboru karnityny, takie jak defekt transportera karnityny lub acyduria metylomalonowa i kwasica propionowa. **Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności:** Zgłaszano ciężkie niepożądane reakcje skórne w związku ze stosowaniem produktu leczniczego X-Systo, takie jak reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczna kroliza naskórka, mogące zagrażać życiu lub prowadzić do zgonu. Przepisując produkt leczniczy X-Systo, należy poinformować pacjentów o objawach przedmiotowych i podmiotowych reakcji skórnych oraz monitorować pacjentów pod kątem ich wystąpienia. Jeśli u pacjenta wystąpią objawy przedmiotowe i podmiotowe sugerujące wystąpienie tych reakcji, należy natychmiast zaprzestać stosowania produktu leczniczego X-Systo oraz wdrożyć odpowiednie leczenie i (lub) działania. Może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie jelita grubego spowodowane przez bakterie *Clostridium difficile*. W przypadku wystąpienia biegunki po zastosowaniu tego produktu leczniczego należy rozważyć możliwość wystąpienia rzekomobłoniastego zapalenia jelita grubego i podjąć odpowiednie środki ostrożności. Ten produkt leczniczy nie powinien być stosowany przez pacjentów z porfirią, ponieważ piwmeccylinam powiązany z ostrymi atakami porfirii. Ze względu na zwiększone ryzyko utraty karnityny należy unikać jednoczesnego leczenia kwasem walproinowym, walproinianem lub innymi produktami leczniczymi uwalniającymi kwas piwalinowy. Produkt leczniczy X-Systo w postaci tabletek powlekanych należy stosować ostrożnie w przypadku terapii długoterminowych lub często powtarzanych ze względu na możliwość utraty karnityny. Objawy utraty karnityny obejmują bóle mięśni, zmęczenie i splątanie. Interferencja z przesiewowymi badaniami laboratoryjnymi wykonywanymi u noworodków: Przyjmowanie piwmeccylinamu przez ciężarną kobietę krótko przed porodem może u urodzonego przez nią dziecka powodować uzyskanie fałszywie dodatniego wyniku badania w kierunku kwasicy izowalerianowej wykonywanego w ramach badań przesiewowych noworodków. Powodem może być powstawanie piwaloilokarnityny, która symuluje obecność izowalerylokarnityny. Dlatego w przypadku uzyskania dodatniego wyniku w kierunku kwasicy izowalerianowej na próbce pobranej od noworodka zaleca się poddanie tej próbki badaniu potwierdzającemu (ang. *second-tier test*), jeśli podejrzewa się, że wynik ten jest wynikiem fałszywie dodatnim związanym ze stosowaniem piwmeccylinamu. Ze względu na ryzyko powstania owrzodzeń przełyku ten produkt leczniczy należy zażywać z co najmniej połową szklanki płynu. **Działania niepożądane:** Częste ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ): zakażenie grzybicze sromu i pochwy, biegunka, nudności. Niezbyt częste ( $\geq 1/1,000$  do  $< 1/100$ ): zapalenie jelita grubego spowodowane przez bakterie *Clostridium difficile*, małopłytkowość, reakcja anafilaktyczna, spadek poziomu karnityny, ból głowy, zawroty głowy, zaburzenia równowagi, wymioty, ból brzucha, niestrawność, owrzodzenie przełyku, zapalenie przełyku, owrzodzenie jamy ustnej, zaburzenia czynności wątroby, wysypka skórna (stwierdzono różne rodzaje zmian wysypkowych, takich jak odczyny skórne rumieniowe, zmiany plamiste lub plamisto-grudkowe), pokrzywka, świąd, zmęczenie. Częstość nieznana: wstrząs anafilaktyczny, obrzęk naczynioruchowy. Ciężkie niepożądane reakcje skórne (po wprowadzeniu produktu do obrotu zgłaszano bardzo nieliczne przypadki, częstość nie może być określona), w tym także reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi, zespół Stevensa-Johnsona oraz toksyczna nekroliza naskórka. Działania niepożądane z grupy antybiotyków beta-laktamowych: niewielkie, przemijające zwiększenie aktywności aminotransferaz asparaginianowej i alaninowej,

fosfatazy zasadowej i bilirubiny, neutropenia, eozynofilia. **Podmiot odpowiedzialny:** Karo Pharma AB, Box 16184, 103 24 Stockholm, Szwecja. **Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:** 22359 wydane przez Prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych. **Data informacji:** 03-07-2024. **Kategoria dostępności:** wyłącznie na receptę. **Szczegółowych informacji o leku udziela:** Qpharma Sp. z o.o., ul. Wichrowa 7F/10, 04-682 Warszawa, tel: + 48 22 590 57 00.