

Písomná informácia pre používateľa

BISEPTOL 100 mg/20 mg BISEPTOL 400 mg/80 mg tablety

sulfametoxazol/trimetoprim

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

1. Čo je BISEPTOL a na čo sa používa

Kombinovaný antibakteriálny liek obsahuje sulfametoxazol (stredne dlho pôsobiaci sulfónamid) a trimetoprim. Obe zložky lieku účinkujú na rovnakú časť biochemickej transformácie, ktorá vedie k zosilneniu antibakteriálneho účinku a pomalšiemu rozvoju bakteriálnej rezistencie.

Kotrimoxazol je *in vitro* účinný proti *E.coli* (vrátane enteropatogénnych kmeňov), indol-pozitívnym kmeňom *Proteus spp.* (vrátane *P.vulgaris*), *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella flexneri*, *Shigella sonnei*.

Obe zložky lieku sa rýchlo vstrebávajú zo zažívacieho traktu; maximálne sérové koncentrácie dosahujú po 1-4 hodinách po ústnom podaní. Obe zložky dosahujú účinné koncentrácie v mnohých tkanivách a telových tekutinách.

Pri obličkovom zlyhaní sa predlžuje polčas oboch zložiek, čo vyžaduje úpravu dávok.

Sulfametoxazol i trimetoprim prenikajú do ľudského mlieka a transplacentárne do krvného obehu plodu.

BISEPTOL sa používa na:

Infekcie (nákazy) vyvolané mikroorganizmami citlivými na kotrimoxazol:

- infekcie horných a dolných ciest dýchacích,
- pneumónia (zápal pľúc) spôsobená *Pneumocystis jirovecii*,
- infekcie krčno-ušno-nosové (okrem streptokokovej angíny),
- infekcie obličiek a močových ciest (močový mechúr a močová trubica), krátkodobá liečba dlhodobá profylaxia (prevencia) recidívy,
- infekcie pohlavných orgánov u mužov aj žien vrátane prostatitídy (zápal predstojnej žľazy), gonoroickej uretritídy (kvapavkový zápal močovej trubice), ulcus molle (mäkký vred) a granuloma venereum (liečba syfylistu nie je overená),
- infekcie žalúdočno-črevného traktu: týfus, paratýfus A a B, šigelóza, cestovná hnačka, týfus – trvalé bacilonosičstvo,
- salmonelová enteritída (hnačka) so septickým priebehom chorôb pacientov s oslabenou imunitou,
- brucelóza (nákazlivá choroba prenášaná domácimi zvieratami),

- nokardióza (nákazlivá choroba, ktorá postihuje najmä pacientov s oslabenou imunitou),
- nepravý mycetóm (chronické vredovité ochorenie dolných končatín, spôsobené hubou
- juhoamerická blastomykóza (hubové kožné ochorenie).

Upozornenie:

Gastroenteritídy (žalúdočno-črevné ochorenia) vyvolané salmonelami sa neodporúča liečiť antibiotikami, lebo priebeh ochorenia sa neovplyvní a vylučovanie lieku je dokonca predĺžené (výnimka, pozri vyššie).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako užijete BISEPTOL

Neužívajte BISEPTOL

- ak ste alergický na sulfónamidy, trimetoprim a príbuzné látky (trimetoprim – analógy, napr. tetroxoprim) alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- kotrimoxazol nesmie podávať novorodencom a dojčatám počas prvých 6 týždňov života,
- pri multiformnom erytému (závažné kožné ochorenie so sčervenaním kože a tvorbou pľuzgierov, aj v anamnéze (ak sa ochorenie vyskytlo aj v minulosti),
- pri patologických zmenách krvného obrazu (trombocytopénia - zníženie počtu krvných doštičiek, granulocytopenia - zníženie počtu niektorých bielych krviniek, megaloblastická anémia - forma chudokrvnosti),
- pri vrozenom nedostatku glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy (ochorenie červených krviniek) a pri hemoglobínovej anomálii,
- pri poškodení alebo výrazne zníženej funkcii obličiek (klírens kreatinínu < 15 ml/min),
- pri vážnom poškodení alebo poruchách pečene (napr. akútna hepatitída - zápal pečene),
- pri akútnej porfýrii (porucha tvorby červeného krvného farbiva).
- ak ste tehotná (prvé 3 mesiace) alebo by ste mohla byť tehotná

Upozornenia a opatrenia

Predtým ako začnete užívať BISEPTOL, poraďte sa so svojim lekárom ak:

- máte poruchu funkcie obličiek alebo pečene,
- máte poruchu funkcie štítnej žľazy,
- ste precitlivý na antidiabetiká (lieky znižujúce hladinu cukru v krvi) na báze sulfonylmočoviny a diuretiká (močopudné lieky) na sulfónamidovom základe,
- máte nedostatok kyseliny listovej,
- má vaše dieťa dedičné ochorenie Syndróm fragilného chromozómu X (v kombinácii s duševnou retardáciou).
- máte transplantované obličky. U pacientov po transplantácii obličiek, ktorí užívajú cyklosporín, je kotrimoxazol nefrotoxický, lebo lieky pôsobia synergicky. Preto sa kotrimoxazol u pacientov s transplantovanými obličkami a pri infekciách močových ciest nemá použiť ako liek prvej voľby.
- máte fenylketonúriu. Hoci trimetoprim ovplyvňuje metabolizmus fenylalanínu, môže sa kotrimoxazol podávať aj pacientom, ktorí majú fenylketonúriu (porucha metabolizmu fenylalanínu), a to za predpokladu, že títo pacienti prijímajú stravu chudobnú na fenylalanín (aminokyselina).
- ak sa u vás po užití trimetoprimu niekedy objavila závažná kožná vyrážka alebo olupovanie kože, pľuzgiere a/alebo vrede v ústach.

Buďte zvlášť opatrný pri užívaní lieku BISEPTOL

Ak sa u vás vyvinie neočakávané zhoršenie kašľa a dýchavičnosť, ihneď informujte svojho lekára.

Počas liečby pite veľa tekutín za účelom predchádzania tvorby obličkových kameňov.

Pri obmedzenej funkcii obličiek a pečene, pri poruchách funkcie štítnej žľazy, pri nedostatku kyseliny listovej a u starších pacientov podlieha užívanie kotrimoxazolu následnému lekárskemu pozorovaniu.

Po viac ako 14-dňovej liečbe kotrimoxazolom sú potrebné pravidelné kontroly krvného obrazu (predovšetkým počtu trombocytov).

Pri výskyte príznakov, ako sú kožné vyrážky, bolesti hrdla, teplota, bolesti kĺbov, kašeľ, dýchavica alebo žltáčka je treba liečbu prerušiť, okamžite vyhľadať lekára.

U pacientov s AIDS je výskyt nežiaducich účinkov neobyčajne vysoký, čo je podmienené nevyhnutne vysokými dávkami pri liečbe pneumónie (zápalu pľúc) vyvolanej *Pneumocystis jirovecii*. U týchto pacientov je nutné sledovanie hladiny lieku v sére, lebo napriek normálnej hodnote klírensu (číslo udávajúce objem krvnej plazmy, ktorá obsahuje vyšetrovanú látku v takom množstve, aké sa vylúči za minútu do moču) kreatinínu môže byť klírens kotrimoxazolu obmedzený a ako následok dochádza ku kryštálurii (vylučovanie kryštálov do moču).

Občas sa vyskytli aj nebezpečné hyperkaliémie (zvýšený obsah draslíka v krvi), kvôli čomu treba niekoľko dní po začatí liečby robiť priebežné kontroly draslíka v sére.

U starších pacientov, u pacientov s nedostatkom kyseliny listovej ako aj po podaní vysokých dávok kotrimoxazolu, treba podať kyselinu listovú.

Počas užívania kotrimoxazolu môže dôjsť k fotosenzibilite (výskyt kožných prejavov spôsobené citlivosťou na svetle). Nevystavujte sa preto slnečnému žiareniu a to ani v soláriách.

Hemofagocytová lymfohistiocytóza

Boli hlásené veľmi zriedkavé prípady rozsiahlych imunitných odpovedí v dôsledku nesprávne riadenej aktivácie bielych krviniek spôsobujúcej zápal (hemofagocytová lymfohistiocytóza), ktoré môžu byť život ohrozujúce, ak nie sú včas diagnostikované a liečené. Ak sa u vás objavia viaceré príznaky, ako je horúčka, opuch lymfatických uzlín, pocit slabosti, závrat, dýchavičnosť, podliatiny alebo kožná vyrážka, ktoré sa vyskytnú súčasne alebo s miernym oneskorením, ihneď sa obráťte na svojho lekára.

V súvislosti s liečbou trimetoprimom boli hlásené závažné kožné reakcie, ako sú Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS), toxická epidermálna nekrolýza (TEN), lieková reakcia s eozinofiliou a systémovými príznakmi (*drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms*, DRESS). Prestaňte užívať trimetoprim a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z príznakov súvisiacich s týmito závažnými kožnými reakciami opísanými v časti 4.

Iné lieky a BISEPTOL

Ak teraz užívate alebo ste v poslednom čase užívali, či práve budete užívať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Povedzte lekárovi, ak užívate nasledovné lieky, pretože pri ich súbežnom užívaní s liekom BISEPTOL môže dôjsť k vzájomnému ovplyvneniu účinku::

- zosilnený účinok perorálnych antikoagulancií (lieky proti zrážanlivosti krvi, napríklad kumarínov), perorálnych antidiabetík (lieky znižujúce hladinu cukru v krvi) zo skupiny sulfonylmočoviny, difenylhydantoínu (fenytoín - liek na liečbu záchvatov a kŕčov), metotrexátu (liek na liečbu rakoviny) a krátkodobých, intravenózne podávaných barbiturátov (napr. tiopental - narkotiká), ako aj zvýšená hladina digoxínu (liek proti srdcovej slabosti) u starších pacientov
- zoslabený účinok kotrimoxazolu spôsobený minerálnymi antacidami (lieky na zníženie žalúdočnej kyseliny), paraldehydom (liek na spanie) a derivátmi kyseliny para-aminobenzoovej (napr. benzokaín, prokaín, tetrakaín - lieky na lokálne znecitlivenie)
- zosilnený účinok kotrimoxazolu spôsobený probenecidom a sulfinpyrazónom (lieky proti zvýšenej hladine kyseliny močovej), indometacínom (liek proti bolesti, reume a zápalom), fenylobutazónom (liek proti dne a reumatickým ochoreniam), salicylátmi (liek proti teplote, zápalom a na inhibíciu zrážania krvi)
- zvýšené riziko kryštálie (vylučovanie kryštálov do moču), pri liečbe metenamínom (liek na infekcie močových ciest) alebo pri okyslení moču, napr. metenamín-mandelátom
- zvýšená toxicita kotrimoxazolu (škodlivý účinok) pri podaní kyseliny p-aminosalicylovej (liek proti tuberkulóze), barbiturátov (pozri dole) alebo primidónu (liek proti kŕčom)
- zmeny krvného obrazu spôsobené liekmi obsahujúcimi pyrimetamín (liek proti malárii a toxoplazmóze) v týždennej dávke viac ako 25 mg

- zhoršenie funkcie obličiek spôsobené cyklosporínom
- zvýšené riziko trombocytopénie (zníženie počtu krvných doštičiek) u starších pacientov s liečbou diuretikami (hlavne tiazidmi)
- porucha vstrebávania 6-merkaptopurínu s obmedzením jeho antileukemického účinku (zníženie účinku pri liečbe rakoviny)
- častý výskyt stavov nedostatku kyseliny listovej spôsobených inými antagonistami (látky majúce opačný účinok) kyseliny listovej (napr. metotrexát)
- U liekov, ktoré sa tiež vylučujú obličkami (napr. prokaínamid - liek proti nepravidelnej srdcovej akcii , amantadín - liek proti vírusom), existuje možnosť kompetitívnej inhibície (lieky sa vzájomne obmedzujú pri vylučovaní), čo môže viesť k vzostupu plazmatických koncentrácií jednej alebo oboch účinných látok , a tak pretrváva ich vyššia koncentrácia v plazme.
- Súbežné podávanie BISEPTOLU a spironolaktónu môže viesť k závažnej hyperkaliémii (zvýšená hladina draslíka v krvi). Príznaky závažnej hyperkaliémie môžu zahŕňať svalové kŕče, nepravidelný srdcový rytmus, hnačku, pocit na vracanie, závrat alebo bolesti hlavy
- Neužívajte súčasne lieky s obsahom kyseliny acetylsalicylovej a askorbovej (vitamín C), alebo iných látok zvyšujúcich kyslosť moču.

BISEPTOL a jedlo a nápoje

Počas liečby nepite alkoholické nápoje, ovocné šťavy a nefajčite.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Tento liek sa nesmie užívať počas prvých troch mesiacov tehotenstva. Liečba trimetoprimom v prvých troch mesiacoch tehotenstva môže zvýšiť riziko potratu. Deti narodené matkám liečeným trimetoprimom počas prvého trimestra tehotenstva môžu mať zvýšené riziko vrodených chýb, najmä defektov neurálnej rúry (kde sa chrbtica a miecha neformujú správne), rázštepov úst (kde sa pery a podnebie neformujú správne) a vrodených chýb ovplyvňujúcich srdce.

U novorodencov, ktorí boli vystavení účinkom lieku pred narodením (predovšetkým u nedonosených novorodencov) existuje obzvlášť vysoké riziko hyperbilirubinémie (vysoká hladina bilirubínu v krvi).

Množstvá liečiva zistené v ľudskom mlieku sú nepatrné a spravidla nepredstavujú žiadne nebezpečenstvo pre dojča. Novorodenci a dojčatá, ktorí trpia nedostatkom glukóza-6-fosfát-dehydrogenázy nemajú byť dojčení mliekom matky užívajúcej BISEPTOL.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Veľmi zriedkavo môže dôjsť pri liečbe liekom BISEPTOL k prechodnej myopii (krátkozrakosť) a akútnym psychózam (duševné ochorenia) alebo závratom, čím môže byť ovplyvnená schopnosť aktívnej účasti na cestnej premávke, schopnosť obsluhy strojov alebo pracovať vo výškach.

BISEPTOL obsahuje: propylénglykol - môže vyvolať podobné príznaky ako alkohol, metylparabén a propylparabén - môže vyvolať alergické reakcie (možno oneskorené).

3. Ako užívať BISEPTOL

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. Tablety sú určené na užívanie ústami (perorálne).

Štandardné dávkovanie:

Dospelí a dopievajúci nad 12 rokov: Dvakrát denne 2 tablety BISEPTOL 400 mg/80 mg v časovom odstupe 12 hodín.

Jednorazová liečba nekomplikovaných infekcií močových ciest u žien:

Jedenkrát 6 tabliet lieku BISEPTOL 400 mg/80 mg.

Jednodňová liečba gonorey (prenosná hnisavá pohlavná choroba kvapavka):

Dvakrát denne 5 tabliet lieku BISEPTOL 400 mg/80 mg v časovom odstupe 12 hodín.

Dlhodobá prevencia opakovaných infekcií močových ciest:

Dospelí: Jedenkrát denne večer 2 tablety BISEPTOL 400 mg/80 mg.

Pneumónia spôsobená *Pneumocystis jirovecii*:

Podáva sa až do 5-násobku štandardnej dávky (denne 100 mg sulfametoxazolu /kg telesnej hmotnosti a 20 mg trimetoprimu/kg hmotnosti).

Na začiatku liečby, aspoň počas prvých 48 hodín, sa má zvoliť intravenózna aplikácia.

Profylaxia infekcie *Pneumocystis jirovecii*:

Dospelí: 960 mg kotrimoxazolu jedenkrát denne (dve tablety BISEPTOL 400 mg/80 mg).

Infekcie močových ciest a exacerácia chronickej bronchitídy (zhoršenie pri dlhotrvajúcom zápale priedušiek) u dospelých:

Priemerná perorálna dávka 960 mg kotrimoxazolu dvakrát denne (dve tablety BISEPTOLU 400 mg/80 mg).

Dávkovanie v prípade renálnej (obličkovej) poruchy:

Klírens kreatinínu	Dávka
viac ako 30 ml/min	štandardná dávka
15 až 30 ml/min	polovica štandardnej dávky
menej ako 15 ml/min	použitie je kontraindikované

Pri porušenej funkcii obličiek je potrebné sledovať plazmatické koncentrácie sulfametoxazolu. Odber vzorky prebieha 12 hodín po podaní poslednej dávky každý tretí deň liečby. Liečbu treba prerušiť, ak plazmatická koncentrácia celkového sulfametoxazolu stúpne na viac ako 150 µg/ml. V prípade, že napr. po hemodialýze klesne plazmatická koncentrácia pod túto hodnotu, liečba môže pokračovať.

Dĺžka liečby závisí od primárneho ochorenia a od priebehu choroby. Orientačne platí:

akútne infekcie

minimálne 5 dní alebo dovtedy, pokiaľ sú posledné 2 dni bez príznakov

*pneumónia spôsobená *Pneumocystis jirovecii**

minimálne 14 dní

dlhodobá profylaxia pri infekciách močových ciest

3 až 12 mesiacov, v prípade potreby dlhšie

Použitie u detí

Štandardné dávkovanie:

Vo všeobecnosti sa pre deti staršie ako 6 týždňov odporúča denná dávka 6 mg trimetoprimu a 30 mg sulfametoxazolu na kg telesnej hmotnosti, podané v dvoch oddelených dávkach.

Profylaxia infekcie *Pneumocystis jirovecii*:

480 mg kotrimoxazolu rozdelené v dvoch dávkach každých 12 hodín podávaných 3 po sebe idúce dni do týždňa. Denná dávka nemá prekročiť 1920 mg (4 tablety 400 mg/80 mg).

Infekcie močových ciest a akútne zápal stredného ucha u detí:

Zvyčajne 48 mg/kg/24 hodín rozdelená v dvoch dávkach, podávaných každých 12 hodín.

Upozornenie:

Pre nižšie dávkovanie je k dispozícii BISEPTOL s nižším obsahom liečiva (BISEPTOL 100 mg/20 mg).

Spôsob podávania

Tablety sa užívajú nerozhryzené a zapíjajú sa dostatočným množstvom tekutiny. Pri vážnom priebehu ochorenia treba uprednostniť parenterálnu aplikáciu, predovšetkým podanie do žily.

Liek užívajte v pravidelných intervaloch a využívajte celú predpísanú dávku.

Ak užijete viac BISEPTOLU, ako máte

Pri užití väčšieho množstva lieku okamžite vyhľadajte lekára na pohotovosti. Zoberte si so sebou balenie lieku. Medzi prejavy predávkovania patrí: vracanie, hnačka, bolesti hlavy, závraty, znížené vylučovanie

moču, alebo úplné zastavenie vylučovania moču. Podľa prejavov predávkovania lekár vykoná nasledovné opatrenia: Výplach žalúdka, navodenie diurézy (nadmerné vylučovanie moču obličkami) a podanie lieku s kyselinou listovou.

Ak zabudnete užiť BISEPTOL

Ak sa vynechá jedna dávka lieku, treba pokračovať v normálnom dávkovaní. Dôležité je liek užívať v pravidelných intervaloch.

Neužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete užívať BISEPTOL

Nie je vhodné ukončiť užívanie lieku BISEPTOL predčasne. Liečba musí určitý čas pokračovať aj po ustúpení ťažkostí. Ak sa na to zabudne, prejavy ochorenia sa môžu znova vrátiť.

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.

Ak začnete pociťovať akýkoľvek vedľajší účinok ako závažný alebo ak spozorujete vedľajšie účinky, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii, povedzte to, prosím, svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Závažné vedľajšie účinky

Okamžite vyhľadajte lekársku pohotovosť, ak sa u vás po užití tohto lieku vyskytnú viaceré príznaky, ako je horúčka, veľmi nízky krvný tlak alebo zvýšená srdcová frekvencia, pretože to môže byť prejavom šoku.

Prestaňte užívať tento liek a ihneď vyhľadajte lekársku pomoc, ak spozorujete ktorýkoľvek z nasledujúcich príznakov:

- náhla prudká alergická reakcia na liek s ťažkosťami s vyrážkou, opuchom pier, hrdla, ťažkosťami s dýchaním a prehĺtaním a s nebezpečenstvom zastavenia srdca a dýchania – anafylaktický šok.
- červenkasté škvrny na trupe, často s centrálnymi plúzgiermi, olupovanie kože, vredy v ústach, hrdle, nose, na genitáliách a v očiach. Týmto závažným kožným vyrážkam môže predchádzať horúčka a príznaky podobné chrípke (Stevensov-Johnsonov syndróm (SJS)/toxická epidermálna nekrolýza (TEN)).
- rozsiahla vyrážka, vysoká telesná teplota a zväčšené lymfatické uzliny (DRESS syndróm alebo syndróm liekovej hypersenzitivity).

Ďalšie vedľajšie účinky

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb)

- multiformný erytém, exfoliatívna dermatitída,
- cholestatická hepatóza (ochorenie pečene s hromadením žlče),
- hypokaliémia (zníženie obsahu draslíka v krvi)
- tinnitus (pískanie v ušiach).
- kandidóza (kvasinkové ochorenie)
- tranzitórna myopia (prechodná krátkozrakosť).

Veľmi zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 10 000 osôb)

- halucinácie

Neznáme (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov)

- modrofialovo sfarbené vystúpené bolestivé vredy na končatinách a niekedy na tvári a krku s horúčkou (Sweetov syndróm).

Pri liečbe kotrimoxazolom sa môžu vyskytnúť:

- žalúdočné a črevné problémy s bolesťami v nadbrušku, nechutenstvo, nevoľnosť, vracanie, hnačka
- glositída (zápal jazyka), gingivitída (zápal ďasien), stomatitída (zápal dutiny ústnej), zvláštne chute
- alergické reakcie na koži (napr. svrbíaca vyrážka, sčervenanie, škrvny, uzlíky alebo malé fliačky ako pri osýpkach, purpura (fľakovité krvácanie kože a slizníc), fotodermatóza (kožné ochorenia po pôsobení svetla), nodózný erytém (ochorenie s tvorbou červených kožných uzlíkov), horúčka z lieku, bolesti hlavy a kĺbov.

Okrem toho sa v jednotlivých prípadoch pozorovali:

- alergické reakcie v pľúcach : pľúcne infiltráty (hromadenie buniek a tekutiny v pľúcnom tkanive) , intersticiálne a eozinofilné pneumónie (určité formy zápalu pľúc), respiračná insuficiencia (dušnosť na základe poruchy pľúc). Pacienti s AIDS predstavujú rizikovú skupinu práve pre tieto komplikácie.
- Zmeny krvného obrazu s trombocytopéniou a leukocytopéniou, zníženie počtu krvných doštičiek a bielych krviniek, petechie (bodkovité kožné krvácanie), agranulocytóza (zníženie počtu bielych krviniek), aplastická anémia (zníženie počtu červených krviniek v dôsledku porušenej krvotvorby), akútna hemolytická anémia (zníženie počtu červených krviniek skrátením ich životnosti), akútna megaloblastická anémia (zníženie počtu červených krviniek nedostatkom kyseliny listovej alebo vitamínu B 12),
- fokálna alebo difúzna nekróza pečene (ohraničené alebo rozptýlené poškodenie pečene),
- akútna pankreatitída (zápal slinivky brušnej)
- hypoglykémia (znížená hladina cukru v krvi),
- kryštalúria (vylučovanie malých kryštálov do moču predovšetkým u podvýživných pacientov), akútna intersticiálna nefritída (zápal obličiek), akútne zlyhanie obličiek, v
- zostup niektorých krvných hodnôt (transamináz, bilirubínu, kreatinínu, močoviny),
- aseptická meningitída (neinfekčný zápal mozgových blán), pseudosepsa (klinický obraz podobný príznakom otravy krvi),
- metabolická acidóza (zvýšená kyslosť krvi),
- pseudomembranózna enterokolitída (závažný zápal čreva),
- akútne psychózy (duševné ochorenia),
- periférne neuritídy (zápaly nervov), ataxie (porucha v koordinácii pohybov), dysdiadochokinéza (neschopnosť robiť protichodné pohyby v rýchlom slede).

Vážne a život ohrozujúce nežiaduce účinky sa častejšie vyskytujú u starších pacientov (nad 60 rokov).

Nežiaduce účinky na krvotvorný systém a kožné nežiaduce účinky viedli v niektorých prípadoch až k smrti.

Hlásenie vedľajších účinkov

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. 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 BISEPTOL

Tento liek uchováajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Tento liek nevyžaduje žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie.

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

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 BISEPTOL obsahuje

- Liečivá sú:
BISEPTOL 100 mg/20 mg: sulfametoxazol 100 mg a trimetoprim 20 mg
BISEPTOL 400 mg/80 mg: sulfametoxazol 400 mg a trimetoprim 80 mg
- Ďalšie zložky sú: zemiakový škrob, mastenec, stearát horečnatý, polyvinylalkohol

Ako vyzerá BISEPTOL a obsah balenia

BISEPTOL 100 mg/20 mg

Tablety bielej až žltkastej farby, okrúhle, ploché po oboch stranách so skosením, na jednej strane vyryté písmená „Bs“.

PVC/Alu blister alebo sklenená liekovka z hnedého skla s polyetylénovou zátkou.

Veľkosť balenia: 20 tabliet

BISEPTOL 400 mg/80 mg

Tablety bielej až žltkastej farby, okrúhle, ploché po oboch stranách so skosením, na jednej strane vyrytý znak „-“, nad ktorým sa nachádzajú písmená „Bs“.

PVC/Alu blister.

Veľkosť balenia: 28 tabliet

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Poľsko

Výrobca

Adamed Pharma S.A.

ul. Marszałka J. Piłsudskiego 5

95-200 Pabianice

Poľsko

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v 02/2026.