

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sural 400 mg tablety

ethambutol-dihydrochlorid

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně 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, 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 Sural a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sural užívat
3. Jak se přípravek Sural užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Sural uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je přípravek Sural a k čemu se používá

Přípravek Sural patří mezi tzv. antituberkulotika, léčivé přípravky, které se používají k léčbě plicní tuberkulózy. Přípravek Sural poškozuje látkovou přeměnu mykobakterií, které jsou původci tuberkulózy. Působí pouze na aktivně rostoucí kmeny mykobakterií, zejména proti *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis* a proti většině kmenů *Mycobacterium kansasii*. Za 4 hodiny po podání dávky 25 mg/kg se vytváří maximální plazmatické koncentrace. Přípravek Sural je částečně přeměňován v játrech a neúčinné produkty látkové výměny jsou vyloučeny močí.

Přípravek Sural se má podávat vždy v kombinaci s minimálně jedním dalším antituberkulotikem. Tímto způsobem se zamezí vzniku odolnosti (rezistence) k jiným antituberkulotikům.

Přípravek je určen k léčbě dospělých a dospívajících od 13 let.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sural užívat

Neužívejte přípravek Sural:

- Jestliže jste alergický(á) na ethambutol nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Jestliže máte zrakové potíže, zvláště zánět očního nervu.
- Jestliže trpíte nedostatečností enzymu laktázy.

Upozornění a opatření

Obraťte se na svého lékaře předtím, než začnete užívat přípravek Sural:

- Pokud máte poruchu funkce ledvin, lékař Vám upraví dávku.
- Pokud máte poruchu zraku.

Před zahájením léčby a v průběhu léčby budete muset podstoupit vyšetření zraku.

Během léčby antituberkulotiky byly pozorovány závažné celkové reakce z přecitlivělosti, včetně případů úmrtí, jako např. léková reakce s eozinofilií (zvýšení počtu určitého typu druhu bílých krvinek (eozinofilů) v krvi) a celkové projevy (DRESS z anglického *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, viz bod 4).

Je důležité si uvědomit, že časně projevy přecitlivělosti, např. horečka, zvětšení mízních uzlin a nebo výsledky vyšetření mimo normu (např. zvýšený počet eozinofilů a zvýšení hladin jaterních testů) se mohou objevit i přesto, že nemáte vyrážku. Pokud se u Vás vyskytnou takovéto známky nebo příznaky, **ihned se poradte s lékařem**.

Pokud není možné prokázat jinou příčinu vzniku těchto známek a příznaků, lékař léčbu přípravkem Sural ukončí.

Přípravek Sural může vyvolat a nebo zhoršit poruchy zraku (viz bod 4). Pokud se u Vás vyskytnou poruchy zraku, přestaňte přípravek Sural užívat a **ihned kontaktujte svého lékaře**.

Podstoupíte vyšetření zraku a na základě výsledků lékař rozhodne, zda je možné v léčbě tímto přípravkem pokračovat.

Přípravek Sural může způsobit dnavý záchvat (náhlý nástup silné bolesti, citlivosti, zarudnutí, pocitu tepla a otoku kloubu např. u palce u nohy).

Ihned informujte svého lékaře, pokud užíváte tento přípravek a příznaky tuberkulózy se Vám vrátí nebo se zhorší (viz bod 4 „Možné nežádoucí účinky“).

Děti a dospívající

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem do 13 let, protože bezpečnost ethambutolu v této věkové skupině nebyla stanovena (viz bod 3).

Další léčivé přípravky a přípravek Sural

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. Účinky tohoto přípravku a účinky jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Přípravek Sural může snížit účinek BCG vakcíny (Bacillus Calmette-Guérin, vakcína proti tuberkulóze), pokud se použijí současně.

Současné užívání přípravku Sural s isoniazidem může zvýšit možnost poškození nervů (viz bod 4).

Současné podávání solí hliníku snižuje vstřebávání přípravku Sural.

Tento přípravek může ovlivnit výsledky laboratorních testů. Pokud budete podstupovat krevní testy, oznamte lékaři, že užíváte přípravek Sural.

Přípravek Sural s jídlem, pitím a alkoholem

Přípravek Sural se užívá nezávisle na jídle a pití.

Těhotenství, kojení a plodnost

Těhotenství

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

Vzhledem k tomu, že možnost poškození plodu nebyla vyloučena, nelze přípravek v těhotenství podávat.

Kojení

Přípravek Sural se nesmí užívat během kojení.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Přípravek Sural nemá žádný vliv nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje. Pokud však máte významnou poruchu zraku, doporučuje se, abyste neřídil(a) a neobsluhoval(a) stroje.

Přípravek Sural obsahuje laktosu

Přípravek Sural obsahuje laktosu (mléčný cukr). Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

3. Jak se přípravek Sural užívá

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

Přesné dávkování a dobu trvání léčby stanoví lékař individuálně. Současné podávání jiných léků je možné pouze s vědomím ošetřujícího lékaře.

Doporučená dávka pro dospělé a dospívající od 13 let je obvykle 25 mg/kg tělesné hmotnosti denně po dobu 60 dnů a dále 15 mg/kg v kombinaci s běžnou dávkou druhého dříve neužívaného tuberkulostatika. Doporučuje se vzít celou denní dávku najednou.

Tablety polykejte celé. Průměrná i maximální délka léčby závisí na klinickém stavu pacienta a trvá několik měsíců.

Použití u dětí a dospívajících

Tento přípravek se nedoporučuje podávat dětem do 13 let (viz bod 2).

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

Akutní toxicita přípravku je nízká. V případě předávkování kontaktujte svého lékaře.

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sural

Při vynechání dávky pokračujte dále v předepsaném dávkovacím schématu, jako by k vynechání nedošlo.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

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

4. Možné nežádoucí účinky

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

Nežádoucí účinky jsou rozděleny podle četnosti výskytu následujícím způsobem:

Velmi časté (mohou se vyskytnout u více než 1 pacienta z 10):

- Snížení vylučování kyseliny močové v krvi a zhoršení nemoci u pacientů trpících dnou.

Časté (mohou se vyskytnout až u 1 z 10 pacientů)

- Zánět očního nervu (např. zhoršení zrakové ostrosti, zúžení zorného pole, porucha vnímání červené a zelené barvy) u jednoho nebo obou očí. Stupeň zrakového poškození závisí na dávce a trvání léčby. Tyto komplikace se mohou projevit několik měsíců po zahájení léčby. Poruchy zraku se obvykle upraví po několika týdnech či měsících, v ojedinělých případech se zlepšení dostaví po jednom nebo několika letech a nebo poruchy mohou přetrvávat. Po dobu léčby přípravkem Sural se doporučují pravidelná oční vyšetření.
- Paradoxní léková reakce: Po počátečním zlepšení během léčby se mohou příznaky tuberkulózy znovu objevit nebo se vyskytnout příznaky nové. Paradoxní reakce byly hlášeny nejdříve 2 týdny a nejpozději 18 měsíců po zahájení antituberkulózní léčby. Paradoxní reakce jsou typicky spojeny s horečkou, zduřelými lymfatickými uzlinami (lymfadenitidou), dušností a kašlem. Pacienti

s paradoxní lékovou reakcí mohou také zaznamenat bolest hlavy, ztrátu chuti k jídlu a úbytek tělesné hmotnosti.

Vzácné (mohou se vyskytnout až u 1 z 1 000 pacientů)

- Krvácení do oční sítnice
- Bolest kloubů.

Není známo (na základě dostupných údajů nelze určit)

- Snížení počtu bílých krvinek.
- Zvýšená hladina kyseliny močové v krvi.
- Akutní dnavý záchvat - může se vyskytnout u pacientů se dnou nebo poruchou funkce ledvin.
- Zmatenost, dezorientace, halucinace.
- Bolest hlavy, zánět periferních nervů, závratě.
- Kovová pachůť, pocit na zvracení, zvracení, nechutenství a bolest břicha.
- Malátnost, žloutenka nebo přechodné zhoršení jaterních funkcí.
- Alergické reakce zahrnující kožní vyrážky a svědění.
- Léková reakce se zvýšeným počtem specifických bílých krvinek (eozinofilů) a systémovými příznaky (syndrom DRESS) projevujícími se horečkou, vyrážkou, zvětšením mízních uzlin a změnami na vnitřních orgánech.
- Horečka.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři 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 Sural uchovávat

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřeném obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí. Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí. Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti, uvedené na štítku obalu a sáčku za EXP.

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

6. Obsah balení a další informace

Co přípravek Sural obsahuje

- Léčivou látkou je ethambutol-dihydrochlorid. Jedna tableta obsahuje 400 mg ethambutol-dihydrochloridu.
- Pomocnými látkami jsou: koloidní bezvodý oxid křemičitý, mastek, povidon, kyselina stearová, kukuřičný škrob, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktosy.

Jak přípravek Sural vypadá a co obsahuje toto balení

Přípravek Sural se dodává ve formě téměř bílých plochých tablet, na jedné straně s označením ETU, v balení po 100 tabletách.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci:

Sanofi s.r.o., Generála Píky 430/26, 160 00 Praha 6, Česká republika

Výrobce:

Opella Healthcare Hungary Ltd, Lévai u. 5, 2112 Veresegyház, Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 14. 11. 2023