

**Prospect: Informații pentru utilizator****Sumetrolim 25 mg /ml + 5 mg /ml suspensie orală**  
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, exacerbări acute ale bronșitei cronice,
- *Infecții gastro-intestinale:* afecțiuni inflamatorii ale intestinului, diareea călătorului, tifos abdominal,
- *Infecții ale tractului urinar și renal:* infecții urinare bacteriene necomplicate, cum sunt cistita acută, prevenirea reapariției cistitei, cistita cronică, sindrom uretral acut, uretrită,
- *Infecții genitale:* afecțiuni inflamatorii pelviene la femei, prostatită, unele tipuri de afecțiuni genitale cu transmitere sexuală,
- *Infecții ale pielii:* furuncule (abces inflamator purulent la nivelul foliculului de păr), abcese, leziuni infectate,
- *Alte infecții:* tratamentul și prevenirea toxoplasmozei, nocardiozei, meliodozei, boala zgârieturii de pisică; este util pentru profilaxia antimicrobiană a pacienților neutropenici, pentru decontaminarea selectivă a florei orale, faringiene și intestinale, pentru tratamentul mușcăturii de câine sau pisică (după o debridare corespunzătoare).

## 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 (enumerare 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 sau deficiență a unor proteine (glucozo-6-fosfat-dehidrogenază),
- dacă aveți insuficiență severă a rinichilor (excepție cazul în care efectuați ședințe de dializă),
- dacă sunteți gravidă, în afara altor instrucțiuni ale medicului,
- dacă alăptați.

### Copii

Sumetrolim nu trebuie administrat la copii prematuri cu vârsta sub 1 an și la copii născuți la termen cu vârsta sub 6 săptămâni.

Administrarea la copii mai mici de 3 luni se va face numai după evaluarea balanței beneficiu/risc.

### 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 toxică epidermică) 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 ulcerări 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 dezvoltați 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 fenilcetonurie 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.

**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.

**Sumetrolim conține "Ariavit Ponceau 4R" (E124), parahidroxibenzoat de metil, zahăr și alcool anisic.**

„Ariavit Ponceau 4R” (E124): poate determina reacții alergice  
parahidroxibenzoat de metil: poate provoca reacții alergice (chiar întârziate), rar astm bronșic.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a utiliza acest medicament.

1 ml suspensie conține 0,53 g zahăr, cantitate care trebuie luată în considerare în cazul pacienților cu diabet zaharat.

În cazul unui tratament mai lung de două săptămâni suspensia poate afecta dinții.

Suspensia conține o cantitate mică de alcool - mai puțin de 100 mg/ doză (1 ml suspensie conține 2,2 mg alcool).

### **3. Cum să utilizați Sumetrolim**

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

Suspensia trebuie administrată de două ori pe zi (dimineața și seara) cu o cantitate suficientă de lichid, de preferat după mese. Administrarea suspensiei se face cu ajutorul măsurii dozatoare din plastic, prevăzută cu diviziuni de 1 ml montată deasupra capacului flaconului. 4 ml suspensie conțin 20 mg trimetoprim și 100 mg sulfametoxazol.

În timpul tratamentului aveți grijă să consumați o cantitate suficientă de lichide – 1,5 l pe zi. În cazul administrării acestui medicament copilului dumneavoastră dați-i să bea frecvent lichide.

În cazul unui tratament de lungă durată medicul dumneavoastră vă va cere efectuarea unui control periodic al formulei sanguine și a parametrilor funcției ficatului și rinichilor. Este posibil să vi se prescrie acid folic, fără a periclita eficacitatea antimicrobiană a tratamentului, pentru a contrabalansa reacțiile adverse hematologice care pot să apară în timpul tratamentului de lungă durată.

#### **Doza recomandată este:**

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* 32 ml suspensie de două ori pe zi. Pentru tratamentul de lungă durată doza de întreținere este de 16 ml suspensie x 2 ori pe zi.

Doza zilnică maximă este de 48 ml suspensie x 2 ori pe zi.

#### **Utilizarea la copii**

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și 6 luni:* 2-4 ml suspensie de două ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6 săptămâni și 2 ani:* 4-8 ml suspensie de două ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 2-6 ani:* 8-12 ml de două ori pe zi.

*Copii cu vârsta cuprinsă între 6-12 ani:* 12-16 ml suspensie de două ori pe zi.

#### **Grupe speciale de pacienți**

În **insuficiența renală** dozele trebuie modificate de către medicul dumneavoastră ținând cont de modul de funcționare al rinichilor și de tipul infecției.

**La vârstnici (cu vârsta peste 65 ani)** dozele sunt stabilite de către medic în funcție de severitatea infecției și luând în considerare afecțiunile asociate ca și utilizarea în același timp a altor medicamente. La pacienții cu funcția rinichilor afectată dozele trebuie 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. Dacă este timpul pentru administrarea următoarei doze nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată deoarece acest lucru nu ar compensa doza omisă și v-ar expune unui supradozaj. Continuați tratamentul așa cum v-a prescris medicul dumneavoastră.

### **Dacă încetați să utilizați Sumetrolim**

Pentru o vindecare completă este important să utilizați suspensia 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, plămânii, organele formatoare ale elementelor sângelui). Consecințele grave pot fi prevenite dacă se respectă instrucțiunile de utilizare și dacă 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.

- Erupție (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. **Întrerupeți utilizarea suspensiei și consultați imediat medicul dumneavoastră 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
- Erupecie 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 de plachetelor din sânge, care crește riscul de sîngerări sau vînatăi
- 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)
- Sîngerări sau vînatăi neașteptate
- 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 amețală sau învîrtire,
- Țiuț sau alte sunete neobișnuite în urechi
- Umflare a ochilor
- Tuse
- Dispnee
- Umflare a pancreasului, care determină dureri severe la nivelul abdomenului și spatelui
- Creștere a 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 toxică epidermică
- Dureri musculare sau articulare
- Afectare a funcției rinichilor (uneori a fost raportată insuficiență a rinichilor)
- Creștere a 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 semne de deteriorare (de exemplu 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. 1 ml suspensie conține sulfametoxazol 25 mg și trimetoprim 5 mg.
- Celelalte componente sunt: Ariavit Ponceau 4R (E124), parahidroxibenzoat de metil, alcool anisic, zaharină sodică, gumă xantan, zahăr, apă purificată.

**Cum arată Sumetrolim și conținutul ambalajului**

Suspensie de culoare roz-lila, cu gust dulce, densă, fără aglomerări în suspensie, cu miros de anason și cu un gust ușor amar după administrare.

Cutie cu un flacon din sticlă brună a 100 ml prevăzut cu dop de aluminiu cu sistem de siguranță și o măsură dozatoare gradată din PP cu capacitatea de 5 ml.

**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.**