

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.

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cicloserinā Atb 250 mg, tobolky cykloserin

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 onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoliv nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.

V této příbalové informaci naleznete

1. Co je přípravek Cicloserinā Atb a k čemu se používá.
2. Co musíte vědět dříve, než začnete přípravek Cicloserinā Atb užívat.
3. Jak se přípravek Cicloserinā Atb užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Cicloserinā Atb uchovávat.
6. Obsah balení a další informace.

1. Co je přípravek Cicloserinā Atb a k čemu se používá

Cicloserinā Atb patří do skupiny léků známých jako antimykobakteriální léčiva; léčiva k terapii tuberkulózy; antibiotika.

Cykloserin je indikován k léčbě aktivní plicní a mimoplicní tuberkulózy způsobené citlivými mikroorganismy na tento lék a po selhání léčby antituberkulotiky první linie (streptomycin, isoniazid, rifampicin a ethambutol) v kombinaci s dalšími chemoterapeutickými přípravky.

2. Co musíte vědět dříve, než začnete přípravek Cicloserinā Atb užívat

Neužívejte přípravek Cicloserinā Atb

- jestliže alergický(á) na cykloserin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte epilepsií, depresemi, těžkou úzkostí, psychózou, alkoholismem.
- jestliže trpíte vážným onemocněním ledvin
- jestliže nadměrně konzumujete alkohol.

Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Cicloserinā Atb se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Před zahájením léčby cykloserinem je nutné stanovení citlivosti mikroorganismu na cykloserin.

Přípravek Cicloserinā Atb může mít vliv na centrální nervový systém (viz bod 4. Možné nežádoucí účinky). Váš lékař bude tyto příznaky pravidelně kontrolovat. Pokud během užívání cykloserinu zaznamenáte jakoukoli nepřiměřenou depresi nebo změnu osobnosti, okamžitě to oznamte svému lékaři.

Váš lékař možná bude muset léčbu přípravkem Cicloserinā Atb přerušit nebo upravit dávkování.

Pokud se u Vás objeví vyrážka (možné příznaky alergické reakce), okamžitě informujte svého lékaře.

U pacientů s chronickým alkoholismem je podávání cykloserinu spojeno s vysokým rizikem výskytu křečí.

Pokud trpíte onemocněním ledvin, poradte se se svým lékařem.

U pacientů s poruchou renálních funkcí, pacientů užívajících dávky vyšší než 500 mg za den a pacientů

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.

s příznaky toxicity se alespoň jednou týdně zjišťuje plasmatická koncentrace cykloserinu a podle výsledků se upravují dávky tak, aby byla udržena sérová hladina cykloserinu pod 30 mg/l.

K potlačení příznaků toxicity na centrální nervový systém, jako jsou křeče, úzkost nebo třes, lze využít antikonvulziva nebo sedativa. Význam pyridoxinu v prevenci toxicity cykloserinu na CNS nebyla prokázána.

Podávání cykloserinu a dalších léků proti tuberkulóze může vést k nedostatku vitamínu B12 a/nebo kyseliny listové s možným následným vznikem megaloblastické nebo sideroblastické chudokrevnosti. Pokud se objeví známky chudokrevnosti, je nutné další podrobnější vyšetření a léčba.

Přípravek Cicloserin[®] Atb může způsobit klinické zhoršení porfyrie, proto se nepodává pacientům trpícím porfyrií.

Je důležité, aby Váš lékař věděl o všech Vašich příznacích, i když se domníváte, že nesouvisejí s onemocněním tuberkulózou.

Další léčivé přípravky a přípravek Cicloserin[®] Atb

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

Užíváte-li přípravek Cicloserin[®] Atb spolu s dalšími léky, může dojít k ovlivnění jejich účinku.

Podávání cykloserinu spolu s etionamidem a isoniazidem zvyšuje pravděpodobnost vzniku neurologických komplikací. Váš lékař může upravit dávkování léčivých přípravků proti tuberkulóze a pravidelně kontrolovat výskyt těchto nežádoucích účinků.

Přípravek Cicloserin[®] Atb s jídlem, pitím a alkoholem

Neužívejte cykloserin spolu s alkoholem. Mohou se objevit záchvaty.

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.

Neužívejte cykloserin, jste-li těhotná nebo kojíte, pokud Vám to lékař nedoporučí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Cicloserin[®] Atb může způsobit nežádoucí účinky jako jsou závratě nebo ospalost, které mohou zhoršit vaši schopnost řídit vozidla a obsluhovat stroje.

Přípravek Cicloserin[®] Atb obsahuje Cl potravinářskou žlut' 3 (E110), azorubin (E122), ty mohou vyvolat alergické reakce.

Přípravek Cicloserin[®] Atb obsahuje methyl-p-hydroxybenzoát (E218) a propyl-p-hydroxybenzoát (E216), ty mohou vyvolat alergické reakce (včetně opožděných) a výjimečně až bronchospasmus.

3. Jak se přípravek Cicloserin[®] Atb užívá

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

Lékař určí léčbu vhodnou pro každého pacienta.

Dospělí: při léčbě tuberkulózy je doporučená počáteční dávka 250 mg, dvakrát denně, každých 12 hodin v průběhu prvních 2 týdnů. Dávkování se provádí v souladu s plazmatickou hladinou cykloserinu, kterou je třeba udržovat pod hodnotou 30 µg/ml. Maximální denní dávka je 1 g podávaná ve 2 stejných dávkách.

Použití u dětí a dospívajících

Bezpečnost a účinnost terapie cykloserinem u dětí nebyla stanovena.

Použití u starších osob

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.

V případě selhávání funkce ledvin je nutné snížit dávky.

Přípravek Cicloserinā Atb tobolky se podává perorálně s dostatečným množstvím tekutiny.

Jestliže jste užil(a) více přípravku Cicloserinā Atb, než jste měl(a)

Nadměrné užití kteréhokoli léku může mít vážné následky. Máte-li podezření na předávkování, informujte okamžitě svého lékaře.

Příznaky: K projevům akutní toxicity u dospělých může dojít po požití více než, 1 g cykloserinu. Chronická toxicita cykloserinu se může dostavit v případě dávek vyšších než 500 mg denně. V případě předávkování je postižen především centrální nervový systém (bolest hlavy, závrat, zmatenost, ospalost, zvýšená podrážděnost, parestezie, dysartrie a psychóza). Po požití větších množství cykloserinu se může dostavit paréza, křeče a kóma. Alkohol zvyšuje riziko vzniku záchvatů.

Léčba: Doporučuje se symptomatická a podpůrná léčba. Aktivní uhlí snižuje vstřebávání cykloserinu, proto bývá účinnější než výplach žaludku, nebo vyvolání zvracení. Většinu neurotoxických účinků u dospělých je možné léčit, nebo jim předcházet, podáváním 200-300 mg pyridoxinu denně.

Pro případ život ohrožující toxicity by měla být k dispozici hemodialýza, pomocí které lze odstranit cykloserin z krevního oběhu.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Cicloserinā Atb

Vezměte si přípravek Cicloserinā Atb, jakmile si vzpomenete. Je-li již čas na další dávku, vezměte si pouze tuto dávku. Neberte si dvojitou dávku, abyste nahradili dávku zapomenutou.

Nemáte-li jistotu, jak postupovat v případě, že jste si zapomněli dávku vzít, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Cicloserinā Atb

Užívejte přípravek tak dlouho, jak Vám bylo doporučeno lékařem. V případě jakýchkoli dotazů k tomuto přípravku neváhejte požádat o radu Vašeho 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.

Při léčbě tuberkulózy není vždy možné rozlišovat mezi nežádoucími účinky způsobenými tobolkami přípravku Cicloserinā Atb a nežádoucími účinky způsobenými jinými léky, které můžete současně užívat. Z tohoto důvodu je důležité, abyste informoval(a) svého lékaře o jakékoli změně svého zdravotního stavu.

Nežádoucí účinky jsou klasifikovány dle následujících četností:

velmi časté: mohou postihnout více než 1 z 10 pacientů.

časté: mohou postihnout až 1 z 10 pacientů.

méně časté: mohou postihnout až 1 ze 100 pacientů.

vzácné: mohou postihnout až 1 z 1000 pacientů.

velmi vzácné: mohou postihnout až 1 z 10 000 pacientů.

není známo: z dostupných údajů nelze určit.

Vzácné: přechodná vyrážka, srdeční arytmie a vznik městnavého srdečního selhání u pacientů, kteří užívali více než 1g cykloserinu denně, zvýšená citlivost na světlo.

Není známo: megaloblastická chudokrevnost, zejména u pacientů s dlouhodobě přetrvávajícími jaterními poruchami, ospalost, závratě, bolesti hlavy, letargie, deprese, třesem, dysartrie, podrážděnost, úzkost, zmatenost, lehké i těžké epizody svalových záškubů, křeče, hluboké bezvědomí (konzumace alkoholu zvyšuje riziko vzniku neurologických reakcí), zvýšená hladina sérových transamináz, zejména

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.

u pacientů s již existujícím onemocněním jater.

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 přípravek Cicloserinā Atb uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu.

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 Cicloserinā Atb obsahuje

- Léčivou látkou je cykloserin. Jedna tobolek obsahuje 250 mg cykloserinu.
- Pomocnými látkami jsou: *obsah tobolek*: těžký oxid hořečnatý, lehký oxid hořečnatý, mastek; *obal tobolek*: Cl potravinářská žluť 3 (E110), azorubin (E122), brilantní modř (E133), oxid titaničitý (E171), lauryl-sulfát sodný, methyl-p-hydroxybenzoát (E218), propyl-p-hydroxybenzoát (E216), želatina.

Jak přípravek Cicloserinā Atb vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Cicloserinā Atb je dostupný ve formě tobolek velikosti č. 1 s víčkem a matně hnědým tělem, obsahujících bílý až nažloutlý prášek.

Cykloserin je k dispozici:

Krabička s 5 OPA-Al-PVC/Al blistry s 10 tobočkami.

Krabička s 10 OPA-Al-PVC/Al blistry s 10 tobočkami.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Antibiotice SA

1 Valea Lupului Street, Iași, 707410, Rumunsko

Tato příbalová informace byla schválena v červenci 2018.