

## Prospect: Informații pentru consumator/pacient

### Sumetrolim 400 mg/80 mg, comprimate Sulfametoxazol/Trimetoprim

**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați 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 pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași simptome cu ale 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 comprimate și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumetrolim comprimate
3. Cum să luați Sumetrolim comprimate
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Sumetrolim comprimate
6. Conținutul ambalajului și alte informații

#### **1. Ce este Sumetrolim comprimate și pentru ce se utilizează**

*Sumetrolim* este o combinație de substanțe antibiotice sulfametoxazol/trimetoprim. *Sumetrolim* se administrează în tratamentul infecțiilor cauzate de microorganismele sensibile la terapia combinată. Se recomandă de administrat în următoarele cazuri:

*Infecții ale căilor respiratoare:* de exemplu, bronșita, unele tipuri de pneumonii, sinuzită, otită medie.

*Infecții ale tractului gastrointestinal:* maladii inflamatorii ale intestinului, diaree acută, febră tifoidă.

*Infecții renale și ale căilor urinare:* cistită bacteriană acută.

*Infecții ale organelor genitale:* inflamația organelor pelviene la femei și unele tipuri de uretrită.

*Infecții cutanate și ale țesuturilor moi:* furuncule, abcese, infecții de plagă.

#### **2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Sumetrolim comprimate**

##### **Nu utilizați Sumetrolim dacă:**

- sunteți alergic la substanțele active (sulfametoxazol, trimetoprim) sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament (enumerat la pct. 6);
- aveți alergie la derivații de sulfonamide și unele preparate cu structura chimică similară (unele antibiotice, antidiabetice derivați de sulfoniluree, precum gliclazidă, și diuretice tiazide);
- sunteți gravidă, planificați sarcina sau alăptați la sân.
- aveți hepatită acută, tulburare severă a funcției hepatice, porfirie hepatică acută (tulburare metabolică rară).
- aveți afecțiuni hematologice, anemie cu deficiență de acid folic, deficit de enzima glucozo-6-fosfat-dehidrogenază.
- aveți tulburare severă a funcției renale. *Sumetrolim* poate fi luat doar de pacienții care efectuează hemodializă.

## **Atenționări și precauții**

Înainte să utilizați Sumetrolim, adresați-vă medicului dumneavoastră.

La utilizarea medicamentului Sumetrolim s-a observat dezvoltarea reacțiilor cutanate care pot pune viața în pericol (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică), primele semne a acestor reacții sunt apariția petelor roșii, asemenea unui punct țintă sau rotunde, frecvent cu apariția de bule în centrul leziunilor localizate pe trunchi. O caracteristică suplimentară sunt leziuni în cavitatea bucală, gât, nas, pe organele genitale și conjunctivă (ochi roșii, umflați). Aceste erupții cutanate cu pericol pentru viață sunt de obicei însoțite de simptome asemănătoare gripei. Erupția poate progresa, să se răspândească pe suprafețe mari ale corpului și să se transforme în bule. Cel mai mare risc de reacții cutanate grave observate în timpul primelor săptămâni de tratament. Dacă în timpul tratamentului cu Sumetrolim comprimate la dumneavoastră s-a dezvoltat sindromul Stevens-Johnson sau necroliză epidermică toxică, pe viitor acest preparat nu se va administra repetat.

Dacă la dumneavoastră se dezvoltă erupție cutanată sau simptomele cutanate descrise mai sus, întrerupeți administrarea preparatului Sumetrolim, consultați imediat medicul dumneavoastră și informați medicul, că administrați Sumetrolim.

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

În cazuri rare Sumetrolim provoacă reacții alergice severe, astfel încât să spuneți medicului dumneavoastră, dacă dumneavoastră sau copilul dumneavoastră a fost tratat pentru reacții alergice severe sau astm bronșic.

Reacțiile adverse apar mai frecvent în prezența anumitor boli (imunodeficiență, tratamentul cu hemodializă, alcoolism cronic, SIDA, boli hepatice cronice, anemia asociată cu deficit de acid folic, sindrom de malabsorbție de nutrienți, malnutriție). Spuneți medicului dumneavoastră dacă aveți una dintre aceste boli.

Dacă suferiți de boli de rinichi, deoarece pentru dumneavoastră pot fi necesare doze mai mici și să fie monitorizat nivelul de potasiu din sânge.

În caz de boală metabolică rară porfiria, precum și în boli ale glandei tiroide, ambele componente ale medicamentului poate provoca agravarea sau recurența simptomelor.

Pacienții vârstnici sunt mai predispuși la reacții adverse în timpul tratamentului Sumetrolim, mai ales dacă au boli asociate (de exemplu, boli ale ficatului sau rinichilor), sau în cazul în care utilizează concomitent alte medicamente.

Sumetrolim se va administra cu precauție în caz de retard mental determinat de cromozomul-X, deoarece poate agrava simptomele bolii.

Dacă suferiți de o boală numită fenilcetonurie, deoarece în acest caz, unul dintre componente ale Sumetrolim (trimetoprim) agravează metabolismul aminoacidului fenilalanină, mai ales dacă nu respectați dieta.

Sumetrolim poate scădea concentrația zahărului în sânge la pacienții fără diabet zaharat mai ales în primele zile de tratament.

În timpul tratamentului trebuie să evitați expunerea directă la soare în timp ce luați acest medicament, trebuie să vă protejați pielea cu haine adecvate sau creme protectoare deoarece Sumetrolim poate determina fotosensibilitate.

## **Copii și adolescenți**

La copii sub 6 ani este recomandată administrarea de Sumetrolim sirop.

La copii cu vârsta sub 3 luni preparatul poate fi administrat numai în cazuri excepționale, în mod individual pe baza deciziei medicului.

## **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 medicului dumneavoastră dacă utilizați următoarele medicamente:

- Diuretice (medicamente diuretice) pentru a crește cantitatea de urină.
- Pirimetamină - pentru tratamentul și prevenirea malariei și diaree.
- Ciclosporină (un medicament prescris pentru boli asociate cu sistemul imunitar după transplant de organe).
- Warfarina și cumarina (medicamente anticoagulante).
- Fenitoină, preparat anticonvulsiv.
- Medicamente care scad nivelul de zahăr din sânge, cum ar fi glibenclamida, glipizida, tolbutamida (preparate derivați de sulfoniluree).
- Digoxină, un medicament pentru tratamentul insuficienței cardiace, procainamida, medicament antiaritmie.
- Amantadina, un medicament pentru tratamentul bolii Parkinson, scleroze multiple, gripei, herpes zoster.
- Preparate pentru tratamentul infecției cu virusul imunodeficienței umane (HIV), zidovudină și lamivudină.
- Medicamente care cresc nivelul de potasiu din sânge, cum ar fi diureticele, steroizi (de exemplu, prednisolon) și digoxină.
- Metotrexatul - un medicament pentru tratamentul cancerului, artritei reumatoide și psoriazisului.
- Antiinflamatoare nesteroidiene (de exemplu indometacină, fenilbutazonă, salicilați și naproxen).
- • Preparate pentru tratamentul depresiei (antidepresive triciclice).

La administrarea concomitentă a preparatelor enumerate mai sus cu comprimatele Sumetrolim, este necesară o monitorizare mai frecventă de coagulare a sângelui, nivelul zahărului din sânge și, în unele cazuri, se va determina nivelul de medicament în sânge.

În timpul tratamentului cu preparatul Sumetrolim utilizarea a altor medicamente, eliberate cu prescripție sau fără prescripție medicală, este posibilă numai cu permisiunea medicului dumneavoastră.

### **Sumetrolim cu alimente, băuturi și alcool**

Comprimatele se vor administra după mese, cu o cantitate mare de lichid.

Nu există date privind că orice alimente sau băuturi influențează negativ asupra efectul medicamentului Sumetrolim.

### **Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Informați medicul dumneavoastră înainte de a lua orice medicament.

#### Sarcina

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, informați medicul dumneavoastră înainte de a lua acest medicament.

Ambele substanțe active afectează metabolismul acidului folic, care este necesar pentru dezvoltarea fetală normală, astfel, preparatul Sumetrolim se va administra în sarcină, doar în cazuri excepționale și numai la recomandarea medicului.

#### Alăptarea

Sumetrolim este excretat în laptele matern, de aceea el nu trebuie utilizat în timpul alăptării. Dacă tratamentul este neapărat necesar pe timpul perioadei de alăptare mama trebuie sfătuită să întrerupă alăptarea pe toată perioada tratamentului și trei zile după sfârșitul acestuia.

### **Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor**

Rezultatele studiilor clinice nu au evidențiat că administrarea de Sumetrolim influențează nefavorabil capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

### **3. Cum să luați Sumetrolim**

*Luțați întotdeauna acest preparat exact așa cum v-a spus medicul dumneavoastră. Dacă nu sunteți sigur trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul.*

#### Regimul de dozare

Pentru însănătoșirea completă este foarte importantă administrarea preparatului pentru o perioadă de timp recomandat de către medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele stării dumneavoastră se îmbunătățesc până la finalizarea tratamentului.

Dacă medicul dumneavoastră nu v-a prescris un alt regim de dozare, comprimatele Sumetrolim trebuie luate în următoarele doze:

*Adulți și copii cu vârsta peste 12 ani:* doza inițială recomandată – câte 2 comprimate de 2 ori pe zi (dimineața și seara) după luarea mesei, cu o cantitate mare de lichid. La necesitatea terapiei de întreținere îndelungate se recomandă administrarea câte 1 comprimat de 2 ori pe zi.

Doza maximă constituie 3 comprimate de 2 ori pe zi.

#### *Copii*

Pentru copii cu vârsta de 6-12 ani doza nictemerală recomandată constituie câte  $\frac{3}{4}$  -1 comprimat de 2 ori pe zi.

Pentru copii cu vârsta sub 6 ani comprimatele nu se vor administra, pentru acest grup de pacienți este recomandată administrarea Sumetrolim sirop.

#### *Grupe speciale de pacienți*

La bolnavii cu *tulburarea funcției renale* medicul va ajusta doza în funcție de funcția renală și tipul infecției.

*La vârstnici* medicul va ajusta doza în funcție de severitatea infecției, de asemenea având în vedere maladiile asociate și alte medicamente administrate concomitent. Doza trebuie modificată și la vârstnici cu tulburarea funcției renale.

#### Modul de administrare

Comprimatele se vor administra după mese, cu o cantitate mare de lichid (cel puțin cu 1,5 l/pe zi), pentru evitarea formării cristalelor în urină.

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.

### **Dacă luați mai mult Sumetrolim comprimate decât trebuie**

Dacă ați luat mai mult Sumetrolim decât trebuie, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Simptomele supradozajului posibil sunt pierderea poftei de mâncare, greață, vărsături, diaree, dureri de cap, icter (îngălbenirea sclerei ochilor și / sau a pielii), scăderea cantității de urină, urină închisă la culoare, comă.

### **Dacă uitați să luați Sumetrolim comprimate**

Dacă ați uitat să luați o doză, luați alta, imediat ce v-ați amintit. Totuși dacă se apropie ora pentru doza următoare nu mai luați doza pe care ați uitat-o și luați doza următoare la timp.

Nu luați o doză dublă pentru a compensa doza uitată, deoarece dumneavoastră nu o să puteți compensa doza omisă, dar puteți crește riscul dezvoltării supradozajului.

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

Pentru însănătoșirea completă este foarte importantă administrarea preparatului pentru o perioadă de timp recomandat de către medicul dumneavoastră, chiar dacă simptomele stării dumneavoastră se îmbunătățesc.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la utilizarea acestui preparat, 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

La respectarea regimului de tratament recomandat în general acest medicament este bine tolerat. Cele mai frecvente reacții adverse – sunt de natură gastro-intestinală sau reacții alergice la nivelul pielii.

Deși foarte rar, dar pot să apară și reacții severe și cu potențial letal. Acestea includ reacții alergice severe care afectează întregul corp sau anumite organe (piele, ficat, plămâni, organe de formare a sângelui). Consecințele severe pot fi prevenite prin respectarea recomandărilor privind utilizarea medicamentului și diagnosticarea precoce a simptomelor.

În cazuri foarte rare au fost înregistrate erupții cutanate cu pericol pentru viață (sindromul Stevens-Johnson, necroliză epidermică toxică) (vezi pct. 2).

Dacă una din reacțiile de mai jos apar, întrerupeți imediat tratamentul cu Sumetrolim și adresați-vă medicului sau la secția de urgență a celui mai apropiat spital:

umflarea mâinilor, picioarelor, buzelor, gurii sau gâtului cu dificultăți la înghițire sau respirație;  
durere toracică;  
leșin.

Aceste reacții adverse sunt semne ale reacțiilor de hipersensibilitate foarte severe (alergii), deși apar foarte rar. Ele apar datorită faptului că aveți reacție alergică severă la Sumetrolim. Poate să fie necesar ajutorul medical de urgență sau spitalizare.

Urticarie (înroșirea pielii, prurit la nivelul pielii), pot fi de asemenea simptome de reacție alergică la Sumetrolim. Întrerupeți imediat tratamentul și cereți sfatul medicului dumneavoastră privind alegerea tratamentului ulterior.

Pentru a evita consecințe grave la dezvoltarea simptomelor severe, ce se răspândesc pe tot corpul, adresați-vă imediat medicului dumneavoastră.

Dacă în timpul tratamentului cu acest preparat la dumneavoastră apare oricare dintre următoarele simptome, întrerupeți imediat tratamentul cu Sumetrolim și adresați-vă medicului:

tuse și dificultăți de respirație;  
temperatura, dureri în gât, dureri articulare, inexplicabile de alte cauze;  
sângerări punctate pe piele pe întreagă suprafață a corpului;  
icter (îngălbănirea ochilor și/sau a pielii), urină închisă la culoare;  
modificări ale pielii asemănătoare cu opărite.

Ca și în cazul altor antibiotice Sumetrolim poate provoca așa-numita diaree asociată cu antibiotice. Consultați imediat medicul dumneavoastră, dacă la dumneavoastră se dezvoltă diaree severă îndelungată în timpul tratamentului Sumetrolim.

În timpul tratamentului cu Sumetrolim au fost raportate următoarele reacții adverse:

##### **Foarte frecvente (apar la mai mult de 1 din 10 pacienți):**

- Nivel de potasiu crescut în sânge, care, în cazuri severe poate provoca bătăi bruște ale inimii (palpitații) sau spasme musculare.

##### **Frecvente (apar la 1 până la 10 pacienți din 100):**

- Infecție fungică numită candidoză, care se poate dezvolta în gură sau vagin;  
- dureri de cap;  
- vărsături;  
- diaree;  
- erupții alergice cutanate.

**Mai puțin frecvente (apar la 1 până la 10 din 1000 de pacienți):**

- Greață.

**Rare (apar la 1 până la 10 din 10000 de pacienți):**

- Inflamația limbii;
- inflamația mucoasei cavității bucale.

**Foarte rare (care apar la mai puțin de 1 din 10000 pacienți):**

- reducere a numărului de globule albe din sânge, care rezultă în aceea că pacientul devine mai susceptibil la infecții;
- reducerea numărului de trombocite (care este însoțit de sângerare sau vânătăi neobișnuite);
- reducere a numărului de celule roșii din sânge (anemie);
- methemoglobinemie (o afecțiune în care crește brusc cantitatea hemoglobinei modificate anormal în sânge. Deoarece hemoglobinei transportă oxigen la țesuturi, se poate dezvolta o insuficiență de oxigen în țesuturi.);
- creșterea numărului de eozinofile în sânge;
- număr mare de vânătăi mici pe piele și membranele mucoase;
- 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 aganglionilor limfatici și/sau simptome asemănătoare gripei (semne ale bolii serului)
- inflamație a mușchiului inimii;
- reacții alergice severe care duc la umflarea feței și gâtului;
- febră;
- vânătăi pe piele recurente (repetate), dureri în abdomen sau articulații, hemoragie intestinală/scaun de gutron (purpura Henoch-Schönlein);
- inflamații ale arterelor (periarterita nodoasă);
- lupus eritematos sistemic (o boală a sistemului imunitar care afectează imunitatea naturală);
- nivel scăzut a zahărului din sânge;
- nivel scăzut de sodiu în sânge (în cazurile severe, aceasta duce la oboseală, confuzie mintală, fasciculații musculare și/sau spasme musculare);
- lipsa poftei de mâncare;
- halucinații;
- depresie;
- durere de cap bruscă, rigiditate a gâtului, creșterea bruscă a febrei (inflamație a meningelor);
- convulsie;
- inflamația nervilor, cauzând slăbiciune, furnicăături sau amorțeală;
- tulburări de coordonare a mișcărilor;
- amețeli, vertij (senzație de învârtire);
- zgomote în urechi;
- inflamație a ochilor;
- tuse;
- dispnee;
- inflamația pancreasului, cauzând dureri severe la nivelul abdomenului sau spate pe un fond de sănătate precară;
- creștere temporară a nivelului de pigmenti biliari (bilirubină), cu o creștere a unor parametri ai funcției hepatice și renale;
- inflamația ficatului (hepatită);
- sensibilitate crescută la lumină a pielii;
- inflamație pielii cu descuamare, erupții cutanate, înroșirea pielii;
- reacții cutanate severe: sindrom Stevens-Johnson și necroliză epidermică toxică (NET);
- durere în mușchi și articulații;
- deteriorarea funcției renale (uneori au existat raportări de insuficiență renală);
- creșterea valorilor enzimelor hepatice.

**Cu frecvență necunoscută (care nu pot fi estimate din datele disponibile):**

- slăbiciune;
- oboseală;
- insomnie;
- senzație de indiferență (apatie)

### **Raportarea reacțiilor adverse**

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate 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 Medicamentului și Dispozitivelor Medicale: [www.amdm.gov.md](http://www.amdm.gov.md) sau e-mail: [farmacovigilenta@amdm.gov.md](mailto:farmacovigilenta@amdm.gov.md)  
Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

### **5. Cum se păstrează Sumetrolim comprimate**

Nu lăsați acest medicament la vederea și îndemâna copiilor!

A se păstra la temperaturi sub 25°C. A se păstra în ambalajul original, pentru a fi protejat de lumină. Perioada de valabilitate este indicată pe ambalaj. Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe ambalaj. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu utilizați acest medicament dacă ați observat semne evidente de înrăutățire a calității lui.

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 comprimate

*Substanțe active* - sulfametoxazol și trimetoprim

Fiecare comprimat conține: sulfametoxazol 400 mg și trimetoprim 80 mg;

*Celelalte componente sunt:* amidon de cartofi, talc, gelatină, stearat de magneziu, carboximetilamidon de sodiu, glicerină, acid stearinic

### **Cum arată Sumetrolim și conținutul ambalajului**

Comprimat

Comprimate de culoare albă sau alb-gri, rotunde, plate, fără miros sau aproape fără miros, sub formă de disc teșite și cu inscripția „SUMETROLIM” gravată pe o parte și cu incizie cruciformă de divizare pe cealaltă parte.

Comprimatul poate fi divizat în doze egale.

### **Ambalaj**

Câte 10 comprimate în blister. Câte 2 blistere împreună cu prospectul în cutie de carton.

### **Deținătorul certificatului de înregistrare și fabricantul**

#### **Deținătorul certificatului de înregistrare**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-1106 Budapesta, Keresztúri út 30-38.

Ungaria

#### **Fabricantul**

Egis Pharmaceuticals PLC

H-9900 Körmend, Mátyás király út 65.

Ungaria

**Acest prospect a fost revizuit în Iulie 2020.**

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe site-ul Agenției Medicamentului și Dispozitivelor Medicale (AMDMD) <http://nomenclator.amdm.gov.md/>