

Příbalová informace: informace pro uživatele

Cotrimoxazol AL forte 800 mg/160 mg tablety

sulfamethoxazol/trimethoprim

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).

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

- infekce horních a dolních cest dýchacích
- zápal plic způsobený mikroorganismem *Pneumocystis jiroveci* u pacientů s oslabenou imunitou, u nichž se předpokládá zvýšené riziko vzniku zápalu plic vyvolaného tímto mikroorganismem, včetně pacientů s AIDS.
- infekce ušní, krční a nosní (kromě anginy vyvolané streptokoky)
- infekce ledvin a močových cest (močového měchýře, močovodu)
- infekce ženských i mužských pohlavních orgánů
- infekce trávicího ústrojí: tyfus, paratyfus A a B, úplavice, průjem cestovatelů, bacilonosičství tyfu
- průjem způsobený bakterií *Salmonella enteritidis* u pacientů se sníženou obranyschopností
- brucelóza (infekční onemocnění přenášené domácími zvířaty)
- nokardióza (podkožní infekce způsobená nokardiemi)
- infekce kůže a měkkých tkání
- léčba jiných infekcí vyvolaných mikroorganismy citlivými na kombinaci trimethoprimu a sulfamethoxazolu

Cotrimoxazol AL forte je určen pro dospělé a dospívající ve věku od 13 let.

Upozornění

Akutní zánět žaludku a střeva vyvolaný bakterií *Salmonella enteritidis* nemá být běžně léčen přípravkem Cotrimoxazol 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: snížení počtu krevních destiček, snížení počtu určitého druhu bílých krvinek, megaloblastická anémie (jedna z forem chudokrevnosti)
 - některé poruchy červených krvinek (vrozený nedostatek glukózo-6-fosfát-dehydrogenázy a anomálie hemoglobinu jako je Hb Köln a Hb Zürich)
 - poruchy funkce ledvin nebo těžké poruchy funkce ledvin s clearance kreatininu pod 15 ml/min
 - akutní zánět jater a těžká porucha funkce jater
 - akutní porfyrie (porucha tvorby barviva červených krvinek)
 - pokud se u Vás v minulosti vyskytl nízký počet krevních destiček po léčbě sulfonamidy a/nebo trimethoprimem
- u předčasně narozených dětí do 1 roku a u novorozenců a kojenců během prvních 6 týdnů života

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, závratě nebo bolesti hlavy.

Upozornění a opatření

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

Život ohrožující nežádoucí účinky

I když jsou velmi vzácné, mohou se během léčby vyskytnout závažné, potenciálně smrtelné nežádoucí účinky, jako závažné poškození jater, snížení počtu bílých krvinek, nedostatečná tvorba červených krvinek, změny krevního obrazu a závažné reakce přecitlivělosti.

Závažné kožní reakce

V souvislosti s užíváním kotrimoxazolu byly velmi vzácně hlášeny závažné život ohrožující nebo smrtelné 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 (popsané v bodě 4), ukončete užívání přípravku Cotrimoxazol AL forte a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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 lehké poruše funkce ledvin a jater
- při poruše 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 (vitamin nezbytný například pro tvorbu krve)
 - při některých dědičných onemocněních

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.

Upozornění

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

*Pacienti s infekcí HIV a zápalom plic způsobeným mikroorganizmem *Pneumocystis jirovecii**

U pacientů s AIDS bývá frekvence nežádoucích účinků neobvykle vysoká (zejména kožní alergické reakce rozdílného stupně závažnosti), zejména v důsledku podávání vysokých dávek při léčbě zápalu plic způsobeného mikroorganizmem *Pneumocystis jirovecii*. U těchto pacientů je třeba sledovat hladiny léčivých látek obsažených v přípravku Cotrimoxazol AL forte v krvi, protože by mohlo dojít k poruše funkce ledvin v důsledku tvorby krystalů v moči. Ojedinele se vyskytuje zvýšená koncentrace draslíku v krvi ve spojitosti se závažnou nízkou koncentrací sodíku v krvi. Proto je třeba po zahájení léčby sledovat několik dní hladiny draslíku a sodíku v séru.

Zvýšená koncentrace draslíku a snížená koncentrace sodíku

Léčba vysokými dávkami může způsobit vysoká hladina draslíku v krvi) nebo hyponatremii (nadměrně nízká koncentrace sodíku v krvi). Hyperkalemie se může vyskytnout také při běžných dávkách, a to především u pacientů s poruchou funkce ledvin, u pacientů se zápalom plic způsobeným *Pneumocystis jirovecii* nebo u pacientů, kteří současně užívají léky zvyšující hladinu draslíku.

Pravidelné kontroly draslíku a sodíku se proto doporučují i u některých pacientů léčených běžnými dávkami přípravku Cotrimoxazol AL forte, a to především u pacientů s poruchou funkce ledvin.

Krystalurie

Při léčbě přípravkem Cotrimoxazol AL forte je důležitý dostatečný příjem tekutin (množství vyloučené moči má být u dospělých minimálně 1200 ml denně).

Přecitlivělost na sluneční záření

Cotrimoxazol AL forte může vyvolat kožní reakce na sluneční záření), především při nadměrném vystavení kůže slunečnímu záření nebo UV záření.

Starší pacienti

Použití přípravku Cotrimoxazol AL forte u starších pacientů vyžaduje zvláštní opatrnost, protože nežádoucí účinky jsou častější, zejména u starších pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebo u pacientů užívajících další léky.

U starších pacientů a pacientů s nedostatkem kyseliny listové stejně jako při podávání vysokých dávek přípravku Cotrimoxazol AL forte může být vhodné užívání kyseliny listové.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 13 let nemají Cotrimoxazol AL forte užívat vzhledem k vysokému obsahu léčivých látek v tomto přípravku.

Metabolická acidóza

Při léčbě kotrimoxazolem se může vyskytnout metabolická acidóza (nahromadění kyselých látek v krvi). Při zvýšeném riziku vzniku metabolické acidózy, zejména při léčbě vysokými dávkami nebo dlouhodobém podávání, bude lékař pečlivě sledovat příslušné hodnoty v krvi.

Kašel a dušnost

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

Hemofagocytární lymfohistiocytóza (HLH)

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.

Hypoglykemie

Zejména během prvních několika dní může kotrimoxazol vyvolávat hypoglykémii (nízkou hladinu cukru v krvi), a to dokonce i u pacientů, kteří nemají cukrovku.

Dlouhodobá léčba nebo léčba vysokými dávkami

Při léčbě přípravkem Cotrimoxazol AL forte trvající déle než 14 dnů se provádějí pravidelné kontroly krevního obrazu (zejména počtu krevních destiček) a vyšetření funkce ledvin, jater a moči.

Ke zmírnění nežádoucích účinků na krvetvorbu lze během léčby podávat kyselinu listovou.

Pseudomembranózní kolitida

Výskyt těžkých, neustávajících průjmů, někdy s příměsí krve a hlenů, křečovitých bolestí břicha během léčby nebo po léčbě kotrimoxazolem může ukazovat na pseudomembranózní enterokolitidu, onemocnění způsobené bakterií *Clostridioides difficile*, které je třeba bezprostředně začít léčit. Toto střevní onemocnění, jež bývá způsobeno léčbou antibiotiky, může být život ohrožující.

Sekundární infekce/přerůstání necitlivých bakterií

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

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

Každé užití antibiotik může vést k pomnožení choroboplodných zárodků, které mohou být k 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.

Léčivé přípravky, které mohou ovlivňovat účinky přípravku Cotrimoxazol AL forte

- některá lokální anestetika (léky používané k znecitlivění) a antiarytmika (tj. léky užívané k úpravě nepravidelné činnosti srdce)
- paraldehyd (lék k léčbě nespavosti)
- léky k léčbě bolesti a zánětlivých onemocnění kloubů (léčivé přípravky s obsahem probenecidu, sulfapyrazonu, indometacinu, fenylobutazonu, salicylátů)
- léky léčbě tuberkulózy (kyselina aminosalicilová), nebo k léčbě epilepsie (barbituráty, primidon)
- methenamin a pyrimethamin (k léčbě a prevenci malárie a při léčbě průjmu)
- methotrexát a jiné léky snižující hladinu kyseliny listové
- kyselina folinová (používá se k léčbě nedostatku folátu a k prevenci škodlivých účinků některých léků k léčbě zhoubných nádorových onemocnění)
- karbimazol (k léčbě zvýšené funkce štítné žlázy)
- pyrazolony (k léčbě bolesti)
- propylthiouracil (k léčbě zvýšené funkce štítné žlázy)
- zidovudin (k léčbě infekce HIV)
- azathioprin (používaný k potlačení imunitního systému)

Léčivé přípravky, které ovlivňuje přípravek Cotrimoxazol AL forte

- cyklosporin (lék používaný k potlačení obranyschopnosti těla)
- merkaptopurin (k léčbě leukemie)
- léky ke snížení srážlivosti krve
- prokainamid (k úpravě nepravidelné srdeční činnosti)
- amantidin (k léčbě virových infekcí)
- fenytoin (lék k léčbě epilepsie)
- methotrexát (lék k léčbě zhoubných nádorových onemocnění)
- krátkodobě působící nitrožilně podávané barbituráty (anestetika, např. thiopental)
- některé léky používané k léčbě srdeční nedostatečnosti (digoxin) u starších pacientů
- diuretika
- rifampicin (antibiotikum)
- repaglinid (přípravek k léčbě cukrovky)

Těhotenství, kojení a plodnost

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.

Těhotenství

Obě léčivé látky obsažené v přípravku Cotrimoxazol AL forte procházejí placentou a ovlivňují metabolismus kyseliny listové, která je nezastupitelná při řádném vývoji plodu. Proto přípravek Cotrimoxazol AL forte nesmějí užívat těhotné ženy, pokud jejich lékař nerozhodl jinak.

Kojení

Cotrimoxazol AL forte se vylučuje do mateřského mléka, a proto se v období kojení nemá užívat, zvláště pokud jsou matka nebo novorozenec více ohroženi hyperbilirubinemií (zvýšení hladiny bilirubinu v krvi, resp. tzv. novorozenecká žloutenka). Pokud je užívání přípravku nezbytné, je vhodné kojení přerušit.

Plodnost

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

Přípravek Cotrimoxazol AL Forte s jídlem a pitím

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

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Léčba přípravkem Cotrimoxazol AL forte může velmi vzácně vyvolat přechodnou krátkozrakost (myopii) nebo akutní psychózu. Následkem toho může 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.

Cotrimoxazol 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 jistý(á), poraďte se s lékařem nebo lékárníkem.

Způsob použití

Standardní dávkování

Dospělí a dospívající starší 13 let užívají dvakrát denně 1 tabletu přípravku Cotrimoxazol AL forte.

Jednodenní léčba kapavky:

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

Dvoudenní nebo třídní léčba kapavky:

Užijte dvakrát denně po 12 hodinách 2 tablety přípravku Cotrimoxazol AL forte po dobu dvou po sobě následujících dnů.

Dlouhodobá prevence opakovaných infekcí močových cest:

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

Zápál plic způsobený mikroorganismem Pneumocystis jirovecii:

Užívá se až 5násobek běžné dávky přípravku Cotrimoxazol 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 přípravku Cotrimoxazol 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 přípravku Cotrimoxazol AL forte zpravidla po dobu 2 týdnů.

Nokardióza:

Užívá se 3krát denně 1 tableta přípravku Cotrimoxazol AL forte po dobu 8–10 týdnů.

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

Dávkování při poruchách funkce ledvin

U nemocných s poruchou funkce ledvin upraví dávkování přípravku Cotrimoxazol AL forte lékař podle stupně závažnosti této poruchy na základě plazmatické koncentrace léčivého přípravku.

Dávkování při poruchách funkce jater

Pacienti s akutním zánětem jater a s těžkou poruchou funkce jater nesmí přípravek Cotrimoxazol AL forte užívat.

Starší pacienti

Použití přípravku Cotrimoxazol AL forte vyžaduje zvláštní opatrnost, protože nežádoucí účinky jsou u starších pacientů častější, a to zejména u pacientů s poruchou funkce ledvin nebo jater nebo při současném podávání jiných léčivých přípravků.

Děti a dospívající

Děti a dospívající do 13 let nemají přípravek Cotrimoxazol AL forte užívat vzhledem k vysokému obsahu léčivých látek v tomto přípravku. Pro tuto věkovou skupinu jsou k dispozici přípravky s nižším obsahem léčivých látek.

Cotrimoxazol AL forte se nesmí podávat předčasně narozeným dětem do 1 roku a novorozencům a kojencům během prvních 6 týdnů života.

Tablety se polykají 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 *mikroorganismem Pneumocystis jirovecii* 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 nebo zástavu močení 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 léčbu přípravkem Cotrimoxazol AL forte předčasně. Léčba přípravkem Cotrimoxazol 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.

Přestaňte užívat přípravek Cotrimoxazol AL forte a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc, pokud se u Vás vyskytnou následující příznaky:

Závažné kožní reakce

- **vzácné** (mohou postihnout až 1 z 1000 osob): 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 (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- **velmi vzácné** (mohou postihnout méně než 1 z 10000 osob): akutní generalizovaná exantematózní pustulóza - červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrboly pod kůží a puchýřky doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby.
- **není známo** (z dostupných údajů nelze určit): léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (syndrom DRESS) - rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny.

Závažné akutní reakce z přecitlivělosti

- velmi vzácné: těžké akutní reakce z precitlivělosti včetně anafylaktického šoku (náhlý, závažný stav projevující se poklesem krevního tlaku a hroící zástavou srdce a dýchání), které vyžadují zahájení vhodných opatření první pomoci (viz bod „Co byste měl(a) dělat při případném výskytu nežádoucího účinku?“).

Zánět střevní sliznice (pseudomembranózní enterokolitida)

- velmi vzácné: Zánět bývá provázen řídkými stolicemi několikrát denně, bývá krev ve stolici, může být horečka. V takovém případě lékař zváží ukončení léčby přípravkem Cotrimoxazol 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.

Oběhový šok

- není známo: Pokud se u Vás po užití tohoto léčivého přípravku objeví více příznaků, jako je horečka, velmi nízký krevní tlak nebo zvýšená srdeční frekvence, okamžitě kontaktujte lékařskou pohotovost, protože se může jednat o projev šoku.

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

Výše uvedené nežádoucí účinky mohou být život ohrožující. Jakmile se takový nežádoucí účinek objeví, musíte neprodleně vyhledat lékaře.

Během léčby přípravkem Cotrimoxazol AL forte se mohou vyskytnout další nežádoucí účinky:

Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)

- zvýšená hladina draslíku v krvi, což může vyvolat bušení srdce

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob)

- přerůstání kvasinek (infekce označovaná jako moučnivka nebo kandidóza, která může postihnout ústa nebo pochvu)
- bolest hlavy
- pocit na zvracení
- bolest v nadbřišku
- nechutenství
- průjem
- zánět dásní
- abnormální chuť
- svědění

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)

- zvracení
- alergické reakce jako vyrážky, erythema nodosum (okrskové zarudnutí kůže), purpura (okrskové zřívlovění kůže), precitlivělost kůže na světlo, vyrážky po působení světla na kůži
- slabost
- únava

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)

- celkové alergické reakce
- přechodná krátkozrakost

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10000 osob)

- výrazné snížení počtu bílých krvinek

- chudokrevnost
- poruchy krevní srážlivosti, poruchy krevního barviva, hemolýza u pacientů s deficitem G-6-P-dehydrogenázy
- akutní projevy přecitlivělosti s anafylaktickým šokem
- sérová nemoc
- zánět tepen
- zánět kůže a cév
- snížení hladiny cukru v krvi
- poruchy rovnováhy vnitřního prostředí
- apatie
- nervozita
- nespavost
- deprese
- halucinace
- zánět mozku
- třes
- zánět nervů
- poruchy koordinace pohybů
- křeče
- závrat'
- zánět žívnatky v oku
- ušní šelest
- závrat' s točením hlavy
- alergický zánět srdečního svalu
- alergické plicní reakce (bývají spojené s dechovými obtížemi, případně kašlem a dušností)
- nechutenství
- zánět střevní sliznice
- akutní zánět slinivky břišní
- zánět jazyka
- zánět tkáně v ústech
- zánět jater s městnáním žluči
- žloutenka z městnání žluči
- okřskové nebo celkové poškození tkáně jater
- otok
- petechie (červené tečky na kůži)
- Henochova-Schönleinova purpura (nachová kožní vyrážka)
- erythema multiforme (kožní vyrážka tvořící malé terče, které se mohou měnit v puchýře)
- fixní lékový exantém (vyrážka opakující se v případě opětovného podání na stejném místě)
- bolesti kloubů a svalů
- rozpad nebo poškození svalových buněk
- močové kameny
- akutní zánět ledvin
- akutní selhání ledvin
- poškození ledvin se snížením množství moči nebo vymizením močení
- časté močení
- porucha rovnováhy vnitřního prostředí v důsledku renální tubulární acidózy
- horečka
- zvýšení hladin jaterních enzymů (ALT, AST) v krvi
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi
- zvýšení hladiny kreatininu v krvi
- zvýšení hladiny močoviny v krvi

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

- akutní psychická porucha
- vyvýšené boláky švestkové barvy na končetinách a někdy na obličeji a krku s horečkou (Sweetův syndrom)

Co máte dělat při případném výskytu nežádoucího účinku

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

Hlášení nežádoucích účinků

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. Nežádoucí účinky můžete hlásit prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadoucicucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 49/48
100 00 Praha 10
e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak přípravek Cotrimoxazol AL forte uchovávat

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedeného na krabičce 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 800 mg sulfamethoxazolu a 160 mg trimethoprimu.

Dalšími složkami jsou:

Mikrokrystallická 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. Tabletů 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: 2. 9. 2025