

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cotrimoxazol AL forte 800 mg/160 mg tablety

sulfamethoxazolum, 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.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 Cotrimoxazol AL forte a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cotrimoxazol AL forte užívat
3. Jak se přípravek Cotrimoxazol AL forte používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Cotrimoxazol AL forte uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Cotrimoxazol AL forte a k čemu se používá

Cotrimoxazol AL forte je chemoterapeutikum.

Cotrimoxazol AL forte obsahuje kombinaci dvou léčivých látek (sulfamethoxazolu a trimethoprimu, v kombinaci označované jako kotrimoxazol), které omezují metabolismus kyseliny listové (vitamín rozpustný ve vodě) u některých choroboplodných zárodků (blokáda syntézy kyseliny listové).

Přípravek je určený k perorální (podávané ústy) léčbě infekcí, které jsou způsobeny infekčními původci citlivými na trimethoprim a sulfamethoxazol:

- infekce horních a dolních cest dýchacích
- zápal plic způsobený mikroorganismem *Pneumocystis jiroveci* u pacientů s oslabenou imunitou, u nichž se předpokládá zvýšené riziko vzniku pneumocystového zápalu plic (PCP), včetně pacientů s AIDS. Cotrimoxazol AL forte se používá v primární (např. nositelé HIV viru) i sekundární (pacienti, kteří už překonali nejméně jednu epizodu PCP) prevenci pneumocystového zápalu plic
- infekce ušní, krční a nosní (kromě anginy vyvolané streptokoky)
- infekce ledvin a močových cest (močového měchýře, močovodu) včetně krátkodobé léčby i dlouhodobé preventivní léčby (aby se zabránilo opakování choroby) způsobených citlivými kmeny *E. coli*, *Klebsiella sp.*, *Enterobacter sp.*, *Proteus mirabilis*, *Proteus vulgaris* a *Morganella morganii*
- infekce ženských i mužských pohlavních orgánů včetně zánětů prostaty a různých pohlavně přenášených onemocnění (tento přípravek není účinný při léčbě syfilidy)
- zánět močovodu při kapavce a granuloma inguinale (vzácné sexuálně přenosné onemocnění)
- měkký vřed (ulcus molle – sexuálně přenosné onemocnění)
- infekce trávicího traktu: tyfus, paratyfus A a B, úplavice, průjem cestovatelů, bacilonosičství tyfu
- průjem způsobený *Salmonella enterica* u pacientů se sníženou obranyschopností
- brucelóza (infekční onemocnění přenášené domácími zvířaty)

- podkožní infekce způsobená mikroorganismem rodu *Nocardia* (tzv. mycetom)
- infekce kůže a měkkých tkání
- léčba jiných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na kombinaci trimethoprimu a sulfamethoxazolu

Cotrimoxazol AL forte je indikován u dospělých a dospívající ve věku od 13 let.

Upozornění:

Akutní zánět žaludku a střeva (gastroenteritida) vyvolaný bakterií *Salmonella enteritidis* nemá být běžně léčen Cotrimoxazolem AL forte, protože tento přípravek nemá vliv na průběh onemocnění, a dokonce může prodloužit délku vylučování (výjimky viz výše).

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Cotrimoxazol AL forte užívat

Neužívejte přípravek Cotrimoxazol AL forte:

- jestliže jste alergický(á) na sulfonamidy, na trimethoprim a podobné látky (např. tetroxoprim) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- při jakýchkoliv následujících potížích:
 - erythema multiforme (závažné kožní onemocnění projevující se zčervenáním a tvorbou puchýřků); toto platí, i v případě, když se onemocnění vyskytlo v minulosti
 - změny krevního obrazu: trombocytopenie (snížení počtu krevních destiček), granulocytopenie (snížení počtu určitého druhu bílých krvinek), megaloblastická anemie (jedna z forem chudokrevnosti)
 - některé poruchy červených krvinek (vrozený nedostatek glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy a anomálie hemoglobinu jako je Hb Köln a Hb Zürich)
 - poškození ledvin nebo závažné poruchy funkce ledvin s clearance kreatininu pod 15 ml/min (clearance kreatininu odráží stav funkce ledvin)
 - poškození jater nebo závažné poruchy funkce jater (může nastat např. při akutním zánětu jater)
 - akutní porfyrie (poškozené tvorbě barviva červených krvinek)
 - osteomyelitida (zánět kostní dřeně); osteomyelitida je většinou způsobena stafylokoky, kteří bývají často málo citliví na cotrimoxazol. Z tohoto důvodu nesmí být Cotrimoxazol AL forte při tomto onemocnění podáván.
-

Souběžné podávání přípravku Cotrimoxazol AL forte se spironolaktonem může vést k závažné hyperkalemii (zvýšená hladina draslíku v krvi). Příznaky závažné hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocit na zvracení, závrať nebo bolesti hlavy.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cotrimoxazol AL forte se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

V souvislosti s použitím přípravku Cotrimoxazol AL forte byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP).

Neužívejte přípravek Cotrimoxazol AL forte, pokud se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky nebo olupování kůže a puchýře a/nebo vředy v dutině ústní po užívání tohoto nebo podobných přípravků.

Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi (popsaný v bodě 4.), ukončete užívání přípravku Cotrimoxazol AL forte a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Pokud u Vás dojde k neočekávanému zhoršení kašle nebo dušnosti, okamžitě informujte svého lékaře.

Hemofagocytární lymfohistiocytóza

Velmi vzácně byly hlášeny případy nadměrných imunitních reakcí v důsledku poruchy regulace aktivace bílých krvinek, které vedly k zánětům (hemofagocytární lymfohistiocytóze), jež mohou být život ohrožující, pokud nejsou diagnostikovány a léčeny v rané fázi. Pokud zaznamenáte více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, závratě, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, které se objeví současně nebo s mírným prodlením, okamžitě se obraťte na svého lékaře.

V následujících případech se Cotrimoxazol AL forte smí užívat jen ze zvlášť závažných důvodů. Pokud se Vás týká některý z uvedených případů, informujte o tom svého lékaře, než začnete přípravek užívat.

Cotrimoxazol AL forte smíte užívat pouze ze zvlášť závažných důvodů:

- při lehčích poruchách funkcí ledvin a jater
- při poruchách funkce štítné žlázy
- při přecitlivělosti na léky založené na bázi sulfonamidů - léky používané při léčbě cukrovky (perorální antidiabetika – deriváty sulfonylmočoviny) a diuretika (sulfonamidová diuretika – zvyšují výdej moče)
- při možném nedostatku kyseliny listové (vitamín nezbytný například pro tvorbu krve)
- při některých dědičných onemocněních (fragilním chromozómu X v kombinaci s duševní poruchou u dětí).

Ačkoli trimethoprim (léčivá látka obsažená v tomto přípravku) ovlivňuje metabolismus fenylalaninu (aminokyselina), Cotrimoxazol AL forte může být podáván také pacientům s fenylketonurií (vrozená odchylka metabolismu fenylalaninu), pokud tito pacienti přísně dodržují dietu s nízkým obsahem fenylalaninu.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 13 let nesmí Cotrimoxazol AL forte užívat vzhledem k vysokému obsahu léčivých látek v tomto přípravku. K dispozici je přípravek s nižším obsahem léčivých látek.

Starší lidé

U pacientů vyššího věku (nad 60 let) jsou nezbytné důkladné lékařské kontroly.

Upozornění

Při omezené funkci ledvin a jater, funkčních poruchách štítné žlázy, možném nedostatku kyseliny listové a u starších pacientů je léčba přípravkem Cotrimoxazol AL forte prováděna pod důsledným lékařským dohledem.

Při výskytu příznaků chřipky, zánětu krku nebo horečky, kontaktujte neprodleně lékaře. Může být nutná kontrola krevního obrazu.

U pacientů s AIDS bývá četnost nežádoucích účinků neobyčejně vysoká (zejména kožní alergické reakce rozdílného stupně závažnosti), zejména v důsledku podávání vysokých dávek při léčbě zápalu plic způsobeného Pneumocystis jiroveci. U těchto pacientů je třeba sledovat hladiny léčivých látek obsažených v Cotrimoxazolu AL forte v krvi, protože renální clearance těchto léčiv by mohla být v důsledku krystalurie (srážení drobných krystalků v močových cestách) výrazně snížena oproti normální clearance kreatininu (jinak řečeno, vylučování těchto léčiv močí může být zhoršené oproti normálním hodnotám kreatininu). Ojedinele se vyskytuje hypokalemie (nadměrně snížená koncentrace draslíku v krvi) nebo hyperkalemie (nadměrně vysoká koncentrace draslíku v krvi) ve spojitosti se závažnou hyponatremií (nadměrně nízká koncentrace sodíku v krvi). Proto je třeba po zahájení léčby sledovat několik dní hladiny draslíku a sodíku v séru.

Hyperkalemie (nadměrně vysoká hladina draslíku v krvi) by se mohla vyskytnout také při běžných dávkách, a to především u pacientů s poškozenými funkcemi ledvin. Léčba běžnými dávkami kotrimoxazolu může být spojena také s hypokalemií (nadměrně nízká koncentrace draslíku v krvi).

Pravidelné kontroly draslíku a sodíku se proto doporučují i u některých pacientů léčených běžnými dávkami Cotrimoxazolu AL forte, a to především u pacientů s poškozenými funkcemi ledvin. Při léčbě Cotrimoxazolem AL forte je důležitý dostatečný příjem tekutin (množství vyloučené moči by mělo být u dospělých minimálně 1200 ml denně).

Cotrimoxazol AL forte by mohl vyvolat fotosenzitivitu (kožní reakce po oslunění). Fotosenzitivita připadá v úvahu především při nadměrném vystavení kůže slunečnímu záření nebo UV záření.

Dlouhodobá léčba nebo léčba vysokými dávkami

Při léčbě Cotrimoxazolem AL forte trvající déle než 14 dnů se provádějí pravidelné kontroly krevního obrazu (zejména počtu krevních destiček).

Dlouhodobé anebo opakované užívání Cotrimoxazolu AL forte může vést k nové nebo sekundární infekci bakteriemi nebo plísněmi odolnými proti přípravku.

Při výskytu příznaků takové infekce informujte lékaře, aby mohla být podána vhodná léčba.

U mužů, kteří užívají tento přípravek déle než jeden měsíc, se může objevit porucha produkce spermatu.

Každé užití antibiotik může vést k pomnožení choroboplodných zárodků, které mohou být vůči léčivému přípravku rezistentní.

Další léčivé přípravky a přípravek Cotrimoxazol AL forte

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

Účinky Cotrimoxazolu AL forte a jiných léčivých přípravků se mohou vzájemně ovlivňovat.

Které léčivé přípravky mohou ovlivňovat účinky Cotrimoxazolu AL forte?

- Některá lokální anestetika a antiarytmika (tj. léky užívané k úpravě nepravidelné činnosti srdce) snižují účinek Cotrimoxazolu AL forte.
- účinek Cotrimoxazolu AL forte může být snížen, pokud současně užíváte léky proti pálení žáhy ze skupiny antacid.
- účinek Cotrimoxazolu AL forte by mohl být zvýšen některými léky proti bolesti a zánětlivým onemocněním kloubů (léčivé přípravky s obsahem indomethacinu, fenylobutazonu, salicylátů)
- nežádoucí účinek Cotrimoxazolu AL forte by mohl být zvýšen některými léčivými přípravky proti tuberkulóze, nebo používanými při léčbě epilepsie.
- karbimazol, pyrazolony a thiouracil zvyšují toxicitu kotrimoxazolu na krvetvorbu.

Které léčivé přípravky ovlivňuje Cotrimoxazol AL forte?

Při současném užívání Cotrimoxazolu AL forte s léky, které se také vylučují aktivně ledvinami [(např. prokainamid (antiarytmikum, tj. lék používaný k úpravě nepravidelné srdeční činnosti) nebo amantadin (antivirotikum)], existuje riziko kompetitivní inhibice, která by mohla vést ke zvýšení plasmatických koncentrací jednoho nebo obou léků (tyto narušují vylučování jedem druhého, a proto se v těle udržují ve zvýšených koncentracích).

Může se vyskytnout následující:

- cyklosporin (lék používaný k potlačení obranyschopnosti těla) by mohl způsobit reverzibilní zhoršení funkcí ledvin (viz. „Upozornění“)
- kotrimoxazol by mohl ovlivňovat vstřebávání, a tím i antileukemické působení 6-merkaptopurinu (snížení účinnosti léčby leukemie)
- kotrimoxazol by mohl zvýšit účinek některých antikoagulancií (přípravky na snížení srážení krve) (hypoprotrombinemické působení kumarinových derivátů)
- kotrimoxazol by mohl zvýšit účinek některých léků používaných k léčbě zvýšené hladiny cukru v krvi (perorální antidiabetika odvozená od sulfonylmočoviny)
- kotrimoxazol by mohl zvýšit účinek difenylhydantoinu (tj. fenytoinu; lék k léčbě epilepsie) a methotrexátu (lék k léčbě nádorů)
- kotrimoxazol by mohl zvýšit účinek krátkodobě působících intravenózně podávaných barbiturátů (anestetika, např. thiopental)
- kotrimoxazol by mohl zvýšit účinek některých léků používaných k léčbě srdeční nedostatečnosti (zvýšení hladin digoxinu) u starších pacientů

- současné užívání kotrimoxazolu a diuretik, zejména thiazidových, zvyšuje u velmi starých pacientů riziko vzniku trombocytopenie

Účinnost kyseliny listové při léčbě megaloblastické anémie (jedna z forem chudokrevnosti) by mohla být při současném užívání kotrimoxazolu snížena nebo úplně potlačena.

Současné užívání kotrimoxazolu a rifampicinu (antibiotikum) by mohlo snížit clearance rifampicinu (tj. snížení rozpadu rifampicinu), což vede ke zvýšení koncentrace rifampicinu v séru.

Upozornění:

Při současném podávání Cotrimoxazolu AL forte a přípravků zabraňujících početí užívaných perorálně nelze vyloučit snížení jejich účinnosti. Proto se navíc doporučuje používání dalších (bariérových) antikoncepčních metod.

Těhotenství a kojení

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.

Přípravek se nesmí užívat během těhotenství a během kojení.

Přípravek Cotrimoxazol AL Forte s jídlem a pitím

Aby se předešlo vzniku krystalurie, která by mohla nastat u některých rizikových pacientů, doporučuje se hojný přísun tekutin s omezeným pitím kyselých nápojů.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba Cotrimoxazolem AL forte by mohla velmi vzácně vyvolat přechodnou krátkozrakost (myopii) nebo akutní psychózu. Následkem toho by mohlo dojít k ovlivnění schopnosti rychle a přiměřeně reagovat na náhlé a neočekávané podněty. Proto v případě výskytu takových obtíží neřídte motorová vozidla, neobsluhujte stroje a nepracujte ve výškách.

Cotrimoxazolem AL forte obsahuje sodík

Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se přípravek Cotrimoxazol AL forte užívá

Vždy pečlivě dodržujte pokyny lékaře. Pokud si nejste něčím jisti, poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Způsob použití

Standardní dávkování

Dospělí a mladiství starší 13 let užívají dvakrát denně 1 tabletu Cotrimoxazolu AL forte.

Jednodenní léčba kapavky:

Užijte dvakrát během dne (po 12 hodinách) 2 ½ tablety Cotrimoxazolu AL forte.

Dvoudenní nebo třídní léčba kapavky:

Užívá se dvakrát denně po 12 hodinách 2 tablety Cotrimoxazolu AL forte po dobu dvou po sobě následujících dnů.

Dlouhodobá prevence opakovaných infekcí močových cest:

Dospělí a dospívající starší 13 let užívají 1 tabletu Cotrimoxazolu AL forte jednou denně večer.

Zápal plic způsobený Pneumocystis jiroveci:

Užívá se až 5 násobek běžné dávky Cotrimoxazolu AL forte (denně 100 mg sulfamethoxazolu/kg tělesné hmotnosti a 20 mg trimethoprimu/kg tělesné hmotnosti). Na počátku léčby má být Cotrimoxazol AL forte minimálně během prvních 48 hodin podáván nitrožilně.

Upozornění

Pro nižší dávkování je k dispozici přípravek s nižším obsahem léčivé látky.

Zvláštní doporučení pro dávkování:

Měkký vřed (Kankroid):

Užívá se 2krát denně 1 tableta Cotrimoxazolu AL forte po dobu 7 dní. Pokud po 7 dnech nedojde k úplnému uzdravení, ale je pozorovatelné zlepšení zdravotního stavu, může léčba pokračovat dalších 7 dní.

Granuloma inguinale:

Užívá se 2krát denně 1 tableta Cotrimoxazolu AL forte zpravidla po dobu 2 týdnů.

Nokardióza:

Užívá se 3krát denně 1 tableta Cotrimoxazolu AL forte po dobu 8-10 týdnů.

Na počátku léčby nokardiózy by měl být, minimálně během prvních 5-7 dní, podáván kotrimoxazol nitrožilně. Denní dávka je 2400 mg sulfamethoxazolu a 480 mg trimethoprimu.

U nemocných s poruchou funkce ledvin upraví dávkování Cotrimoxazolu AL forte lékař podle stupně závažnosti této poruchy dle plasmatické koncentrace léčivého přípravku.

Tablety se užívají nerozkousané a zapíjejí se dostatečným množstvím tekutiny v dávkovém intervalu, který Vám sdělí lékař.

Délka léčby

Délku léčby určuje lékař. Délka léčby závisí na typu onemocnění a jeho průběhu.

- Při bakteriálních infekčních onemocněních závisí délka léčby na průběhu infekce. Dostatečná délka léčby bývá obvykle 5-8 dní. V zájmu úspěšné léčby má být Cotrimoxazol AL forte podáván ještě 2-3 dny po odeznění příznaků onemocnění.

- Při léčbě zápalu plic vyvolaného Pneumocystis jiroveci má léčba pokračovat minimálně 14 dní.

- Při dlouhodobé prevenci recidivy infekčních onemocnění močových cest má léčba pokračovat 3-12 měsíců (v případě potřeby i déle).

Jestliže jste užil(a) více tablet přípravku Cotrimoxazol AL forte než jste měl(a)

Požítí vysoké dávky může vyvolat zvracení, průjem, bolest hlavy, závrať a neobvykle malou tvorbu moči (oligurie) nebo zástavu močení (anurie) nebo srážení drobných krystalků v močových cestách (krystalurie). V případě předávkování, prosím, ihned vyhledejte lékařskou pomoc!

Jestliže jste zapomněl(a) užít pravidelnou dávku přípravku Cotrimoxazol AL forte

Pokud jste vynechal(a) dávku, vezměte si ji, jakmile si vzpomenete. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu. Cotrimoxazol AL forte musí být užíván podle doporučeného dávkovacího schématu v pravidelných intervalech.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cotrimoxazol AL forte

Neukončujte předčasně léčbu Cotrimoxazolem AL forte. Léčba Cotrimoxazolem AL forte musí trvat stanovenou dobu, aby mohlo dojít ke zničení patogenů, i když už příznaky vymizely. Pokud přerušíte užívání tohoto přípravku, mohou se příznaky vrátit. Při výskytu nežádoucích účinků kontaktujte lékaře.

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.

Nežádoucí účinky, které byly při léčbě Cotrimoxazolem AL forte zaznamenány, jsou uvedeny níže.

Pro hodnocení četnosti výskytu nežádoucích účinků byly použity následující termíny:

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 ze 10 000 léčených pacientů

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

Není známo: z dostupných údajů nelze určit

Infekční a parazitární onemocnění	vzácné	kandidóza (infekce kvasinkami)
	velmi vzácné	aseptická meningitida (zánět mozkových blan), pseudomembranózní enterokolitida (zánět střevní sliznice)
Poruchy krve a lymfatického systému	velmi vzácné	změny krevního obrazu, poškození kostní dřeně, snížení počtu některých krevních buněk, agranulocytóza, chudokrevnost, poruchy krevní srážlivosti, poruchy krevního barviva, hemolýza u pacientů s deficitem G-6-P-dehydrogenázy
Poruchy imunitního systému	méně časté	léková horečka
	vzácné	celkové alergické reakce
	velmi vzácné	akutní projevy přecitlivělosti s anafylaktickým šokem, sérová nemoc, zánět tepen, zánět kůže a cév
Poruchy metabolismu a výživy	velmi vzácné	snížení hladiny cukru v krvi, poruchy rovnováhy vnitřního prostředí
Psychiatrické poruchy	velmi vzácné	apatie, nervozita, nespavost, deprese, akutní psychické poruchy, halucinace
Poruchy nervového systému	méně časté	bolest hlavy
	velmi vzácné	třes, zánět nervů, poruchy koordinace pohybů, křeče
Oční poruchy	vzácné	přechodná krátkozrakost
Ušní poruchy	vzácné	ušní šelest

Srdeční poruchy	velmi vzácné	alergický zánět srdečního svalu
Dechové, hrudní poruchy a poruchy mezihrudí	velmi vzácné*	alergické plicní reakce (bývají spojené s dechovými obtížemi, případně kašlem)
Trávicí poruchy	časté	nevolnost, bolest v nadbříšku, nechutenství, zvracení, průjem, zánět jazyka, dásní, ústní sliznice obecně, abnormální chuť
	velmi vzácné	nechutenství, akutní zánět slinivky břišní
Poruchy jater a žlučových cest	vzácné	Zánět jater s měštnáním žluči, žloutenka z měštnání žluči
	velmi vzácné	okrskové nebo celkové poškození tkáně jater
Poruchy kůže a podkoží	časté	svědění
	méně časté	alergické reakce jako vyrážky, erythema nodosum (okrskové zarudnutí kůže), purpura (okrskové zřívlovení kůže), přecitlivělost kůže na světlo, vyrážky po působení světla na kůži
	vzácné	olupování kůže, těžké případy přecitlivělosti na kůži jako Stevensův-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza (viz bod 2) ¹
	velmi vzácné	otok, petechie (červené tečky na kůži), Henoch-Schönleinova purpura (zarudnutí kůže)
	velmi vzácné	akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP) (viz bod 2). ²
	není známo	vyvýšené boláky švestkové barvy na končetinách a někdy na obličejí a krku s horečkou (Sweetův syndrom)
	není známo	léková reakce s eozinofilií a celkovými projevy (DRESS) (viz bod 2) ³
Poruchy pohybového systému a pojivové tkáně	méně časté	bolesti kloubů a svalů
Poruchy ledvin a močových cest	velmi vzácné	močové kameny akutní zánět ledvin, akutní selhání ledvin, poškození ledvin se snížením množství moči nebo vymizením močení, časté močení
Celkové a jinde nezařazené poruchy a lokální reakce po podání	méně časté	slabost, únava
Abnormální klinické a laboratorní nálezy	velmi vzácné	vzestup jaterních enzymů (ALT, AST), bilirubinu, kreatininu, močoviny, nebílkovinného dusíku

Závažné kožní reakce

¹ Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza - načervenalé, nevystouplé, terčovité nebo kruhové skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce.

² Akutní generalizovaná exantematózní pustulóza - červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrboly pod kůží a puchýřky doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby.

³ Léková reakce s eozinofilií a celkovými projevy (syndrom DRESS) - rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny.

Závažné akutní reakce z přecitlivělosti

Velmi vzácně se vyskytující těžké akutní reakce z přecitlivělosti včetně anafylaktického šoku (náhlý, závažný stav projevující se poklesem krevního tlaku a hrozící zástavou srdce a dýchání), které vyžadují zahájení vhodných opatření první pomoci (viz bod "Co byste měli dělat při případném výskytu nežádoucího účinku?").

Ostatní reakce z přecitlivělosti

Velmi vzácně se může vyskytnout léková horečka nebo pseudosepse (s příznaky jako při otravě krve).

Vážné až život ohrožující nežádoucí účinky se mohou objevit častěji u starších pacientů (starších 60 let).

Co byste měli dělat při případném výskytu nežádoucího účinku?

Při bolesti hlavy, nevolnosti, zvracení, apatii (ztráta zájmu), únavě, zmatenosti, závratí, zimnici, horečce, trvalém průjmu a/nebo kožní vyrážce, okamžitě přerušete léčbu a kontaktujte nejbližšího lékaře!

Následující velmi vzácné nežádoucí účinky (podrobnosti viz výše) mohou být život ohrožující. Jakmile se takový nežádoucí účinek objeví, musíte neprodleně vyhledat lékaře.

Závažné kožní nežádoucí reakce

V souvislosti s léčbou se mohou objevit závažné kožní nežádoucí účinky jako jsou Stevensův-Johnsonův syndrom (SJS), toxická epidermální nekrolýza (TEN), léková reakce s eozinofilií a celkovými příznaky (DRESS) a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza (AGEP). Pokud se u Vás vyskytnou příznaky těchto reakcí vyjmenované výše, ukončete užívání přípravku Cotrimoxazol AL forte a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Zánět střevní sliznice (pseudomembranózní enterokolitida)

Bývá provázen řídkými stolicemi několikrát denně, bývá krev ve stolici, může být horečka. V takovém případě lékař zváží ukončení léčby Cotrimoxazolem AL forte v závislosti na povaze onemocnění, které mělo být tímto přípravkem léčeno, a v případě potřeby zahájí neprodleně odpovídající léčbu (např. podání přesně cílených antibiotik/chemoterapeutik s prokázanou účinností). Léky, které potlačují pohyb střev, se nesmí užívat.

Závažné akutní reakce z přecitlivělosti (např. anafylaktický šok)

V tomto případě musí být léčba Cotrimoxazolem AL forte okamžitě ukončena a zahájena vhodná opatření první pomoci (je nutné kontaktovat lékaře, ev.záchranou službu, a pokud je to nutné, zahájit umělé dýchání).

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. 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 uchovávat přípravek Cotrimoxazol AL forte

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedeného na krabici a blistru za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

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.

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Cotrimoxazol AL forte obsahuje

Léčivou látkou je trimethoprimum 160 mg a sulfamethoxazolium 800 mg.

Dalšími složkami jsou:

Mikrokryсталická celulóza, krosповidon, magnesium-stearát, sodná sůl karboxymethylškrobu, povidon, koloidní bezvodý oxid křemičitý, sodná sůl dokusátu.

Jak přípravek Cotrimoxazol AL forte vypadá a co obsahuje toto balení

Cotrimoxazol AL forte jsou bílé podlouhlé bikonvexní tablety 22x8 mm s půlicí rýhou na obou stranách.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení:

10 nebo 20 tablet.

Držitel rozhodnutí o registraci:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Německo

Výrobce:

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

D-61118 Bad Vilbel

Německo

Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 15. 12. 2022