

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.

INFORMACE : INFORMACE PRO UŽIVATELE

Název léku

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, roztok pro injekce

Meglumin antimoniát

Dříve než začnete užívat svůj lék, přečtěte si, prosím, pozorně celý tento příbalový leták, protože obsahuje pro Vás důležité informace.

Při užívání tohoto léčivého přípravku byste měli pečlivě dodržovat informace uvedené v tomto příbalovém letáku nebo informace sdělené Vaším lékařem nebo lékárníkem.

- Uschovejte tento příbalový leták. Možná si ho budete potřebovat znovu přečíst.
- Potřebujete-li více informací nebo potřebujete-li poradit, kontaktujte svého lékárníka.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. To platí také pro nežádoucí účinky, které nejsou uvedeny v tomto příbalovém letáku. Viz oddíl 4.
- Pokud necítíte žádné zlepšení nebo se naopak se cítíte hůř, měli byste kontaktovat svého lékaře.

Co obsahuje tento leták ?

1. Co je GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok, a v jakých případech se používá?
2. Co musíte vědět, než začnete užívat GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok?
3. Jak užívat GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok?
4. Jaké jsou možné nežádoucí účinky?
5. Jak skladovat GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok?
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok A V JAKÝCH PŘÍPADECH SE POUŽÍVÁ?

Farmakoterapeutická skupina: Leishmanicidy kód ATC : P01CB01.

Tento lék je antiparazitikum.

Je indikován k léčbě viscerální a kožní formy leishmaniózy.

2. CO MUSÍTE VĚDĚT, NEŽ ZAČNETE UŽÍVAT GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok?

Nikdy neužívejte Glucantime 1,5 g/5 ml, injekční roztok :

- jestliže jste alergický(á) na meglumin antimoniát nebo na kteroukoli další složku obsaženou v tomto léku, uvedeno v odíle 6.
- trpíte-li onemocněním jater, ledvin nebo srdce.

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ JE NEZBYTNÉ SE PORADIT S LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM.

Varování a bezpečnostní opatření

Než začnete užívat GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

Tento přípravek obsahuje siřičitany a může vyvolat těžkou alergickou reakci a dýchací obtíže.

Před začátkem léčby by měl být korigován případný nedostatek železa nebo jiné karence.

Stejně tak, po celou dobu léčby, by měla být podávána strava bohatá na bílkoviny.

V případě poruchy funkce srdce, jater nebo ledvin by dávky měly být redukovány.

Má-li alergickou reakci (viz oddíl « Jaké jsou nežádoucí účinky ? »), ihned kontaktujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici.

V PŘÍPADĚ POCHYBNOSTÍ JE NEZBYTNÉ SE PORADIT SE SVÝM LÉKAŘEM NEBO LÉKÁRNÍKEM.

Děti

Není známo..

Jiné léky a GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok

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

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok, a potraviny a nápoje

Není známo.

Těhotenství a kojení

Bezpečnost léku během těhotenství nebyla prokázána. Léčba by měla být v těhotenství zahájena, pouze pokud to lékař považuje za nezbytně nutné.

Z opatrnosti se vyhněte podávání tohoto léku během kojení.

Než začnete užívat jakýkoli lék, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Řízení vozidel a obsluha strojů

Není známo.

GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok obsahuje disiřičitan draselný, bezvodý siřičitan sodný.

Tento léčivý přípravek obsahuje „siřičitany“ a ve vzácných případech může způsobit závažné reakce přecitlivělosti a bronchospasmus..

3. JAK UŽÍVAT GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok?

Glucantime je čirý roztok. V ojedinělých případech se v roztoku mohou vyskytnout malé částičky. V tomto případě ampulku před použitím dobře protřepejte. Pokud částičky i nadále v roztoku přetrvávají, ampuli nepoužívejte.

Dávkování

Vždy užívejte tento léčivý přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. V případě pochybností se poraďte se svým lékařem.

Dodržujte doporučení lékaře.

TENTO LÉK BYL PŘEDEPSÁN V KONKRÉTNÍM PŘÍPADĚ PŘÍMO PRO VÁS.
NEMUSÍ BÝT VHODNÝ V PŘÍPADĚ JINÉM.
NEDOPORUČUJTE HO ŽÁDNÉ JINÉ OSOBĚ.

Způsob podávání

Intramuskulárně nebo lokálně.

Jestliže jste užili více léčivého přípravku GLUCANTIME 1,5 g / 5 ml, injekční roztok, než jste měli.

Není známo

Jestliže jste zapomněl (a) užít GLUCANTIME 1,5 g / 5 ml, injekční roztok

Není známo

Jestliže jste přestal(a) používat GLUCANTIME 1,5 g / 5 ml, injekční roztok

Není známo

4. JAKÉ JSOU MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY?

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

Velmi časté nežádoucí účinky (mohou postihnout více než 1 z 10 lidí):

- Bolest hlavy
- Bolesti kloubů (artralgie)
- Bolest svalů (myalgie)

Časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 10 lidí):

- Ztráta chuti k jídlu (anorexie)
- Nevolnost a zvracení, které se mohou objevit při zahájení léčby a souvisí s antimonem
- Bolest břicha
- Přechodná horečka, která se může objevit při zahájení léčby
- Změny na elektrokardiogramu (prodloužení QT intervalu)

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 ze 100 lidí):

- Pocity svalové slabosti, které se mohou objevit při zahájení léčby
- Změny na elektrokardiogramu (EKG) závislé na dávce a obvykle reverzibilní. Ve většině případů změny na EKG předcházejí vzniku závažných poruch srdečního rytmu (arytmií)
- Obtížné a bolestivé dýchání (dušnost)
- Vyrážka

- Nevolnost
- Změny jaterních testů

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihnout až 1 z 1000 lidí):

- Zimnice, která se může objevit při zahájení léčby

Nežádoucí účinky, u kterých není frekvence známá (nelze z dostupných údajů odhadnout):

- Kašel související s přítomností antimonu, který se může objevit při zahájení léčby
- Zánět slinivky břišní (pankreatitida)
- Pocení, které se může objevit při zahájení léčby
- Akutní selhání ledvin
- Změny ve funkčních testech ledvin
- Otok obličeje
- Zvýšené jaterní enzymy
- Alergické reakce (které se mohou objevit okamžitě nebo v následujících dnech po podání přípravku), které mohou být život ohrožující. Mezi příznaky patří vyrážka, svědění, potíže s dýcháním, dušnost, otok obličeje, rtů, hrdla nebo jazyka, pocit nachlazení, vlhká kůže, bušení srdce, závratě, slabost nebo mdloby. Okamžitě kontaktujte svého lékaře nebo jiného zdravotnického pracovníka nebo navštivte pohotovost v nejbližší nemocnici.

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 SKLADOVAT GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok?

Tento přípravek uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Po otevření by měl být produkt okamžitě spotřebován.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Požádejte svého lékárníka, aby zlikvidoval všechny léky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomohou chránit životní prostředí

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co obsahuje GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok?

- Účinná látka je :

Meglumin antimoniát	1,5000 g
Odpovídající množství antimonu.....	0,4050 g

V ampuli o obsahu 5 ml.

- Další obsažené látky jsou:

Disiřičitan draselný, bezvodý siřičitan sodný, voda pro přípravu injekcí.

Co obsahuje balení GLUCANTIME 1,5 g/5 ml, injekční roztok?

Tento lék je ve formě injekčního roztoku v ampuli o obsahu 5 ml.

V balení je 5 ampulí.

Držitel rozhodnutí o registraci

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Provozovatel rozhodnutí o registraci

SANOFI-AVENTIS FRANCE

82 AVENUE RASPAIL
94250 GENTILLY

Výrobce

HAUPT PHARMA LIVRON

1, RUE COMTE DE SINARD
26250 LIVRON

nebo

FAMAR HEALTH CARE SERVICES MADRID S.A.U.

AVENIDA. LEGANES, 62
28923 ALCORCON
MADRID
ŠPANĚLSKO

Názvy léku v členských státech Evropského hospodářského společenství

Nelze

Poslední datum revize této příbalové informace je:

[doplň později držitel]

{měsíc RRRR}.