

sp.zn.: sukls81347/2011, sukls81553/2011
a k sp.zn.: sukls170701/2013, sukls170817/2013

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Biseptol 480

Biseptol 120

tablety

(sulfamethoxazolium + trimethoprimum)

- **Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**
- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

Co naleznete v této příbalové informaci

1. Co je přípravek Biseptol a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Biseptol užívat
3. Jak se přípravek Biseptol užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Biseptol uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK BISEPTOL A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Biseptol je kombinace sulfonamidu a trimethoprimu s antimikrobiálními účinky. Je určen k léčbě infekcí způsobených patogeny citlivými na tuto kombinaci, jako jsou:

- Léčba infekcí močových cest vyvolaných citlivými kmeny *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* a *Proteus vulgaris*.
- Léčba otitis media acuta vyvolané citlivými kmeny *Streptococcus pneumoniae* a *H. influenzae*.
- Léčba exacerbace chronické bronchitidy (znovuvzplanutí chronického zánětu průdušek) vyvolané citlivými kmeny *Streptococcus pneumoniae* a *H. influenzae*.
- Léčba pneumonie (zápal plic) vyvolaného *Pneumocystis jirovecii* (mikrobiologicky potvrzeno) a profylaxe infekce (předcházení infekci) touto bakterií u pacientů s rizikovými faktory (např. s AIDS).
- Léčba střevních infekcí
- Léčba nokardiózy.

Pokud se do 2 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK BISEPTOL UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Biseptol:

- jestliže jste alergický(á) na sulfamethoxazol, trimethoprim nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6),
- při těžkém poškození funkce jater nebo ledvin,

- při poruchách krvetvorby,
- pokud máte onemocnění krve, anemii související s nedostatkem kyseliny listové, nedostatek enzymu glukóza-6-fosfátdehydrogenázy,
- nesmí být podáván dětem ve věku do 2 měsíců.

Upozornění a opatření

Po použití co-trimoxazoly byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza), projevující se zpočátku jako červené terčovitě skvrny nebo kruhové fleky na kůži trupu často s puchýřem ve svém středu.

Další příznaky, po kterých je třeba pátrat, zahrnují vředy v ústech, v krku, v nose, na genitáliích (zevních pohlavních orgánech) a zánět spojivek (červené a oteklé oči).

Tyto potenciálně život ohrožující kožní vyrážky jsou často doprovázeny příznaky podobnými chřipkovému onemocnění. Vyrážka může přejít v rozsáhlé puchýře nebo olupování kůže.

Největší riziko rozvoje závažných kožních reakcí je v prvních týdnech léčby.

Pokud se u Vás po použití přípravku co-trimoxazolul vyskytne Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza, nesmíte léčbu co-trimoxazolem nikdy znovu zahájit.

Pokud se u Vás objeví vyrážka nebo tyto kožní příznaky, přestaňte přípravek Biseptol užívat a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc. Informujte lékaře, že užíváte tento léčivý přípravek.

Zvláštní opatření při použití přípravku Biseptol je zapotřebí

- u pacientů trpících nedostatkem kyseliny listové (např. u osob ve vysokém věku, osob závislých na alkoholu, u pacientů léčených antikonvulzivou, osob se syndromem poruch vstřebávání, u podvyživených osob), pacientů s deficitem enzymu glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy (může dojít k hemolýze)
- u pacientů s astmatem a těžkými alergickými projevy,
- u pacientů s poruchami funkce jater nebo ledvin,
- u velmi starých pacientů je zvýšeno riziko vzniku vážných nežádoucích účinků, včetně poškození ledvin nebo jater,
- Pokud se během léčby vyskytne těžký a dlouhotrvající průjem, ukončete užívání přípravku Biseptol a obraťte se na svého lékaře (může to být pseudomembranózní enteritida),
- u pacientů s AIDS léčených co-trimoxazolem pro infekci Pneumocystis jiroveci se vyskytují častěji nežádoucí účinky, a to zvláště vyrážky, horečka, leukopenie, zvýšení hladin transamináz v séru, hyperkalemie a hyponatremie,
- pít množství tekutin abyste se vyvaroval(a) vzniku krystalů sulfonamidu v moči

Další léčivé přípravky a Biseptol

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Léky, snižující obsah žaludeční kyseliny, snižují účinnost přípravku.

Současného použití lokálního anestetika (derivátů paraaminobenzoových kyselin) je vhodné se vyvarovat, neboť tyto léčivé přípravky snižují účinek cotrimoxazolu.

Při současném použití léků, snižujících hladinu cukru v krvi (deriváty sulfonylarylmočoviny), se zvyšuje riziko výrazného poklesu hladiny cukru v krvi.

Přípravek může zesílit účinky léků snižujících srážlivost krve (perorálních antikoagulancií), fenytoinu (lék užívaný při léčbě epilepsie a některých onemocnění srdce) a zvýšit účinky a toxicitu methotrexatu (lék užívaný při léčbě nádorových onemocnění).

Současné užívání látek zvyšujících kyselost moči (kyselina acetylosalicylová, kyselina askorbová, ovocné šťávy apod.) nebo nesteroidních protizánětlivých látek může vyvolat tvorbu krystalů v ledvinách.

U pacientů ve vyšším věku je současné užívání co-trimoxazolu s některými močopudnými přípravky, zvláště ze skupiny thiazidů, se zvyšuje riziko poklesu krevních destiček v krvi.

U osob užívajících co-trimoxazol a současně užívajících pyrimethamin (přípravek proti malárii) byly zaznamenány případy vzniku megaloblastové anemie

U starších pacientů přípravek může způsobit zvýšení hladin digoxinu v séru.

U pacientů léčených co-trimoxazolem a cyklosporinem (např. po transplantaci ledvin) bylo pozorováno přechodné zhoršení funkce ledvin.

Přípravek může snižovat účinnost tricyklických antidepresiv.

Přípravek Biseptol s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek se užívá během jídla nebo brzy po jídle.

Během léčby má pacient pít hodně tekutin.

Těhotenství, kojení a plodnost

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Těhotenství

O případném vzniku těhotenství v průběhu léčby přípravkem informujte ošetřujícího lékaře.

Přípravek může být užíván těhotnými ženami pouze v případě, kdy podle lékaře převažuje přínos pro matku nad rizikem poškození plodu.

Kojení

Přípravek se nesmí užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek nemá vliv na schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Z důvodu možného výskytu nežádoucích účinků jako bolesti hlavy, křeče, nervozita, únava, je třeba při řízení vozidel nebo obsluze strojů dbát zvýšené opatrnosti.

Přípravek Biseptol obsahuje pomocné látky:

Vzhledem k obsahu methylparabenu a propylparabenu může přípravek způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné) a výjimečně bronchospasmus (zúžení průdušek).

Vzhledem k obsahu propylenglykol může způsobit příznaky opilsti.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK BISEPTOL UŽÍVÁ

Vždy užívejte přípravek Biseptol přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Doporučená dávka přípravku je:

Infekce močového ústrojí a obnovení chronického zánětu průdušek u dospělých
2 tablety Biseptolu 480 2krát denně v intervalu 12 hodin po dobu 7-10 dnů.

Infekce močového ústrojí a akutní zánět středního ucha u dětí

Děti ve věku 3-6 let: 2 tablety Biseptolu 120 každých 12 hodin.

Děti ve věku 7-12 let: 1 tableta Biseptolu 480 každých 12 hodin.

Léčba obvykle trvá 10-14 dnů.

Léčba pneumonie vyvolaná Pnemocystis jiroveci u dospělých a dětí

Obvyklá dávka u osob s prokázanou infekcí je 15-20 mg trimethoprimu a 75-100 mg sulfamethoxazolu/kg denně rozděleně v dílčích dávkách podávaných každých 6 hodin po dobu 14-21 dnů.

Profylaxe (předcházení) infekce Pneumocystis jiroveci

Dospělí: 2 tablety Biseptolu 480 1krát denně po 3 za sebou následující dny.

Děti ve věku 3-6 let: 1 tableta Biseptol 120 2 krát denně každých 12 hodin po 3 za sebou následující dny.

Děti ve věku 7-12 let: 2 tablety Biseptolu 120 každých 12 hodin po 3 za sebou následující dny.

Nokardióza

Dospělí: 2 tablety Biseptolu 480 každých 12 hodin.

Děti ve věku 3-6 let: 2 tablety Biseptolu 120 každých 12 hodin.

Děti ve věku 7-12 let: 1 tableta Biseptolu 480 každých 12 hodin.

Léčba obvykle trvá 10-14 dnů.

Lékař může toto obvyklé dávkování podle potřeby zvýšit nebo snížit.

U akutních bakteriálních infekcí může být dávkování Biseptolu zvýšeno následovně:

Dospělí: 240 mg trimethoprimu a 1200 mg sulfamethoxazolu každých 12 hodin.

Děti ve věku 3-6 let: 3 tablety Biseptolu 120 každých 12 hodin.

Děti ve věku 7-12 let: 1 tableta Biseptolu 480 a 2 tablety Biseptolu 120 každých 12 hodin.

Použití u dětí a dospívajících

Půlicí rýha má pouze usnadnit dělení tablety, pokud máte potíže ji polknout celou.

Vzhledem k lékové formě se přípravek nepodává dětem do 3 let věku.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Biseptol, než jste měl(a)

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem se poradte s lékařem.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Biseptol

Nezdvojujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu

Pokud zapomenete užít nebo podat dítěti jednu dávku, užijte ji nebo podejte dítěti co nejdříve, jakmile si vzpomenete a pokračujte v užívání nebo podávání přípravku dítěti podle původního časového rozvrhu.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Biseptol

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

Při vynechání více dávek se o dalším postupu poradte s lékařem.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek Biseptol nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

V doporučených dávkách je Biseptol obvykle dobře snášen. Nejčastěji se vyskytují trávicí obtíže (pocit na zvracení, zvracení, nechutenství) a kožní změny (rash, kopřivka).

Níže uvedené nežádoucí účinky jsou rozděleny podle následujících kritérií:

Velmi často: u více jak 1 z 10 léčených pacientů

Často: u méně než 1 z 10, ale více jak 1 ze 100 léčených pacientů

Méně často: u méně než 1 ze 100, ale více jak 1 z 1000 léčených pacientů

Vzácně: u méně než 1 z 1000, ale více jak 1 z 10 000 léčených pacientů

Velmi vzácně: u méně než 1 z 10 000, včetně ojedinělých případů

Není známo (výskyt nelze na základě dostupných údajů určit).

Časté: alergické vyrážky, kožní reakce, jejichž projevy jsou v celku nevelké intenzity a rychle ustupují po vysazení léku (např. vyrážka, kopřivka, svědění kůže), bolesti hlavy, pocit na zvracení, zvracení.

Vzácné: většina pozorovaných hematologických změn probíhá mírně, bez příznaků a ustupuje po vysazení léku, nejčastěji pozorovanými změnami byly leukopenie, neutropenie, trombocytopenie, průjem, glositida, stomatitida.

Velmi vzácné: agranulocytóza, anémie aplastická, hemolytická nebo megaloblastická, methemoglobinemie, eozinofilie, syndrom sérové nemoci, anafylaktické reakce, léková horečka, angioneurotický edém, alergická myokarditida, Henoch-Schoenleinova purpura, periarteriitida nodosa, syndrom podobný lupusu, projevy hypersenzitivity s postižením dýchacího ústrojí, fotosenzitivita, seborhoická dermatitida, multifornní erytém, hyperkalemie, hyponatremie, hypoglykemie, nechutenství, deprese, halucinace, závratě, aseptická meningitida, třes, periferní polyneuritida, ataxie, ušní šelesty, dušnost, kašel, plicní infiltráty, pseudomembranózní enteritida, pankreatitida, zvýšení sérových hladin transamináz, hepatitida, občas s cholestatickou žloutenkou nebo nekrózou jater, bolesti kloubů, bolesti svalů, krystalurie, selhání ledvin, intersticiální nefritida, zvýšení sérových hladin kreatininu, zvýšená diuréza

Byly hlášeny potenciálně život ohrožující kožní vyrážky (Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza) (viz bod 2).

Není známo: hypoprotrombinemie, třesavka, překrvení spojivky a skléry, apatie, nervozita, bolesti břicha, toxický nefrotický syndrom s oligurií nebo anurií, slabost, únava, nespavost.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek.

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK PŘÍPRAVEK BIASEPTOL UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce.

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nepoužívejte tento přípravek, pokud si všimnete změny v barvě, tvaru nebo konzistenci přípravku.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl léčivý přípravek chráněn před světlem.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Biseptol obsahuje

Léčivými látkami jsou:

Biseptol 120

sulfamethoxazolium 100 mg + trimethoprimum 20 mg

Biseptol 480

sulfamethoxazolium 400 mg + trimethoprimum 80 mg

Pomocnými látkami jsou: bramborový škrob, mastek, magnesium-stearát, polyvinylalkohol, propylenglykol, methylparaben, propylparaben.

Jak přípravek Biseptol vypadá a co obsahuje toto balení

Biseptol 120

Téměř bílé, malé, kulaté tablety se symbolem BS na jedné straně.

Dostupná balení:

- 1 blistr s 20 tabletami
- 1 skleněná lahvička s 20 tabletami

Biseptol 480

Téměř bílé, kulaté tablety s vyznačenou rýhou a symbolem BS.

Dostupné balení:

- 1 blistr s 20 tabletami

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Pabianickie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A., ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5, 95-200 Pabianice, Polsko.

Tato příbalová informace byla naposledy revidována:

2.1.2014