

**Tento dokument je příbalovou informací k léčivému přípravku, který je předmětem specifického léčebného programu. Příbalová informace byla předložena žadatelem o specifický léčebný program. Nejedná se o dokument schválený Státním ústavem pro kontrolu léčiv.**

## **PŘÍBALOVÝ LETÁK**

**Příbalový leták: Informace pro uživatele**

**SUCCICAPTAL, CAPSULE® 100 mg, kapsle  
SUCCICAPTAL, CAPSULE® 200 mg, kapsle**

**Sukcimer**

**Než začnete přípravek užívat, pozorně si přečtěte tento příbalový leták obsahující důležité informace.**

- Příbalový leták si ponechte pro případ, že si jej 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 jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny. Viz bod 4.

### **Obsah**

1. Co je SUCCICAPTAL kapsle a v jakých případech se užívá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SUCCICAPTAL kapsle
3. Jak se přípravek SUCCICAPTAL kapsle užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek SUCCICAPTAL kapsle uchovává
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je SUCCICAPTAL kapsle a v jakých případech se**

**užívá Farmakoterapeutická skupina – ATC kód V03AB**

Tento léčivý přípravek je antidotum (také nazývaný „protijed“) a chelatační činidlo těžkých kovů (váže na sebe těžké kovy jako olovo a rtuť přítomné ve Vašem organismu).

### **Oblast použití**

Používá se k léčbě otrav olovem a rtutí.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek SUCCICAPTAL kapsle**

Pokud vám byla lékařem stanovená intolerance na některé cukry, obraťte se na něj před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

**Přípravek SUCCICAPTAL kapsle byste neměli užívat**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku (sukcimer) nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Pokud si nejste jisti, obraťte se na svého lékaře nebo lékárníka.

### **Upozornění a opatření při užívání**

Vzhledem k nedostatku údajů je nutno tento přípravek užívat s opatrností, trpíte-li poruchou funkce ledvin nebo jater (dysfunkce ledvin nebo jater).

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, než začnete přípravek SUCCICAPTAL kapsle užívat.

### **Děti a dospívající**

Není k dispozici.

### **Užívání přípravku SUCCICAPTAL kapsle s jiným léky**

Informujte prosím svého lékaře nebo lékárníka, když užíváte jiné léčivé přípravky, resp. užívali jste je před krátkou dobou nebo jejich užívání zamýšlíte.

### **Užívání přípravku SUCCICAPTAL kapsle s jídlem, pitím a alkoholem**

Není k dispozici.

### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Není doporučeno užívání tohoto přípravku během těhotenství nebo kojení.

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.

### **Řízení a obsluha strojů**

U tohoto léčivého přípravku se neočekává žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

### **Přípravek SUCCICAPTAL kapsle obsahují laktózu**

Pokud Vám byla lékařem zjištěna intolerance na některé cukry, obraťte se na něj před tím, než začnete tento léčivý přípravek užívat.

## **3. Jak se přípravek SUCCICAPTAL kapsle užívá**

Tento léčivý přípravek vám bude nejprve předepsán v nemocnici, poté Vám jej lékař může opět předepsat.

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

### **Dávkování**

Doporučená dávka pro dospělé a děti:

- 10 mg/kg (nebo 350 mg/m<sup>2</sup>) každých 8 hodin po dobu 5 dnů (tj. 30 mg/kg/den), a dále 10 mg/kg (nebo 350 mg/m<sup>2</sup>) každých 12 hodin po dobu 2 týdnů (tj. 20 mg/kg/den).
- Dávka nesmí přesáhnout 1,80 g/den u dospělých.

Dávka v závislosti na tělesné hmotnosti je následující:

Hmotnost	Dávka
8 – 15 kg	100 mg / dávka
16 – 23 kg	200 mg / dávka
24 – 34 kg	300 mg / dávka
35 – 44 kg	400 mg / dávka
> 45 kg	500 mg / dávka

Na příklad:

*Dítěti o hmotnosti 20 kg budete podávat 200 mg každých 8 hodin po dobu 5 dnů, poté 200 mg každých 12 hodin po dobu 2 týdnů.*

### **Způsob podávání**

Perorálně.

U malých dětí lze obsah kapsle smíchat s ovocným džusem nebo tekutou stravou.

### **Četnost podávání**

Užívejte tento lék 3krát za 24 hodin, každých 8 hodin po dobu prvních pěti dnů léčby, poté každých 12 hodin po dobu 2 týdnů.

**Délka léčby**

Délka léčby je 19 dní.

Na konci léčby je důležité sledovat hladinu olova nebo rtuti v krvi po dobu 10 dnů, protože v tomto období existuje riziko uvolňování těžkých kovů (zejména z kostí) (rebound efekt).

V nejzávažnějších případech můžete podstoupit několik cyklů léčby.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

**Pokud jste užili větší množství přípravku SUCCICAPTAL kapsle než jste měli**

Není k dispozici.

**Pokud jste zapomněli přípravek SUCCICAPTAL kapsle užít**

Není k dispozici.

**Pokud jste přestali přípravek SUCCICAPTAL kapsle užívat**

Není k dispozici.

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.

Většina popsanych vedlejších účinků byla mírné až střední intenzity. Po ukončení léčby se upravily.

**Nejčastějšími nežádoucími účinky jsou:**

- Nevolnost, zvracení.
- Průjem.
- Ztráta chuti.
- Kožní vyrážka, někdy v podobě puchýřků a případně postižení sliznice.
- Biologické abnormality:
  - Přechodné zvýšení transamináz (*látek produkovanych játry*)
  - Zvýšení množství zinku a mědi v moči.

**Další možné nežádoucí účinky:**

- Nepříjemný zápach dechu a moči.

**Byly také hlášeny vzácné případy hypersenzibility (*alergických reakcí*).**

- Kopřivka (svědění), náhlý otok obličeje a krku s pocitem pálení a dechovými obtížemi (Quinckeho edém), otok jazyka a rtů.

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne jakýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte i v případě jakýchkoli jiných nežádoucích účinků, které nejsou v tomto příbalovém letáku zmíněny.

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](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek).

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

### **5. Jak se přípravek SUCCICAPTAL kapsle uchovává**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte přípravek po uplynutí data ukončení platnosti „použitelné do“ uvedeného na krabičce. Datum uplynutí použitelnosti přípravku se vztahuje k poslednímu dni měsíce.

Tento léčivý přípravek musí být uchováván při teplotě do 25 °C a chráněn před světlem a vlhkostí.

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**

#### **obsahuje přípravek SUCCICAPTAL kapsle**

- Účinná látka je sukčimer.  
Jedna kapsle přípravku SUCCICAPTAL 100 mg, kapsle obsahuje 100 mg  
Jedna kapsle přípravku SUCCICAPTAL 200 mg, kapsle, obsahuje 200 mg
- Dalšími složkami jsou: monohydrát laktózy (viz bod 2), stearát hořečnatý, koloidní bezvodý oxid křemičitý.

#### **Jak přípravek SUCCICAPTAL kapsle vypadá a obsah balení**

Tento léčivý přípravek je ve formě kapslí.

Jedna krabička SUCCICAPTAL® 100mg kapsle obsahuje 15 bělavých kapslí.

Jedna krabička SUCCICAPTAL® 200mg kapsle obsahuje 15 bílých kapslí.

#### **Farmaceutická firma a výrobce SERB**

40 avenue George V  
75008 Paříž  
Francie

**Tato příbalová informace byla naposledy přepracována v březnu 2020.**

#### **Další zdroje informací**

Podrobné informace o tomto léčivém přípravku jsou k dispozici na webových stránkách SUKL [www.sukl.cz](http://www.sukl.cz)