

Impavido® 10 mg, 50 mg

Kapsle

Složení:

Léčivá látka:

Miltefosin 10 mg, 50 mg.

Pro úplný seznam pomocných látek viz odstavec "Další informace".

Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve než začnete tento přípravek užívat.

Tento příbalový leták obsahuje základní informace o léčivém přípravku.

Máte-li jakékoliv další otázky, obraťte se na svého lékaře či lékárníka.

Tento léčivý přípravek byl předepsán k léčbě vašeho onemocnění. Neposkytujte tento léčivý přípravek nikomu jinému, i kdyby se projevy zdály shodné s vašimi - můžete tím jinému člověku poškodit zdraví.

Kromě této příbalové informace, je přiložena i bezpečnostní informační karta pro pacienty o léčivém přípravku **Impavido**.

Tato karta obsahuje základní informace, které byste měli znát před a v průběhu léčby lékem **Impavido**. Přečtěte si pozorně tuto bezpečnostní informační kartu pro pacienty a příbalovou informaci dříve, než začnete léčivý přípravek užívat. V případě potřeby si uschovejte tuto kartu pro další kontrolu.

Tento léčivý přípravek není určen pro děti mladší 12 let nebo pro pacienty s tělesnou váhou nižší než 30 kg.

K čemu je tento léčivý přípravek určen?

Impavido obsahuje účinnou látku působící proti jednobuněčným patogenním prvokům s názvem Leishmania.

Impavido je určen k léčbě viscerální leishmaniózy způsobené *Leishmania donovani*.

Kromě toho se **Impavido** používá k léčbě kožní leishmaniózy způsobené *Leishmania brasiliensis* komplex nebo *Leishmania mexicana* komplex.

Před užitím tohoto léčivého přípravku

Ženy schopné otěhotnět musí během léčby lékem **Impavido** a po dobu dalších pěti měsíců od ukončení léčby používat účinné antikoncepční metody, aby se zajistilo, že nedojde k otěhotnění.

Neužívejte tento léčivý přípravek pokud :

- Jste přecitlivělý/á (máte alergii) na účinnou látku miltefosin nebo na kteroukoliv další pomocnou látku, kterou přípravek obsahuje (viz "Další informace")
- Máte těžké poškození jater nebo ledvin
- Máte Sjögren - Larssonův syndrom (vzácné geneticky podmíněné onemocnění metabolismu vedoucí k tvrdnutí a šupinatění kůže "ichtyóza")
- Kojíte
- Jste těhotná
- Můžete být těhotná, ale zatím nemáte provedený těhotenský test. Ženy, které mohou být těhotné, musí mít provedený těhotenský test (z moči či odběrem krve) před tím, než začnou tento léčivý přípravek užívat
- Jste žena schopná otěhotnět, ale nelze vám zajistit účinnou antikoncepční metodu v průběhu léčby a po dobu dalších 5 měsíců od ukončení léčby

Zvláštní upozornění týkající se používání tohoto přípravku

Léčba lékem **Impavido** může způsobit poškození ledvin a jater. Z toho důvodu by se mělo jednou týdně provádět vyšetření moči a odběr krve, ke kontrole funkce ledvin a jater. Pokud nejsou hodnoty jaterních a ledvinných funkcí na konci léčby v normě, je třeba pokračovat dále v tomto sledování, dokud se nenormalizují.

Impavido může způsobit nežádoucí účinky, jako je zvracení a průjem. Pokud tyto nežádoucí účinky přetrvávají po delší dobu, pijte dostatečně velké množství vody, abyste nahradil/a ztrátu tekutin a předešli tak zhoršení ledvinných funkcí.

Pacienti s jaterní a ledvinnou nedostatečností

O pacientech s ledvinnou nebo jaterní nedostatečností nejsou k dispozici dostatečné klinické údaje..

Pacienti s oslabeným imunitním systémem

U pacientů s oslabeným imunitním systémem by měl být léčivý přípravek **Impavido** podáván až po poskytnutí jiné vhodné léčby, protože neexistují dostatečné klinické údaje o léčbě těchto pacientů.

Pokud užíváte nebo jste v nedávné době užíval /a jiné léky, včetně léků, které nejsou vázány na lékařský předpis a doplňky stravy, informujte svého lékaře nebo lékárníka.

Užívání léčivého přípravku s jídlem

Kapsle se užívají s jídlem

Těhotenství a kojení

Před zahájením léčby lékem **Impavido** se ujistěte, zda nejste těhotná.

Ženy schopné otěhotnět musí během léčby lékem **Impavido** a po dobu dalších pěti měsíců od ukončení léčby používat účinné antikoncepční metody, aby se zajistilo, že během tohoto období neotěhotní.

Zvracení a průjem jsou velmi časté nežádoucí účinky této léčby, z toho důvodu může být účinnost perorální antikoncepce snížena. Pokud se u vás vyskytnou tyto nežádoucí účinky, sdělte to svému lékaři, aby vám doporučil další metodu antikoncepce.

Pokud máte podezření, že jste otěhotněla během léčby lékem **Impavido** nebo v průběhu dalších pěti měsíců od ukončení léčby, okamžitě se poraďte se svým lékařem, aby se ověřilo, zda jste těhotná. Pokud těhotenský test potvrdí těhotenství, měla byste se svým lékařem probrat možná rizika pro plod.

Neužívejte lék **Impavido** během kojení.

Pokud kojíte a zároveň musíte být léčena lékem **Impavido**, měla byste zvážit odstavení dítěte od kojení.

Studie na zvířatech prokázaly poškození plodnosti, které bylo vratné. Není známo, zda lék **Impavido** také způsobuje poškození plodnosti u lidí.

Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů

Během léčby lékem **Impavido** se vyhněte řízení motorových vozidel a obsluze strojů, protože nežádoucí účinky tohoto přípravku mohou vaše schopnosti zhoršit. Současné pití alkoholu schopnost řídit motorová vozidla nebo obsluhovat stroje zhoršuje.

Důležité informace o některých pomocných látkách

Každá 10mg kapsle obsahuje 80,85 mg laktózy. Každá 50mg kapsle obsahuje 87,10 mg laktózy.

Pokud vám bylo sděleno, že netolerujete určité druhy cukru, poraďte se svým lékařem před tím, než začnete **Impavido** užívat, protože tento léčivý přípravek obsahuje laktózu.

Testy a následná opatření

Protože nelze vyloučit poškození ledvin a jater v důsledku léčby lékem **Impavido**, bude se vám jednou týdně provádět vyšetření moči a odběr krve ke kontrole funkce ledvin a jater.

Pokud nejsou hodnoty jaterních a ledvinných funkcí na konci léčby v normě, je třeba pokračovat dále v tomto sledování, dokud se nenormalizují.

Jak se tento lék užívá?

Léčivý přípravek užívejte vždy dle pokynů lékaře. Pokud si nejste jisti, měli byste se poradit se svým lékařem. Dávku a způsob léčby určí pouze lékař.

- Kapsli spolkněte celou a zapijte jí sklenicí vody
- Nežvýkejte ji
- Pokud požadovaná dávka vyžaduje užívání 2-15 tobolek denně, rozdělte si dávku na 2-3krát denně, ráno a večer nebo ráno, v poledne a večer.

Pokud jste omylem užili vyšší dávku nebo pokud dítě omylem spolknulo tento léčivý přípravek, okamžitě jedte na pohotovost a přivezte si balíček léků s sebou. Užívání vysoké dávky může zvýšit riziko nežádoucích účinků.

Pokud si zapomenete vzít lék v obvyklém čase, neužívejte dvojnásobnou dávku. Další dávku užíjte v obvyklou dobu a poraďte se se svým lékařem. V léčbě pokračujte dle doporučení lékaře.

Nepřestávejte užívat tento lék, dokončete léčbu podle pokynů vašeho lékaře. Pokud přerušíte léčbu před jejím řádným dokončením, může se infekce vrátit. Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Vedlejší účinky

Stejně jako u jiných léků může mít i užívání **Impavido** u některých pacientů nežádoucí účinky. Neznepokojujte se čtením seznamu vedlejších účinků. Možná žádné z nich mít nebudete.

Velmi časté nežádoucí účinky:

- Zvracení, průjem, nevolnost
- Zvýšení jaterních enzymů

Časté nežádoucí účinky:

- Ztráta chuti k jídlu
- Zvýšené hladiny kreatininu a močoviny v krvi, značící zhoršenou funkci ledvin

Méně časté nežádoucí účinky:

- Bolest břicha

Tyto nežádoucí účinky obvykle ustoupí po ukončení léčby, a proto není nutné přerušovat léčbu ani upravovat její dávkování.

V jednotlivých případech bylo hlášeno snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie). Prvními příznaky může být krvácení z dásní, krvácení z nosu nebo modřiny.

Byl hlášen jediný případ Stevens-Johnsonova syndromu (závažná a někdy až život ohrožující reakce kůže a sliznic doprovázená kožními puchýři). Pokud si všimnete takového poškození na kůži nebo na sliznicích, okamžitě kontaktujte lékaře. Lékař může léčbu lékem **Impavido** přerušit a rozhodne o okamžité léčbě.

Pokud se objeví jakýkoli nežádoucí účinek, pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků začne zhoršovat nebo pokud se objeví nežádoucí účinek, který není uveden v této příbalové informaci, kontaktujte svého lékaře.

Hlášení nežádoucích účinků

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

Jak přípravek uchovávat?

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí, aby nedošlo k otravě. Nevývolávejte zvracení bez výslovného pokynu lékaře.

Neužívejte léky ve tmě! Při každém užívání léku zkontrolujte štítek a dávku. Noste brýle, pokud je potřebujete.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti (datum expirace) uvedené na krabičce nebo blistru. Datum expirace se vztahuje k poslednímu dni daného měsíce.

Uchovávejte při teplotě pod 30 ° C.

Uchovávejte v originálním balení, abyste léčivý přípravek chránili před vlhkostí.

Další informace

Kromě účinné látky miltefosin obsahuje léčivo také pomocné látky:

Koloidní bezvodý oxid křemičitý, mikrokrytalická celulóza, monohydrát laktózy, mastek, stearát hořečnatý, želatina, oxid titaničitý (E171), červený oxid železitý (E172), Capsugel 00A1 bílý inkoust.

Jak přípravek vypadá a jaký je obsah balení:

Impavido 10 mg: červená tvrdá kapsle velikosti 3, s bílým potiskem „PLB“ na těle a „MILT 10“ na čepičce

Balení s 56 kapslemi zabalenými v 8 blistrech po 7 kapslích

Impavido 50 mg: červená tvrdá kapsle velikosti 2 s bílým potiskem „PLB“ na těle a „MILT 50“ na čepičce

Balení s 28 nebo 56 kapslemi zabalenými v 4 nebo 8 blistrech po 7 kapslích

Držitel rozhodnutí o registraci Haider a jeho adresa:

MegaPharm Ltd., P.O.B. 519, Hod Hasharon 4510501.

- Výrobce a jeho adresa: Paesel + Lorei GmbH & Co. KG, Rheinberg, Německo.
- Tento příbalový leták byl zkontrolován a schválen Ministerstvem zdravotnictví v říjnu 2015.
- Registrační číslo léčiva v Národním registru léčiv Ministerstva zdravotnictví:

Impavido 10 mg: 154-05-34311

Impavido 50 mg: 154-06-34313