

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Sumetrolim 400 mg/80 mg tablety**

sulfamethoxazolum/trimethoprimum

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

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

Přípravek Sumetrolim je kombinace sulfonamidu a trimethoprimu s antimikrobiálními účinky. Je určen k léčbě infekcí způsobených patogeny citlivými na tuto kombinaci, jako jsou:

- *infekce dýchacích cest*: zánět průdušek, zánět vedlejších nosních dutin, zánět středního ucha a některé typy zápalů plic,
- *infekce trávicí soustavy*: zánětlivá onemocnění střev, průjem cestovatelů a břišní tyfus,
- *infekce močových cest*: akutní zánět močového měchýře,
- *infekce pohlavních orgánů*: zánět v malé pánvi u žen a některé typy zánětu močové trubice,
- *kůže*: furunkulózy (nežity na kůži), absces (dutina vyplněná hnisem) a infekce ran.

Sumetrolim je určen k léčbě infekcí u dětí a dospívajících ve věku 6 týdnů až 18 let a dospělých.

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

##### **Neužívejte přípravek Sumetrolim**

- jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6) nebo pokud jste v minulosti měl(a) alergické reakce na deriváty sulfonamidů a sloučeniny podobné chemické struktury (ty zahrnují některé antiinfekční léky, antidiabetika typu sulfonylmočoviny a diuretika thiazidového typu).
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě akutní hepatitidu, těžkou jaterní poruchu nebo poruchu látkové výměny hemoglobinu spojenou s onemocněním jater (akutní jaterní porfyrie).
- Pokud máte Vy nebo Vaše dítě onemocnění krve, anémii související s nedostatkem kyseliny listové, nedostatek enzymu glukosa-6-fosfádehydrogenázy.
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě závažné onemocnění ledvin (pokud nejste léčeni dialýzou).
- V těhotenství a při kojení.

- V průběhu chemoterapie.
- Kotrimoxazol nesmí být podáván novorozencům a kojencům během prvních 6 týdnů života.

### **Upozornění a opatření**

Před užitím přípravku Sumetrolim se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- Ve vzácných případech Sumetrolim vyvolává těžké hypersenzitivní reakce, a proto informujte svého lékaře, pokud jste Vy nebo Vaše dítě byli v minulosti léčeni pro těžkou alergickou reakci nebo astma.
- Nežádoucí účinky jsou u některých chorob častější (snížená imunita, dialyzační léčba, chronický alkoholismus, syndrom získané imunodeficiency /AIDS/, chronické onemocnění jater, anémie související s nedostatkem kyseliny listové, malabsorpční syndrom a stavy podvýživy). Pokud trpíte kterýmkoli z těchto onemocnění, je zvláště důležité, abyste před zahájením léčby informoval(a) svého lékaře.
- Rovněž byste měl(a) informovat svého lékaře, pokud máte onemocnění ledvin, protože v takovém případě mohou být potřebné nižší dávky a pečlivější sledování hladin draslíku v krvi.
- U porfyrie, což je vzácná porucha látkové výměny, a při onemocněních štítné žlázy mohou obě složky léku způsobit návrat nebo zhoršení příznaků. Informujte svého lékaře, pokud víte, že máte onemocnění štítné žlázy nebo porfyrii nebo pokud má porfyrii některý z Vašich blízkých příbuzných.
- Starší pacienti jsou náchylnější k nežádoucím účinkům během léčby přípravkem Sumetrolim, zvláště pokud mají další choroby (onemocnění jater a ledvin) a pokud současně užívají další léky.
- U mentálního postižení vázaného na chromozom X může Sumetrolim zhoršit příznaky.

**Dbejte na to, abyste během léčby přijímal(a) dostatečný objem tekutin – nejméně 1,5 litru za den,** abyste se vyvaroval(a) vzniku krystalů sulfonamidu v moči. V případě, že budete tento přípravek podávat svému dítěti, dbejte na to, aby často pilo.

Při dlouhodobé léčbě jsou nezbytné pravidelné kontroly krevního obrazu a laboratorní kontroly parametrů činnosti jater a ledvin. Rovněž Vám může být předepsána kyselina listová, která neohroží antimikrobiální účinnost léčby, ale může vyvážit nežádoucí účinky dlouhodobého podávání léku na krev.

Vzhledem k tomu, že Sumetrolim může způsobit fotosenzitivitu, chraňte během léčby sebe nebo Vaše dítě před vystavením se přímému slunci pomocí ochranných oděvů a/nebo fotoprotektivních přípravků. Pokud se během léčby vyskytne těžký a dlouhotrvající průjem, ukončete užívání přípravku Sumetrolim a obraťte se na svého lékaře.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Sumetrolim**

Prosím, informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte nebo jste užíval(a) v nedávné době, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Uvědomte si, prosím, že možnost vzájemných lékových interakcí se týká i přípravků, které jste užíval(a) někdy v minulosti nebo budete užívat někdy v budoucnosti. Během užívání přípravku Sumetrolim neužívejte jiné léky, včetně přípravků dostupných bez lékařského předpisu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Při současném užívání přípravku Sumetrolim a jiných léků může dojít ke vzájemnému ovlivnění jejich účinků (antikoagulancia, diuretika, antidiabetika, antiepileptika, imunosupresiva předepisovaná proti odmítnutí transplantované ledviny), takže při současném podávání těchto léčiv s přípravkem Sumetrolim je potřeba častěji provádět koagulační testy (srážlivost krve), testy na „cukr“ v krvi nebo v některých případech častěji stanovovat hladiny léčiva.

Souběžné podávání přípravku Sumetrolim se spironolaktonelem může vést k závažné hyperkalemii (zvýšená hladina draslíku v krvi). Příznaky závažné hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocit na zvracení, závratě nebo bolesti hlavy.

Je zvláště důležité, abyste informoval(a) svého lékaře, pokud Vy nebo Vaše dítě užíváte některé z výše uvedených léčiv.

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

Obě léčivé látky těchto tablet ovlivňují metabolismus (látkovou výměnu) kyseliny listové, která je

nezastupitelná při řádném vývoji plodu, a proto Sumetrolim nesmějí těhotné ženy užívat, pokud jejich lékař nerozhodl jinak.

Sumetrolim se vylučuje do mateřského mléka, a proto se v období kojení nesmí užívat. Pokud je užívání léku nezbytné, je nutno po dobu léčby a tři dny po jejím ukončení krmit dítě mlékem jiné matky nebo umělou kojeneckou výživou.

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 dopravních prostředků a obsluha strojů**

Výsledky žádné z klinických studií nikdy nenaznačily, že by Sumetrolim nepříznivě ovlivňoval schopnost řídit dopravní prostředky a obsluhovat stroje.

### **3. Jak se přípravek Sumetrolim užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře, stejným způsobem a ve stejných dávkách. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Tyto tablety se musí užívat s hojným množstvím tekutin, nejlépe po jídle. K úplnému vyléčení je důležité, abyste užíval(a) tyto tablety tak dlouho, jak Vám bylo předepsáno, a to i tehdy, když se příznaky před ukončením léčby zlepší. Dbejte na to, abyste během léčby přijímal(a) odpovídající množství tekutin – nejméně 1,5 litru denně.

**Nepředepíše-li lékař jinak, jsou obvyklé dávky pro dospělé a dospívající ve věku nad 12 let tyto:** dvakrát denně dvě tablety. Při dlouhodobé udržovací léčbě je denní dávka dvakrát denně jedna tableta. Maximální denní dávka je dvakrát denně tři tablety.

**Použití u dětí do 12 let**Dávkování podle tělesné hmotnosti: doporučená denní dávka pro děti je ekvivalentní přibližně 6 mg trimethoprimu a 30 mg sulfamethoxazolu/kg tělesné hmotnosti, podávaná rozděleně ve dvou dílčích dávkách.

**Dávkování pro děti stanovené podle věku dítěte**

**Děti ve věku 6 let nebo mladší** by měly být léčeny přípravkem Sumetrolim ve formě sirupu, místo tabletami.

Obvyklá denní dávka pro děti ve věku 6-12 let je dvakrát denně tři čtvrtiny tablety až 1,5 tablety.

### **Zvláštní skupiny pacientů**

**U pacientů s poruchou funkce ledvin** musí být dávkování lékařem upraveno podle činnosti ledvin a typu infekce.

**U starších pacientů** je dávkování určeno lékařem podle závažnosti infekce a při zvažování souběžných onemocnění a současně užívaných jiných léků. U pacientů se sníženou činností ledvin musí být dávka odpovídajícím způsobem upravena.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Sumetrolim, než jste měl(a)**

Ihned se obraťte na svého lékaře, *jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku Sumetrolim, než bylo předepsáno*. Možnými příznaky předávkování jsou ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolesti hlavy, zežloutnutí očního bělma nebo kůže, snížený výdej moči, tmavé zabarvení moči a bezvědomí.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Sumetrolim**

*Jestliže zapomenete užít přípravek Sumetrolim v obvyklý čas, co nejdříve užijte vynechanou dávku, ale pouze pokud je to dostatečně dlouho před příští dávkou. Jestliže je však již čas na další dávku, nezdvojujte dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou jednotlivou dávku. To by vynechanou dávku nenahradilo a vystavil(a) byste se riziku předávkování.*

### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Pokud se užívá v doporučených dávkách, je tato kombinace léků obvykle dobře snášena. Nejčastěji se jako nežádoucí účinky mohou vyskytnout gastrointestinální (trávicí) obtíže a kožní reakce.

Ve velmi vzácných případech se mohou vyskytnout závažné, někdy smrtelné nežádoucí účinky a těžké hypersenzitivní reakce postihující buď celý organismus nebo specifické orgány (např. kůže, játra, plíce, krvetvorné orgány). Těžkým důsledkům lze zabránit, pokud se řádně dodržují pokyny a pokud se příznaky rozpoznají včas.

Přestaňte užívat přípravek Sumetrolim, ihned se obraťte na svého lékaře, ambulantní službu nebo se odeberte na pohotovost nejbližší nemocnice, pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

- otok rukou, nohou, rtů, úst nebo krku způsobující potíže s polykáním nebo dýcháním,
- mdloby.

Tyto příznaky jsou známky těžkých hypersenzitivních (alergických) reakcí. Incidence těchto mimořádně těžkých nežádoucích účinků je velmi nízká.

- kopřivka (urticaria), zarudnutí kůže, svědění.

Tyto nežádoucí účinky se mohou rovněž projevovat jako příznaky alergických reakcí. Ihned přestaňte Sumetrolim užívat a obraťte se na svého lékaře a porad'te se s ním o další léčbě. Pokud jsou příznaky závažné a vyskytnou se po celém těle, ihned navštivte svého lékaře, abyste se vyvaroval(a) závažných následků.

Ihned přestaňte Sumetrolim užívat a rovněž se obraťte na svého lékaře, jestliže se u Vás vyskytne kterýkoli z následujících příznaků:

- nově vzniklý kašel a dýchací obtíže,
- horečka, bolest v krku a bolest kloubů, které nelze vysvětlit jinými příčinami,
- tečkovité krvácení do kůže po celém těle,
- žloutenka pozorovaná na bělmu očí a na kůži jako zažloutnutí, tmavá moč,
- změny na kůži připomínající opařeniny.

Podobně jako jiné antimikrobiální léky může Sumetrolim vyvolat tzv. průjem související s léčbou antibiotiky. Bezodkladně se obraťte na svého lékaře, pokud máte během užívání přípravku Sumetrolim dlouhotrvající a těžký průjem.

Kromě nežádoucích účinků uvedených výše se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky: pocit nevolnosti, zvracení, ztráta chuti k jídlu, fotosenzitivita, bolesti hlavy, závratě, slabost, tvorba krystalů v močových cestách, bolest svalů a kloubů, funkční poruchy ledvin, jater a krvetvorných orgánů.

Pokud se domníváte, že výše uvedené příznaky přetrvávají, obraťte se na svého lékaře.

Během léčby přípravkem Sumetrolim se mohou zvýšit hladiny bilirubinu v krvi, hodnoty některých parametrů činnosti jater a ledvin a hladiny draslíku v krvi. Na začátku léčby se mohou snížit hladiny „cukru“ v krvi.

#### Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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: [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 přípravek Sumetrolim uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu za 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 máte naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Sumetrolim obsahuje**

- Léčivými látkami jsou sulfamethoxazol 400 mg a trimethoprim 80 mg v jedné tabletě.
- Pomocnými látkami jsou kyselina stearová, glycerol 85 %, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, želatina, mastek, bramborový škrob.

### **Jak přípravek Sumetrolim vypadá a co obsahuje toto balení**

Bílé až nažedlé, kulaté, ploché tablety s dělicím křížem na jedné straně a vyražením „SUMETROLIM“ na straně druhé.

### **Druh obalu a velikost balení**

PVC, PVDC/Al blistr, krabička

Velikost balení: 20 tablet

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

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

MAĎARSKO

#### **Výrobce**

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Kőrmend, Mátyás király utca 65.

MAĎARSKO

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 25.10.2017**