

Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.

Příbalový leták: Informace pro pacienta

Capreomycin injekce

kapreomycin

Než začnete přípravek užívat, pozorně si přečtěte tento příbalový leták.

- Příbalový leták si ponechte pro případ, že si jej budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku

Obsah

1. Co je Capreomycin injekce a v jakých případech se užívá?
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Capreomycin injekce užívat
3. Jak se Capreomycin injekce podává
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Capreomycin injekce uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Capreomycin injekce a v jakých případech se užívá?

Capreomycin injekce je antibiotikum. Účinná látka v něm obsažená je kapreomycin. Kapreomycin se používá k léčbě tuberkulózy (TBC) společně s dalšími léky.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Capreomycin injekce užívat

Capreomycin injekce nepoužívejte jestliže:

- jste alergický/á na kapreomycin. Alergická reakce může zahrnovat vyrážku, svědění, potíže s dýcháním nebo otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka.
- Přípravek Capreomycin injekce **nemá být podáván dětem.**

Upozornění a opatření při užívání

Před podáním Capreomycin injekce se poraďte se svým lékařem jestliže

- máte problémy s ledvinami
- jste nedoslýchavý/á. Váš lékař může chtít vyšetřit Váš sluch před aplikací Capreomycinu injekce.
- máte v anamnéze alergie, zejména alergie na léky. Pokud trpíte některým z výše uvedených stavů, sdělte to svému lékaři.

Souběžné užívání Capreomycin injekce a dalších léků

Informujte svého lékaře o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat, včetně léků, které nejsou na lékařský předpis.

Zejména sdělte vašemu lékaři, užíváte-li následující léky:

- streptomycin, viomycin (další antituberkulotika [TBC])
- polymyxin, colistin sulfát, amikacin, gentamycin, tobramycin, vankomycin, kanamycin a neomycin (antiinfektiva)

Přesto může být pro Vás aplikace injekcí Capreomycin vhodná a Váš lékař bude moci rozhodnout, co pro Vás bude nejspříhodnější.

Těhotenství a kojení

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

Řízení a obsluha strojů

Ve velkých dávkách může kapreomycin způsobit svalovou slabost, případně zhoršit funkci některých svalů, a tím zhoršit schopnost řízení nebo obsluhy strojů. Budte opatrní, pokud řídíte nebo obsluhujete velké/ těžké stroje do té doby, než víte, jak na Vás lék působí.

3. Jak se Capreomycin injekce podává

Kapreomycin má podávat lékař nebo zdravotní sestra.

Dávkování

Doporučená dávka je: 1 gram kapreomycinu se injikuje každý den po dobu až 4 měsíců. Poté můžete dostávat 1 gram dvakrát až třikrát týdně.

Kapreomycin se má aplikovat jen do svalu.

Máte-li problémy s ledvinami, Váš lékař vám může snížit dávku.

Během doby, kdy budete dostávat injekce kapreomycinu, budete dostávat další antibiotika k léčbě tuberkulózy.

Děti

Přípravek Capreomycin injekce nemá být podáván dětem.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Velmi vážné nežádoucí účinky

Všechna léčiva mohou vyvolat alergickou reakci, i když závažné alergické reakce jsou velmi vzácné.

Ihned informujte Vašeho lékaře, pokud máte náhlou dušnost, obtížné dýchání, otoky očních víček, obličeje nebo rtů, vyrážku nebo svědění (zvláště postihuje-li celé tělo).

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky:

- Problémy s ledvinami nebo játry (příznaky a projevy jsou slabost a únava, úbytek hmotnosti, nevolnost, zvracení a žluté zbarvení kůže (žloutenka))
- množství draslíku ve Vaší krvi se může snížit (příznakem je svalová slabost, svalové křeče, pocity stálé žízně, stálý příjem tekutin, časté močení, zvracení a, případně až záchvat)

Další pozorované nežádoucí účinky

- sluch a rovnováha se mohou zhoršit, můžete mít šelesty v uších a pociťovat závratě
- změny v počtu různých krevních buněk (odhalí to vyšetření krve provedené u Vašeho lékaře). Můžete si všimnout, že se Vám snadněji tvoří modřiny (v důsledku snížení počtu krevních destiček) a že nejste schopni bojovat s infekcemi

- vyrážka (bez dalších příznaků)
- svědění
- bolesti v místě vpichu, krvácení a vznik hrbolků na kůži v místech vpichu
- horečka

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. 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 skladovat Capreomycin injekce

Váš lékař nebo lékárník ví, jak Capreomycin injekce uchovávat. Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí data ukončení platnosti „použitelné do“ uvedeného na štítku. Datum uplynutí použitelnosti přípravku se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

Skladujte při teplotě pod 25°C.

Připravené roztoky lze skladovat při teplotě do 25 °C po dobu 24 hodin. Nepoužitou část zlikvidujte.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu.

6. Obsah balení a další informace

Co obsahuje přípravek Capreomycin injekce:

Jedna injekční lahvička obsahuje kapreomycin sulfát (odpovídá přibližně 1 g kapreomycinu)

Jak Capreomycin injekce vypadá a obsah balení

Capreomycin injekce se dodává jako sterilní bílý prášek v čiré lahvičce s gumovou zátkou a hliníkovým nebo plastovým těsněním.

Držitel rozhodnutí o registraci

King Pharmaceuticals Ltd

Donegal Street

Ballybofey

County Donegal

Irsko

Výrobce

Vianex S.A.

Plant C

16th Km Marathonos Avenue

Pallini Attiki

Řecko

Tato příbalová informace byla naposledy přepracována v říjnu 2015.