

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

Sumetrolim

sirup

trimethoprimum / sulfamethoxazolium

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

- 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 Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné příznaky jako Vy.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek Sumetrolim, sirup, a k čemu se používá.
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Sumetrolim, sirup, užívat.
3. Jak se přípravek Sumetrolim, sirup, užívá.
4. Možné nežádoucí účinky.
5. Jak přípravek Sumetrolim, sirup, uchovávat.
6. Další informace.

1. CO JE PŘÍPRAVEK SUMETROLIM, SIRUP, A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Přípravek Sumetrolim, sirup, 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.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK SUMETROLIM, SIRUP, UŽÍVAT

Neužívejte přípravek Sumetrolim, sirup

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický/á (přecitlivělý/á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku přípravku Sumetrolim 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 akutní hepatitidu, těžkou jaterní poruchu nebo poruchu látkové výměny hemoglobinu spojenou s onemocněním jater (akutní jaterní porfyrie).
- Pokud máte onemocnění krve, anémii související s nedostatkem kyseliny listové, nedostatek enzymu glukosa-6-fosfátdehydrogenázy.
- Jestliže máte závažné onemocnění ledvin (pokud nejste léčeni dialýzou).
- V těhotenství a při kojení.
- Sumetrolim se nesmí podávat předčasně narozeným dětem do 1 roku věku a v termínu narozeným dětem do věku 6 týdnů. Dětem mladším než 3 měsíce se smí Sumetrolim podávat pouze ve výjimečných případech, má-li lékař za to, že přínosy převažují nad možnými riziky.
- V průběhu chemoterapie.

Zvláštní opatření při použití přípravku Sumetrolim je zapotřebí

- 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.

Vzájemné působení s dalšími léčivými přípravky

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 (antikoagulační, 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.

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

Těhotenství a kojení

Obě léčivé látky tohoto sirupu 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, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete užívat jakýkoliv lék.

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.

Důležité informace o některých složkách přípravku Sumetrolim, sirup

100 ml sirupu Sumetrolim obsahuje 61 mg sacharosy. Jestliže Vám lékař řekl, že Vy nebo Vaše dítě trpíte nesnášenlivostí některých cukrů, obraťte se před užíváním tohoto léčivého přípravku na svého lékaře.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK SUMETROLIM, SIRUP, UŽÍVÁ

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

Tento sirup se musí užívat s hojným množstvím tekutin, dvakrát denně (ráno a večer), nejlépe po jídle. K dávkování sirupu je určena dávkovací odměrka s ryskami po 1 ml, která je nasazena na uzávěru lahvičky. Jeden mililitr sirupu obsahuje 8 mg trimethoprimu a 40 mg sulfamethoxazolu.

K úplnému vyléčení je důležité, abyste užíval(a) tento sirup 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.

Obvyklé dávky

Ve věku 6 týdnů až 6 měsíců: 1-2 ml sirupu dvakrát denně.

Ve věku 6 měsíců až 2 let: 2-4 ml sirupu dvakrát denně.

Ve věku 2 až 6 let: 4-8 ml sirupu dvakrát denně.

Ve věku 6 až 12 let: 8-10 ml sirupu dvakrát denně.

Dospělí a mladiství ve věku nad 12 let: 20 ml sirupu dvakrát denně a 2x10 ml sirupu při dlouhodobé udržovací léčbě. Maximální denní dávka je 2x30 ml sirupu.

Zvláštní skupiny pacientů

U pacientů s postižením ledvin musí být dávkování lékařem upraveno podle činnosti ledvin a typu

infekce.

U starších pacientů je dávkování určeno lékařem podle závažnosti infekce a při zvážení 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, sirup, než bylo předepsáno*. Možnými příznaky předávkování jsou ztráta chuti k jídlu, pocit nevolnosti, zvracení, průjem, bolesti hlavy, žloutenka pozorovaná na bělmu očí nebo na kůži jako zažloutnutí, snížený výdej moči, tmavé zbarvení moči a kóma.

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 přípravek Sumetrolim 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. kůži, játra, plíce, krve tvorné orgány). Těžkým důsledkům lze zabránit, pokud se řádně dodržují pokyny a pokud se příznaky rozpoznají včas.

Přestaňte užívat 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 poraďte 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.

Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

5. JAK PŘÍPRAVEK SUMETROLIM, SIRUP, UCHOVÁVAT

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před světlem. Po prvním otevření je možné sirup používat nejdéle po dobu 3 měsíců.

Uchovávejte mimo dosah a dohled dětí.

Přípravek Sumetrolim nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek Sumetrolim, sirup, obsahuje

Léčivými látkami jsou trimethoprimum 8 mg a sulfamethoxazolum 40 mg v 1 ml sirupu.

Pomocnými látkami jsou Ponceau 4R, methylparaben, anýzový líh, xanthanová klovatina, sacharosa, čištěná voda.

Jak přípravek Sumetrolim, sirup, vypadá a co obsahuje toto balení

Fialově růžová suspenze sladké chuti a vůně po anýzu.

Druh obalu a velikost balení

Lahvička z hnědého skla s hliníkovým šroubovacím uzávěrem s těsnicí vložkou, odměrka z plastické hmoty, krabička.

Velikost balení: 100 ml sirupu.

Držitel rozhodnutí o registraci

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.

Maďarsko

Výrobce

EGIS Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király u. 65

Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena 15.4.2014