

## Písomná informácia pre používateľa

### Sural 400 mg tablety etambutólium-dichlorid

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete užívať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak máte akékoľvek ďalšie otázky, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika.
- Tento liek bol predpísaný iba vám. Nedávajte ho nikomu inému. Môže mu uškodiť, dokonca aj vtedy, ak má rovnaké prejavy ochorenia ako vy.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je Sural 400 mg a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sural 400 mg
3. Ako užívať Sural 400 mg
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Sural 400 mg
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je Sural 400 mg a na čo sa používa**

Sural 400 mg obsahuje liečivo etambutólium-dichlorid, ktoré sa používa na liečbu pľúcnej tuberkulózy. Pôsobí iba na aktívne rastúce kmene mykobaktérií, zvlášť proti *Mycobacterium tuberculosis*, *Mycobacterium bovis* a proti väčšine kmeňov *Mycobacterium kansasii*.

Sural 400 mg sa má podávať vždy v kombinácii s minimálne jedným ďalším antituberkulotikom. Týmto spôsobom sa zabráni vzniku odolnosti (rezistencie) na iné antituberkulotiká.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete Sural 400 mg**

##### **Neužívajte Sural 400 mg**

- ak ste alergický na etambutólium-dichlorid alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).
- pri poruchách zraku, zvlášť pri zápale očného nervu.

Ak sa u vás vyskytnú spomenuté stavy až po začatí liečby týmto liekom, informujte o tom svojho lekára.

##### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete užívať Sural 400 mg, obráťte sa na svojho lekára:

- ak máte poruchu funkcie obličiek, lekár vám upraví dávku.
- ak máte poruchu zraku.

Pred liečbou a počas liečby budete musieť podstúpiť vyšetrenie zraku.

**Pri užívaní tohto lieku ihneď oznámte svojmu lekárovi** ak sa vaše príznaky tuberkulózy vrátia alebo sa zhoršia (pozri časť 4 Možné vedľajšie účinky).

Počas liečby antituberkulotikami boli pozorované závažné celkové reakcie z precitlivenosti, vrátane prípadov so smrteľným koncom, ako napr. lieková reakcia s eozinofiliou (zvýšenie počtu istého druhu bielych krviniek v krvi) a celkovými príznakmi (DRESS z anglického *Drug Reaction with Eosinophilia and Systemic Symptoms*, pozri časť 4).

Je dôležité poznamenať, že skoré prejavy precitlivenosti, napr. horúčka, lymfadenopatia (zväčšenie lymfatických uzlín) alebo výsledky vyšetrení mimo normu (vrátane eozinofílie, pečeneňových zmien) môžu byť prítomné napriek tomu, že nie je prítomná vyrážka. Ak sa u vás vyskytnú takéto prejavy alebo príznaky, **ihneď sa poradíte s lekárom**.

Ak nemožno preukázať inú príčinu vzniku týchto príznakov a prejavov, lekár vám Sural 400 mg vysadí.

Sural 400 mg môže vyvolať alebo zhoršiť poruchy zraku (pozri časť 4). Ak sa u vás vyskytnú poruchy zraku, prestaňte Sural 400 mg užívať a **ihneď kontaktujte svojho lekára**.

Podstúpite vyšetrenie zraku a na základe výsledkov lekár rozhodne, či je možné pokračovať v liečbe týmto liekom.

Sural 400 mg môže vyvolať záchvat dny (náhly nástup silnej bolesti, citlivosť, začervenanie, pocit tepla a opuch v kĺbe, napr. v palci na nohe).

#### **Deti a dospelí**

Tento liek sa neodporúča podávať deťom vo veku mladšom ako 13 rokov, pretože bezpečnosť etambutolu v tejto vekovej skupine nebola stanovená (pozri časť 3).

#### **Iné lieky a Sural 400 mg**

Ak teraz užívate, alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi. Účinky tohto lieku a účinky iných súčasne užívaných liekov sa môžu navzájom ovplyvňovať.

Sural 400 mg môže znížiť účinok BCG (Bacillus Calmette-Guérin) vakcíny, vakcíny proti tuberkulóze, ak sa podávajú súčasne.

Sural 400 mg môže pri súbežnom užívaní s izoniazidom zvýšiť pravdepodobnosť nervového poškodenia (pozri časť 4).

Súbežné podávanie solí hliníka znižuje vstrebávanie Suralu 400 mg.

Tento liek môže ovplyvniť výsledky laboratórnych testov. Ak budete podstupovať vyšetrenie krvi oznámte lekárovi, že užívate Sural 400 mg.

#### **Sural 400 mg a jedlo a nápoje**

Jedlo neovplyvňuje vstrebávanie Suralu 400 mg.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poradte sa so svojím lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek. Lekár odporučí použitie Suralu 400 mg u tehotných žien, u žien v plodnom veku alebo u dojčiacich žien iba ak možný prínos pre matku preváži možné riziko pre plod/dieťa.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Sural 400 mg nemá žiaden alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje, čo sa nevzťahuje na osoby s významnou poruchou zraku, ktoré nemajú viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

### **Sural 400 mg obsahuje laktózu**

Tento liek obsahuje mliečny cukor laktózu. Ak vám váš lekár povedal, že neznášate niektoré cukry, kontaktujte svojho lekára pred užitím tohto lieku.

### **3. Ako užívať Sural 400 mg**

Vždy užívajte tento liek presne tak, ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Vhodné dávkovanie a dobu trvania liečby určí lekár individuálne. Súbežné užívanie iných liekov je možné len s vedomím ošetrojúceho lekára.

Odporúčaná dávka pre dospelých a dospievajúcich vo veku 13 rokov a starších je obvykle 25 mg/kg telesnej hmotnosti denne počas 60 dní a ďalej 15 mg/kg telesnej hmotnosti v kombinácii s obvyklou dávkou druhého, predtým neužívaného tuberkulostatika. Odporúča sa užiť celú dennú dávku naraz.

Tablety sa prehltajú celé.

Priemerná a maximálna dĺžka liečby závisí na klinickom stave pacienta a trvá niekoľko mesiacov.

### **Použitie u detí a dospievajúcich**

Neodporúča sa podávať liek deťom vo veku mladšom ako 13 rokov (pozri časť 2).

### **Ak užijete viac Suralu 400 mg, ako máte**

Ak užijete viac lieku Sural 400 mg, ako máte alebo ak dôjde k náhodnému požitiu tohto lieku dieťaťom, okamžite vyhľadajte lekára.

### **Ak zabudnete užiť Sural 400 mg**

Pri vynechaní dávky pokračujte ďalej v predpísanej dávkovacej schéme, ako keby k vynechaniu nedošlo. Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

#### Časté vedľajšie účinky (môžu postihovať menej ako 1 z 10 osôb)

- zápal očnému nervu (t.j. zhoršenie zrakovej ostrosti, zúženie zorného poľa, porucha vnímania červenej a zelenej farby) na jednom alebo oboch očiach. Stupeň očnému poškodenia závisí od dávky a trvania liečby. Tieto komplikácie sa môžu prejaviť niekoľko mesiacov po začatí liečby. Poruchy videnia sa obvykle upravujú po niekoľkých týždňoch či mesiacoch, v ojedinelých prípadoch sa zlepšenie dostaví po jednom alebo niekoľkých rokoch alebo poruchy môžu pretrvávajúť. Počas liečby so Suralom 400 mg sa odporúča pravidelné očné vyšetrenie.
- paradoxná lieková reakcia: Počas liečby sa po počiatočnom zlepšení môžu príznaky tuberkulózy vrátiť alebo sa môžu objaviť nové príznaky. Paradoxné reakcie boli hlásené najskôr 2 týždne a najneskôr 18 mesiacov po začiatku liečby antituberkulotikami. Paradoxné reakcie sú zvyčajne spojené s horúčkou, opuchnutými lymfatickými uzlinami (lymfadenitída), dýchavičnosťou a kašľom. Pacienti s paradoxnou liekovou reakciou môžu taktiež pociťovať bolesti hlavy, stratu chuti do jedla a stratu hmotnosti.

#### Zriedkavé vedľajšie účinky (môžu sa vyskytnúť u menej ako 1 z 1000 osôb)

- krvácanie v sietnici oka

- bolesti kĺbov

#### Neznáme (častot' výskytu nemožno určiť z dostupných údajov)

- alergické reakcie, vrátane kožných vyrážok a svrbenia
- lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (DRESS syndróm), medzi prejavy patria horúčka, vyrážka, zväčšenie lymfatických uzlín, zmeny vnútorných orgánov
- znížený počet bielych krviniek
- horúčka
- zmätenosť, dezorientácia, halucinácie
- bolesti hlavy, periférna neuritída (zápal obvodového nervu), závraty
- malátnosť, žltáčka alebo prechodné poruchy funkcie pečene
- kovová chuť, nevoľnosť (pocit na vracanie), vracanie, anorexia, bolesti brucha
- akútne záchvaty dny sa môže objaviť u pacientov s dnou alebo s poruchou funkcie obličiek
- zvýšená hladina kyseliny močovej v krvi

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára, lekárnik alebo zdravotnú sestru. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

#### **5. Ako uchovávať Sural 400 mg**

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na obale po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

#### **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

##### **Čo Sural 400 mg obsahuje**

- Liečivo je etambutólum-dichlorid 400 mg v jednej tablete.
- Ďalšie zložky sú: koloidný oxid kremičitý bezvodý, mastenec, povidón, kyselina stearová, kukuričný škrob, mikrokryštalická celulóza, monohydrát laktózy (Pozrite si časť „Sural 400 mg obsahuje laktózu“).

##### **Ako vyzerá Sural 400 mg a obsah balenia**

Sural 400 mg sa dodáva vo forme takmer bielych plochých tabliet, na jednej strane s označením ETU, v balení po 100 tabliet.

##### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Sanofi Winthrop Industrie  
82 avenue Raspail  
94250 Gentilly  
Francúzsko

**Výrobca**

Opella Healthcare Hungary Ltd.

Lévai u. 5.

2112 Veresegyház

Maďarsko

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii.

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v júni 2023.**