

### **Příbalová informace: informace pro pacienta**

Surgam Léčiva  
300 mg  
tablety  
acidum tiaprofenicum

#### **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 známky onemocnění 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 přípravek Surgam Léčiva a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Surgam Léčiva užívat
3. Jak se přípravek Surgam Léčiva užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Surgam Léčiva uchovávat
6. Obsah balení a další informace

#### **1. Co je přípravek Surgam Léčiva a k čemu se používá**

Přípravek Surgam Léčiva tablety působí, proti zánětu a bolesti. Léčivá látka kyselina tiaprofenová zabraňuje tvorbě tkáňových působků, tzv. prostaglandinů, které jsou zodpovědné za vznik bolesti a zánětu a uvolňují se v místě poškození tkáně.

Přípravek Surgam Léčiva se používá k léčbě akutních a chronických revmatických onemocnění pohybového ústrojí s postižením kloubů a páteře a u všech forem mimokloubního revmatismu, při bolestivém postižení měkkých tkání – kosterní svalstvo, šlachy, vazy, úpony, při bolestech v zádech, při pooperačních zánětech a bolestivých stavech, při poranění měkkých tkání jako je podvrtnutí a namožení.

Přípravek mohou užívat dospělí a dospívající od 12 let.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Surgam Léčiva užívat**

Neužívejte přípravek Surgam Léčiva

- jestliže jste alergický(á) na kyselinu tiaprofenovou nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6);
- jestliže jste v minulosti prodělal(a) alergickou reakci po kyselině acetylsalicylové nebo po kterémkoli jiném nesteroidním protizánětlivém léku (projevující se jako kopřivka, kožní vyrážka, alergická rýma, otok, dechové obtíže apod.);
- jestliže máte aktivní nebo opakující se vřed nebo krvácení do žaludku nebo dvanáctníku;
- při krvácení nebo proděrazení v zažívacím traktu způsobených užíváním nesteroidních protizánětlivých léků v minulosti;

- jestliže trpíte, nebo jste někdy trpěl(a) průduškovým astmatem;
- jestliže máte závažné srdeční selhání;
- jestliže trpíte závažným poškozením funkce jater nebo ledvin;
- jestliže jste těhotná poslední tři měsíce.

Přípravek se nepodává dětem do 12 let

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Surgam Léčiva se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Zvláštní opatření při použití přípravku Surgam Léčiva je zapotřebí

- jestliže trpíte opakující se rýmou, zánětem nosních dutin, nosními polypy nebo chronickou kopřivkou;
- při chronickém zánětlivém střevním onemocnění s tvorbou vředů, jako je Crohnova choroba nebo ulcerózní kolitida;
- jestliže trpíte poruchou srážlivosti krve nebo jste léčeni léky proti srážlivosti krve;
- jestliže trpíte onemocněním jater nebo ledvin;
- jestliže trpíte onemocněním močového měchýře nebo prostaty;
- pokud máte srdeční obtíže, prodělal(a) jste v minulosti cévní mozkovou příhodu nebo máte rizikové faktory pro rozvoj cévních příhod (např. vysoký krevní tlak, cukrovku, vysokou hladinu cholesterolu nebo kouříte);
- pokud užíváte přípravek Surgam Léčiva současně s jinými nesteroidními protizánětlivými léky, kortikosteroidy, antikoagulancii jako je warfarin, inhibitory zpětného vychytávání serotoninu (SSRI), nebo s léky snižujícími srážlivost krve jako je kyselina acetylsalicylová (viz bod „Další léčivé přípravky a přípravek Surgam Léčiva“);
- pokud jste někdy měl(a) potíže s trávicím traktem jako jsou žaludeční nebo dvanáctníkové vředy, nebo krvácení do trávicího traktu.

Pokud se během léčby přípravkem Surgam Léčiva objeví krvácení do trávicího traktu v podobě krvavé nebo černé dehtovité zbarvené stolice nebo máte jakékoliv neobvyklé břišní příznaky, přestaňte přípravek užívat a vyhledejte pomoc lékaře.

Léky jako je Surgam Léčiva mohou působit mírné zvýšení rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody. Riziko je pravděpodobnější při užívání vysokých dávek a dlouhodobé léčbě. Proto nepřekračujte doporučenou dávku ani délku léčby.

Velmi vzácně byly během léčby nesteroidními protizánětlivými léky zaznamenány závažné kožní reakce se zarudnutím a tvorbou puchýřů, z nichž některé byly smrtelné (exfoliativní dermatitida, Stevens-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza/Lyellův syndrom; viz bod 4). Riziko těchto reakcí se zdá být největší na začátku léčby, protože tyto reakce se ve většině případů objevily během prvních měsíců léčby. Při prvních příznacích kožní vyrážky, poškození sliznic nebo jakýchkoli jiných známkách reakce z přecitlivělosti přestaňte užívat přípravek Surgam Léčiva a vyhledejte okamžitě lékaře.

Výskyt nežádoucích účinků může být snížen podáváním nejnižší účinné dávky po nejkratší dobu nutnou ke zlepšení příznaků.

### **Děti a dospívající**

Přípravek se nepodává dětem do 12 let.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Surgam Léčiva**

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

Účinky přípravku Surgam Léčiva a jiných léků současně užívaných se mohou vzájemně ovlivňovat. Do této skupiny patří především léky tlumící bolest a zánět, léky ovlivňující srážlivost a vlastnosti krve, léky proti epilepsii, cukrovce 2. typu (perorální antidiabetika), léky k léčbě psychických poruch (lithium), léky k léčbě infekce HIV a chronické hepatitidy B (tenofovir), některé močopudné léky a léky používané ke snižování krevního tlaku, léky k léčbě srdečních onemocnění (digoxin) a některé léky ovlivňující imunitní systém, které se používají také při léčbě nádorových onemocnění.

Bez porady s lékařem neužívejte současně s přípravkem Surgam Léčiva žádné volně prodejné léky. Jestliže Vám další lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již užíváte přípravek Surgam Léčiva tablety.

## **Přípravek Surgam Léčiva s jídlem, pitím a alkoholem**

Tablety se užívají při jídle nebo těsně po jídle, zapijí se dostatečným množstvím tekutiny. Jestliže se během léčby objeví zažívací obtíže, zapíjejte lék mlékem. Během léčby není vhodné pít alkoholické nápoje a kouřit.

## **Těhotenství, kojení a plodnost**

### Těhotenství

Pokud jste těhotná, kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Surgam Léčiva nesmíte užívat v posledních třech měsících těhotenství. V prvních šesti měsících těhotenství užívejte přípravek Surgam Léčiva jen na výslovné doporučení lékaře

### Kojení

Tiaprofenová kyselina (léčivá látka přípravku Surgam) přechází do mateřského mléka, proto není vhodné užívat přípravek Surgam Léčiva v době kojení.

### Plodnost

Přípravek Surgam Léčiva může způsobovat problémy s početím. Proto neužívejte tento přípravek, pokud to není nezbytné, jestliže plánujete otěhotnět nebo máte potíže s početím.

## **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Jelikož lék může způsobit závratě, únavu a ospalost, může být ovlivněna schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Surgam Léčiva užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Dávkování a délku léčby určuje vždy lékař dle druhu a závažnosti onemocnění.

Dospělí a dospívající od 15 let obvykle užívají 2 × denně 1 tabletu.

Dospívajícím od 12 let se podává obvykle 2 × denně ½ tablety.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

U pacientů starších 70 let je možné při dlouhodobé léčbě podávat ½ tablety 2× denně.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Surgam Léčiva než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití tablet dítětem vyhledejte lékaře.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Surgam Léčiva**

Při vynechání dávky užíjte lék co nejdříve, jakmile si vzpomenete a to do 2 hodin, co měl lék být užít, při delším časovém odstupu zapomenutou dávku vynechejte.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou tabletu.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Surgam Léčiva**

Bez porady s lékařem léčbu nepřerušujte.

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.

Při užívání přípravku Surgam Léčiva se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky seřazené dle frekvence výskytu:

**Velmi časté** (postihují více než 1 z 10 pacientů):

- bolest v nadbříšku.

**Časté** (postihují až 1 z 10 pacientů):

- zvýšené množství draslíku v krvi; otoky; únava; závratě; bolesti hlavy; ospalost; křeče v břiše; pocit na zvracení; zvracení; poruchy trávení; průjem; abnormální hodnoty jaterních testů.

**Vzácné** (postihují až 1 z 1 000 pacientů):

- dezorientace; srdeční selhávání

**Velmi vzácné** (postihují méně než 1 z 10 000 pacientů):

- akutní zánět ledvin; selhání ledvin

**Není známo** (četnost nelze z dostupných údajů určit):

- snížený počet krevních destiček; snížený počet červených krvinek, který se může projevat jako zvýšená únava a slabost; těžká alergická reakce\*; zadržování vody v těle; zvýšené množství sodíku v krvi; závrať, pískání/hučení v uších (tinitus); plynatost, zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida), zhoršení kolitidy a Crohnovy choroby; vředy; krvácení do trávicího traktu, proděravění trávicího traktu, krvácení do kůže, které se projevuje jako bordové až tmavě fialové tečkovité skvrny různé velikosti (purpura); závažné kožní reakce [erythema multiforme, bulózní dermatitida (puchýřky na kůži), Stevens-Johnsonův syndrom nebo toxická epidermální nekrolýza]; zvýšená citlivost na světlo; závažná alergická reakce (angioedém); potíže při močení (bolesti močového měchýře, obtížné a bolestivé močení případně provázené pálením a řezáním, časté nucení na močení, provázené vymočením malého množství moči); krev v moči; prodloužená doba krvácivosti; zánět močového měchýře (cystitida); alergická reakce typu astmatu; vyrážka; kopřivka; svědění; zácpa; zánět žaludku (gastritida); zánět mozkových blan (aseptická meningitida)\*\*.

\* zejména u osob alergických na kyselinu acetylsalicylovou a jiná nesteroidní antiflogistika

\*\* zejména u pacientů se systémovým lupus erythematoses (porucha imunitního systému) a dalšími poruchami pojivové tkáně).

Léky, jako je Surgam Léčiva, mohou být spojené s malým zvýšením rizika srdečního infarktu nebo cévní mozkové příhody.

#### **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: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>*

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

### **5. Jak přípravek Surgam Léčiva uchovávat**

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním vnitřním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za zkratkou 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 Surgam Léčiva obsahuje

- Léčivou látkou je acidum tiaprofenicum.  
Jedna tableta přípravku Surgam Léčiva obsahuje acidum tiaprofenicum 300 mg.
- Pomocnými látkami jsou kukuřičný škrob, poloxamer 188, magnesium-stearát a mastek.

#### **Jak přípravek Surgam Léčiva vypadá a co obsahuje toto balení**

Popis: bílé nebo téměř bílé čokovité tablety s půlicí rýhou, z jedné strany značeny 009 a G po obou stranách půlicí rýhy, z druhé strany logotypem RU.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Velikost balení: 20 tablet

#### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

Zentiva, k. s., U kabelovny 130, 102 37 Praha 10 - Dolní Měcholupy, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 27.7.2016.**