

Prospect: Informații pentru utilizator**Sumetrolim 400 mg/80 mg comprimate**
sulfametoxazol/trimetoprim

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să utilizați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Sumetrolim și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumetrolim
3. Cum să utilizați Sumetrolim
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sumetrolim
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Sumetrolim și pentru ce se utilizează

Sumetrolim conține o combinație de sulfonamidă-trimetoprim care are efecte antimicrobiene. Administrarea Sumetrolim este indicată în infecții cauzate de germeni patogeni sensibili la această combinație cum sunt

- *Infecții ale tractului respirator:* bronșită, sinuzită, infecții ale urechii medii, unele tipuri de pneumonii,
- *Infecții gastro-intestinale:* afecțiuni inflamatorii ale intestinului, diareea călătorului, tifos abdominal,
- *Infecții ale tractului urinar și renal:* cistită acută,
- *Infecții genitale:* afecțiuni inflamatorii pelviene la femei, unele tipuri de uretrită
- *Infecții ale pielii:* furuncule (abces inflamator purulent la nivelul foliculului de păr), abcese, leziuni infectate.

2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumetrolim**Nu utilizați Sumetrolim**

- dacă sunteți alergic la sulfametoxazol sau trimetoprim sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6),
- dacă ați prezentat în trecut reacții alergice la derivați de sulfonamide și compuși cu structură chimică asemănătoare (acestea includ unele medicamente antiinfecțioase, antidiabetice de tip sulfoniluree și diuretice de tip tiazidă),
- dacă ați avut hepatită acută, insuficiență gravă a ficatului, sau o boală metabolică (porfirie hepatică acută),

- dacă aveți afecțiuni hematologice, anemie cu deficiență de acid folic, deficiență a unor proteine (enzima glucozo-6-fosfat-dehidrogenază),
- dacă aveți insuficiență severă a rinichilor (excepție cazul în care efectuați ședințe de dializă)
- în timpul sarcinii sau alăptării.

Copii

La copii cu vârsta sub 6 ani se recomandă utilizarea Sumetrolim sirop.

Sub vârsta de 3 luni poate fi utilizat exclusiv sub prescripție strictă în funcție de nevoile individuale.

Atenționări și precauții

Înainte să utilizați Sumetrolim, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Au fost raportate reacții trecătoare pe piele cu punerea în pericol a vieții (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) după utilizarea Sumetrolim, care au apărut la început sub formă de pete bine delimitate roșii sau pete circulare având deseori vezicule în partea centrală. În plus pot să apară semne care includ ulceratii la nivelul gurii, gâtului, nasului, organelor genitale și conjunctivă (ochi roșii și umflați).

Acest erupții trecătoare pe piele care pot pune viața în pericol sunt asociate deseori cu simptome asemănătoare gripei. Erupția se poate extinde la nivelul întregului corp sub formă de vezicule sau descumare a pielii. Cel mai mare risc de apariție a acestor reacții grave la nivelul pielii este în primele săptămâni de tratament. Dacă dezvoltăți sindrom Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică după utilizarea Sumetrolim, tratamentul cu Sumetrolim nu mai trebuie reluat niciodată. Dacă prezentați erupție trecătoare pe piele sau aceste simptome întrerupeți utilizarea Sumetrolim, cereți imediat sfatul medicului și spuneți medicului că ați utilizat acest medicament.

Dacă vă aflați în una din situațiile descrise mai jos, trebuie să informați medicul dumneavoastră înainte de a utiliza acest medicament:

- Dacă ați fost tratat în trecut pentru reacții alergice severe sau astm bronșic,
- Dacă aveți una din următoarele afecțiuni: imunodeficiență, urmați ședințe de dializă, alcoolism cronic, sindrom al imunodeficienței dobândite (SIDA), afecțiuni cronice ale ficatului, sindrom de malabsorbție sau sunteți subnutrit deoarece în aceste situații reacțiile adverse sunt mai frecvente,
- Dacă aveți afecțiuni ale rinichilor, în această situație fiind necesară micșorarea dozelor și monitorizarea strictă a concentrației potasiului în sânge,
- Dacă aveți afecțiuni ale glandei tiroide sau aveți porfirie (o boală metabolică rară) deoarece ambele componente ale acestui medicament pot determina apariția sau înrăutățirea acestor simptome,
- Pacienții vârstnici sunt mai predispuși la apariția reacțiilor adverse în timpul tratamentului cu Sumetrolim mai ales în cazul prezenței, în același timp, a unor afecțiuni (afecțiuni ale ficatului și rinichilor) sau administrării în același timp a unor medicamente,
- În cazul dizabilității mentale relaționată cu cromozomul X Sumetrolim poate înrăutăți simptomele,
- Dacă aveți sindromul numit fenilketonurie deoarece metabolizarea fenil-alaninei (un aminoacid) poate fi agravată de una din cele două substanțe active (trimetoprim) (în special dacă nu vă conformați dietei recomandate),
- Dacă sunteți în tratament chimioterapic (tratament pentru cancer).

Sumetrolim poate scădea concentrația zahărului în sânge la pacienții cu sau fără diabet zaharat mai ales la începutul tratamentului.

În timpul tratamentului trebuie să vă protejați pielea cu haine adecvate sau creme protectoare deoarece Sumetrolim poate determina fotosensibilitate.

Sumetrolim împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă utilizați, ați utilizat recent sau s-ar putea să utilizați orice alte medicamente.

Informați medicul dumneavoastră sau farmacistul dacă utilizați următoarele medicamente:

- Diuretice (medicamente care elimină apa cum sunt acetazolamida, tiazidele), care ajută la creșterea cantității de urină eliminată
- Pirimetamină, utilizată în prevenirea și tratamentul malariei și tratamentul diareei
- Ciclosporină, utilizată după operațiile de transplant sau pentru sistemul imunitar
- Medicamente utilizate pentru subțierea sângelui cum este warfarina
- Fenitoină, utilizată în tratamentul epilepsiei (crizelor)
- Unele medicamente pentru diabet zaharat, cum sunt glibenclamida, glipizida (sulfoniluree)
- Medicamente utilizate pentru probleme ale băților inimii cum este digoxina sau procainamida
- Amantadină, utilizată în tratamentul bolii Parkinson, răcelii sau zona zoster.
- Unele medicamente pentru tratamentul SIDA (virusul imunodeficienței umane), cum este zidovudina sau lamivudina
- Medicamente care pot crește concentrația de potasiu în sânge
- Metotrexat, medicament utilizat în tratamentul cancerului, artritei reumatoide sau psoriazisului
- Medicamente numite antiinflamatoare nesteroidiene (AINS), incluzând indometacinul utilizat pentru ameliorarea durerii
- Unele medicamente pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice)

Dacă utilizați Sumetrolim în același timp cu alte medicamente poate fi necesară determinarea mai frecventă a testelor de coagulare a sângelui, testelor de glicemie sau în unele cazuri poate fi necesară determinarea concentrației medicamentului administrat în același timp cu Sumetrolim.

Dacă sunteți sub tratament cu Sumetrolim nu utilizați alte medicamente eliberate cu sau fără prescripție medicală fără a întreba mai întâi medicul dumneavoastră.

Sumetrolim împreună cu alimente și băuturi

Nu există date privind posibile reacții adverse la administrarea tratamentului cu Sumetrolim în același timp cu alimente sau băuturi.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Ambele componente ale acestui medicament afectează metabolismul acidului folic care este esențial în dezvoltarea fătului, de aceea Sumetrolim nu trebuie administrat la femeile gravide decât în cazul în care această decizie a fost luată de către medic.

Sumetrolim trece în laptele matern de aceea nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Dacă tratamentul este absolut necesar trebuie întreruptă alăptarea pe timpul tratamentului și 3 zile după terminarea acestuia, și este recomandată hrănirea alternativă a nou-născutului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Nu există date clinice care să indice o afectare a abilității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje de către Sumetrolim.

3. Cum să utilizați Sumetrolim

Utilizați întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Comprimatul trebuie luat cu un volum mare de lichid, de preferat după mese. Pentru o vindecare completă este important ca administrarea acestor comprimate să se facă pe toată perioada recomandată chiar dacă simptomele se ameliorează înainte de terminarea tratamentului. Aveți grijă să consumați în timpul tratamentului o cantitate suficientă de lichide – cel puțin 1,5 litri pe zi.

În cazul tratamentului de lungă durată medicul dumneavoastră va cere determinarea regulată a formulei sanguine și teste de laborator pentru determinarea parametrilor funcției ficatului și rinichilor. Pentru a compensa reacțiile adverse hematologice care apar mai ales în urma tratamentului de lungă durată și pentru a nu risca eficacitatea antimicrobiană se recomandă administrarea de acid folic. Sumetrolim poate provoca reacție de fotosensibilitate de aceea în timpul tratamentului trebuie evitată expunerea directă la lumina solară sau protejarea adecvată cu ajutorul hainelor sau a unor preparate fotoprotectoare.

Doza recomandată pentru adulți și copii peste 12 ani:

2 comprimate x 2 ori pe zi (dimineața și seara). Pentru tratamentul de lungă durată doza de întreținere este de 1 comprimat x 2 ori pe zi. Doza zilnică maximă este de 3 comprimate x 2 ori pe zi.

Utilizarea la copii:

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani este recomandată administrarea Sumetrolim suspensie.

Doza recomandată pentru copiii cu vârsta între 6-12 ani este de ¼-1 comprimat x 2 ori pe zi.

Grupe speciale de pacienți

La pacienții cu probleme ale rinichilor doza trebuie modificată de către medic în concordanță cu funcția renală și tipul de infecție.

Pentru pacienții vârstnici doza este stabilită de către medic în funcție de severitatea infecției și luând în considerare afecțiunile concomitente ca și medicația asociată. La pacienții vârstnici cu funcția rinichilor afectată dozele vor fi modificate corespunzător.

Dacă utilizați mai mult Sumetrolim decât trebuie

Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră. Simptomele posibile ale unui supradozaj sunt lipsa poftei de mâncare, senzație de rău, stare de rău, diaree, dureri de cap, îngălbenirea pielii sau a albului ochilor, scăderea volumului urinar, urină de culoare închisă, comă.

Dacă uitați să utilizați Sumetrolim

Luați doza omisă cât mai repede posibil numai dacă nu este ora de administrare a următoarei doze.

Dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată. Acest lucru nu ar compensa doza omisă și v-ar expune unui supradozaj.

Dacă încetați să utilizați Sumetrolim

Pentru o vindecare completă este important să utilizați comprimatele pe toată perioada recomandată chiar dacă simptomele se ameliorează înainte de terminarea tratamentului.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest medicament, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Dacă este administrat în dozele recomandate acest medicament este în general bine tolerat. Cele mai frecvente reacții adverse sunt cele gastro-intestinale și reacțiile alergice la nivelul pielii. În cazuri foarte rare, pot să apară reacții adverse grave uneori cu evoluție spre un sfârșit letal și reacții de hipersensibilitate care pot afecta întregul organism sau organe specifice (cum sunt pielea, ficatul, plămâni, organele formatoare ale elementelor sângelui). Consecințele grave pot fi prevenite dacă se respectă instrucțiunile și simptomele sunt observate devreme.

Au fost raportate foarte rar erupții trecătoare pe piele cu punerea în pericol a vieții (sindrom Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2).

Întrerupeți administrarea Sumetrolim, adresați-vă medicului dumneavoastră, chemați ambulanța sau mergeți la camera de gardă a celui mai apropiat spital dacă prezentați unul din următoarele simptome:

- Umflare a mâinilor, picioarelor, buzelor, gurii sau gâtului ceea ce duce la dificultăți la înghițire sau respirație.
- Stare de leșin.

Aceste simptome sunt semne ale unei reacții de hipersensibilitate (alergie). Incidența acestor reacții extrem de grave este foarte mică.

- Eruptie (urticarie), înroșire a pielii, mâncărimi.

Acestea sunt simptome tot ale unei reacții alergice. Întrerupeți imediat tratamentul cu Sumetrolim și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră pentru a-l/o întreba despre tratamentul viitor. Pentru a evita orice consecință, mergeți imediat la medicul dumneavoastră dacă simptomele sunt grave și apar pe toată suprafața corpului.

Încetați administrarea Sumetrolim și adresați-vă imediat medicului dumneavoastră dacă prezentați unul din următoarele simptome:

- Tuse sau dificultăți la respirație,
- Febră, gât inflammat și dureri ale încheieturilor fără nicio explicație,
- Sângerări punctiforme pe piele pe toată suprafața corpului,
- Îngălbenirea ochilor și a pielii, urină închisă la culoare,
- Modificări ale pielii cu senzație de arsură.

Asemănător altor medicamente antimicrobiene Sumetrolim poate provoca așa numita diaree determinată de tratamentul antibiotic. Consultați medicul dumneavoastră imediat dacă aveți diaree severă persistentă în timp ce utilizați Sumetrolim.

Foarte frecvente (pot afecta mai mult de 1 din 10 persoane)

- Concentrații crescute de potasiu în sânge (care pot determina spasme severe ale mușchilor și bătăi anormale ale inimii)

Frecvente (pot afecta până la 1 din 10 persoane)

- O infecție numită candidoză care poate afecta gura sau vaginul. Este determinată de o ciupercă.
- Durere de cap
- Stare de rău (vărsături)
- Diaree
- Eruptie trecătoare pe piele de natură alergică

Mai puțin frecvente (pot afecta până la 1 din 100 persoane)

- Senzație de rău (greață)

Rare (pot afecta până la 1 din 1000 persoane)

- Umflare a limbii
- Umflare a gurii

Foarte rare (pot afecta până la 1 din 10000 persoane)

- Scădere a numărului de celule albe din sânge care poate favoriza apariția infecțiilor
- Scădere a numărului plachetelor din sânge, care crește riscul de sângerări sau vânătăi
- Stare de slăbiciune, oboseală sau apatie, paloare a pielii (anemie)
- Methemoglobinemie (o afecțiune caracterizată de prezența unei concentrații crescute a methemoglobinei în sânge. Acest lucru determină o reducere a eliberării oxigenului în țesuturi de către celulele roșii din sânge)
- Creștere a numărului de eozinofile din sânge (o categorie de celule albe din sânge)
- Reacții alergice cu erupții trecătoare pe piele, mâncărimi și urticarie; simptome cum sunt febră, umflare a încheieturilor și dureri la nivelul încheieturilor, dureri musculare, umflare a ganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei (semne ale bolii serului)

- Umflare a inimii
- Reacții alergice severe care determină umflarea feței sau gâtului
- Febră
- Erupecie purpurie pe piele, durere în abdomen, inflamare a articulațiilor, sânge în fecale, sânge în urină (purpură Henoch-Schönlein)
- Umflare a vaselor de sânge (periarterită nodoasă)
- Lupus eritematos sistemic (o boală care afectează sistemul de apărare)
- Concentrații scăzute de zahăr în sânge
- Concentrații scăzute de sodiu în sânge (care în cazuri severe pot determina oboseală și confuzie, spasme musculare, convulsii și comă)
- Lipsă a poftei de mâncare
- Stare ciudată sau percepții neobișnuite (halucinații)
- Depresie
- Dureri de cap neașteptate sau rigiditate a gâtului, însoțită de febră (meningită)
- Convulsii (crize)
- Oboseală, furnicături sau amorțeli la nivelul mâinilor sau picioarelor
- Probleme de control a mișcărilor musculare
- Senzație de amețelă sau învârtire,
- Țiuit sau alte sunete neobișnuite în urechi
- Umflare a ochilor
- Tuse
- Dispnee
- Umflare a pancreasului, care determină dureri severe la nivelul abdomenului și spatelui
- Creșterea concentrației bilirubinei în sânge și a unor parametri ai funcției ficatului și rinichilor
- Umflare a ficatului
- Fotosensibilitate
- Cruste pe piele, erupție trecătoare pe piele, eritem
- Reacții grave la nivelul pielii: sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică
- Dureri musculare sau articulare
- Afectare a funcției rinichilor (uneori a fost raportată insuficiență a rinichilor)
- Creșterea concentrațiilor enzimelor ficatului

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile)

- slăbiciune
- oboseală
- insomnie
- apatie

În plus poate apărea formarea de cristale la nivelul căilor urinare.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Sumetrolim

Acest medicament nu necesită condiții speciale de păstrare.

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor.

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj după Exp. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă observați o decolorare.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Sumetrolim

- Substanțele active sunt sulfametoxazolul și trimetoprimul. Fiecare comprimat conține sulfametoxazol 400 mg și trimetoprim 80 mg.

- Celelalte componente sunt: amidon de cartofi, talc, gelatină, stearat de magneziu, amidonglicolat de sodiu (tip A), glicerină (85%), acid stearic

Cum arată Sumetrolim și conținutul ambalajului

Comprimate de culoare albă sau alb-cenușie, rotunde, plate, cu margini teșite, inscripționate pe una din fețe cu „SUMETROLIM” și cu 2 linii perpendiculare pe cealaltă față.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Deținătorul autorizației de punere pe piață

Egis Pharmaceuticals PLC
Keresztúri út. 30-38, H-1106, Budapesta, Ungaria

Fabricantul

Egis Pharmaceuticals PLC
Mátyás király út 65, 9900 Körmend,
Ungaria

Acest prospect a fost revizuit în mai 2015.