sp.zn. sukls333918/2021

Příbalová informace: informace pro uživatele

Sumetrolim 400 mg/80 mg tablety

sulfamethoxazol/trimethoprim

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

1. Co je Sumetrolim a k čemu se používá

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*: akutní vzplanutí chronického zánětu průdušek, zánět vedlejších nosních dutin, zánět středního ucha a některé typy zápalů plic,
- *infekce trávicí soustavy*: zánětlivá onemocnění střev, cestovatelský průjem a břišní tyfus, parazitární onemocnění provázející AIDS (izosporóza),
- *infekce močových cest a ledvin*: bakteriální nekomplikované infekce močových cest, jako je akutní zánět močového měchýře, a prevence opakujících se infekcí močových cest při prokázané citlivosti mikrobů na přípravek Sumetrolim
- *infekce pohlavních orgánů*: zánět prostaty, granuloma inguinale (bakteriální onemocnění v okolí pohlavních orgánů),
- *kožní infekce*: furunkulózy (nežity, zanícené vlasové váčky obsahující hnis), absces (dutina vyplněná hnisem) a infekce ran.
- *další infekce*: brucelóza, nokardióza, melioidóza, toxoplazmóza; ¨
- je užitečný při antimikrobiální profylaxi u pacientů s neutropenií.

Vzhledem k lékové formě je přípravek Sumetrolim určen k léčbě infekcí u dětí a dospívajících ve věku 6 až 18 let a dospělých. Pro děti mladší 6 let je doporučen Sumetrolim ve formě sirupu.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sumetrolim užívat

Neužívejte Sumetrolim
- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á) na trimethoprim nebo sulfamethoxazol nebo na kteroukoli další složku tohoto léčivého přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste Vy nebo Vaše dítě 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 Vy nebo Vaše dítě máte akutní zánět jater (hepatitidu), těžkou jaterní poruchu nebo poruchu látkové výměny hemoglobinu spojenou s onemocněním jater (akutní jaterní porfyrie).
- Pokud Vy nebo Vaše dítě máte nemoci postihující krvinky (onemocnění krve), anémii související s nedostatkem kyseliny listové, nedostatek enzymu glukosa-6-fosfátdehydrogenázy.
- Pokud máte nebo Vaše dítě někdy mělo po léčbě sulfonamidy a/nebo trimethoprimem nízký počet krevních destiček, který způsobuje podlitiny nebo krvácení (trombocytopenie).
- Pokud Vy nebo Vaše dítě trpíte závažným onemocněním ledvin (pokud nemůžete podstoupit dialýzu).
- V průběhu chemoterapie.
- Trimethoprim a sulfamethoxazol se nesmějí podávat novorozencům a kojencům během prvních 6 týdnů života a předčasně narozeným dětem mladším 1 roku. Ve věku pod 3 měsíce se trimethoprim a sulfamethoxazol mohou používat pouze výjimečně, pokud jsou předepsány přísně podle individuální potřeby.

Děti a dospívající
Dětem mladším 6 let se doporučuje užívat Sumetrolim, sirup.

Upozornění a opatření
Před užitím přípravku Sumetrolim se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

- V souvislosti s použitím sulfamethoxazolu/trimethoprimu byly hlášeny závažné kožní reakce, včetně Stevensova-Johnsonova syndromu (SJS), toxické epidermální nekrolýzy (TEN), lékové reakce s eozinofilií a systémovými příznaky (DRESS) a akutní generalizované exantematózní pustulózy (AGEP).
  Neužívejte přípravek Sumetrolim, pokud se u Vás v minulosti objevily závažné kožní vyrážky nebo olupování kůže a puchýře a/nebo vředy v dutině ústní po užívání tohoto nebo podobných přípravků.
  Pokud zaznamenáte jakýkoli příznak související s těmito závažnými kožními reakcemi (popsaný v bodě 4.), ukončete užívání přípravku Sumetrolim a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

- 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.
- Pokud u Vás dojde k neočekávanému zhoršení kašle nebo dušnosti, okamžitě informujte svého lékaře.
- Hemofagocytární lymfohistiocytóza: Velmi vzácně byly hlášeny případy nadměrných imunitních reakcí v důsledku poruchy regulace aktivace bílých krvinek, které vedly k zánětům (hemofagocytární lymfohistiocytóze), jež mohou být život ohrožující, pokud nejsou diagnostikovány a léčeny v rané fázi. Pokud zaznamenáte více příznaků, jako jsou horečka, zvětšené uzliny, pocit slabosti, závratě, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, které se objeví současně nebo s mírným prodlením, okamžitě se obraťte na svého lékaře
- Nežádoucí účinky jsou u některých chorob častější (snížená imunita, dialyzační léčba, chronický alkoholismus, syndrom získané imunodeficience /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.
- Pokud je podezření, že máte vysoké hladiny draslíku nebo nízké hladiny sodíku v krvi nebo stav nazývaný metabolická acidóza, můžete také podstupovat častější krevní testy a kontroly. Rovněž informujte 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.
- Pokud trpíte poruchou zvanou fenylketonurie, protože jedna z léčivých látek (trimethoprim) může zhoršit metabolismus aminokyseliny fenylalaninu (zvláště pokud nedodržujete dietu).

Zejména během prvních několika dní může Sumetrolim vyvolávat nízké hladiny cukru v krvi, a to dokonce i u pacientů, kteří nemají cukrovku.

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 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 Sumetrolim
Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat

Uvědomte si, 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 léčivých přípravků dostupných bez lékařského předpisu, aniž byste se předtím poradil(a) se svým lékařem.

Zejména informujte svého lékaře nebo lékárníka, pokud užíváte některý z následujících léků:
- Léky s podobnou chemickou strukturou, takzvané deriváty sulfonamidů (např. některá diuretika, antidiabetika);
- Diuretika (odvodňovací tablety), které pomáhají zvýšit množství moči
- Léky užívané k ředění krve, jako je warfarin
- Fenytoin, používaný k léčbě epilepsie (záchvatů křečí)
- Methotrexát, lék používaný k léčbě rakoviny nebo pro imunitní systém
- Cyklosporin, který se používá po transplantacích nebo pro váš imunitní systém
- Léky k léčbě poruch srdečního rytmu, jako je digoxin nebo prokainamid
- Léky zvané nesteroidní protizánětlivé léky, včetně indometacinu, který se používá k úlevě od bolesti.
- Pyrimethamin, který se používá k léčbě a prevenci malárie a při léčbě průjmu
- Léky používané při léčbě deprese (tricyklická antidepresiva)
- Léky na cukrovku, jako jsou glibenklamid, glipizid nebo tolbutamid (deriváty sulfonylmočoviny) nebo repaglinid
- Léky k léčbě HIV (virus lidské imunitní nedostatečnosti), tj. zidovudin nebo lamivudin
- Rifampicin (používá e k léčbě bakteriálních infekcí)
- Amantadin, který se používá k léčbě Parkinsonovy choroby, roztroušené sklerózy, chřipky nebo pásového oparu
- Azathioprin, který se používá u pacientů po transplantaci orgánu nebo k léčbě poruch imunitního systému nebo zánětlivého onemocnění střev
- Léky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi, jako jsou draslík šetřící diuretika (např. spironolakton), steroidy (jako prednisolon), digoxin, ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotenzin (mohou být použity k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých srdečních potíží).
  Příznaky těžké hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný tep, průjem pocit na zvracení, točení hlavy nebo bolesti hlavy.
- Kyselina folinová, používaná k léčbě nedostatku folátu a k prevenci škodlivých účinků některých

léků k léčbě zhoubných nádorových onemocnění.

Při současném podávání těchto léčiv s přípravkem Sumetrolim je potřeba častěji provádět koagulační testy (srážlivost krve), vyšetření hladiny cukru 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, kojení a plodnost

Těhotenství
Obě léčivé látky těchto tablet procházejí placentou a ovlivňují metabolismus (látkovou výměnu) kyseliny listové, která je nezastupitelná při řádném vývoji plodu. Proto Sumetrolim nesmějí těhotné ženy užívat, pokud jejich lékař nerozhodl jinak.

Kojení
Sumetrolim se vylučuje do mateřského mléka, a proto se v období kojení nesmí užívat, zvláště pokud jsou matka nebo novorozenec více ohroženi hyperbilirubinemií.
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 užívat tento léčivý přípravek.

Přípravek Sumetrolim s jídlem a pitím
Aby se předešlo vzniku krystalurie, která by mohla nastat u některých rizikových pacientů, doporučuje se odpovídající denní příjem alespoň 1,5 litru tekutin (s omezeným pitím kyselých nápojů).

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, nicméně nemoc, kvůli které přípravek Sumetrolim užíváte, schopnost řídit nebo obsluhovat stroje ovlivňovat může. Proto se poraďte se svým lékařem.

Sumetrolim obsahuje sodík
Tento léčivý přípravek obsahuje méně než 1 mmol (23 mg) sodíku v jedné tabletě, to znamená, že je v podstatě „bez sodíku“.

3. Jak se Sumetrolim užívá

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka . Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.
Tyto tablety se musí užívat s hojným množstvím tekutin, dvakrát denně (ráno a večer), nejlépe po jídle. Dbejte na to, abyste během léčby přijímal(a) odpovídající množství tekutin – nejméně 1,5 litru denně.

Nepředepíše-li lékař jinak, jsou doporučené dávky pro dospělé a dospívající ve věku nad 12 let tyto:
2 tablety dvakrát denně. Při dlouhodobé udržovací léčbě je denní dávka 1 tableta dvakrát denně. Maximální denní dávka je 3 tablety dvakrát denně.

<u>Použití u dětí mladších 12 let:</u>
<u>Dávkování založené na tělesné hmotnosti</u>: doporučená denní dávka pro děti je ekvivalentní přibližně 6 mg trimethoprimu a 30 mg sulfamethoxazolu/kg tělesné hmotnosti, podává se ve dvou dílčích dávkách.

Dávkování založené na věku
Děti ve věku 6 let nebo mladší mají být léčeny přípravkem Sumetrolim ve formě sirupu místo tabletami. Doporučená denní dávka pro děti ve věku 6-12 let je 2 x ¾-1,5 tablety.

Tabletu lze rozdělit na stejné dávky.

Zvláštní skupiny pacientů
Dávka přípravku Sumetrolim a doba užívání závisí na druhu a závažnosti infekce. Váš lékař Vám může předepsat jinou dávku nebo dobu léčby přípravkem Sumetrolim v případě infekcí močových cest, pro léčbu a prevenci plicních infekcí způsobených bakterií *Pneumocystis jirovecii,* nebo pro léčbu toxoplazmózy (parazitární onemocnění) nebo nokardiózy (bakteriální onemocnění).

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

U starších osob je dávka určena 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, než bylo předepsáno*. Možnými příznaky předávkování jsou bolest hlavy, pocit na zvracení, zvracení, ztráta chuti k jídlu, kolika, poruchy vidění, psychické poruchy, zmatenost, zežloutnutí očního bělma očí nebo kůže, útlum kostní dřeně, snížený výdej moči, příměs krve a krystalů v moči.

Jestliže jste zapomněl(a) užít 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, nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) zapomenutou dávku. To by vynechanou dávku nenahradilo a vystavil(a) byste se riziku předávkování.

Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sumetrolim
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.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

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

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,
- kopřivka, zarudnutí kůže, svědění.

Tyto příznaky jsou známky těžkých reakcí z přecitlivělosti (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.

- načervenalé, nevystouplé, terčovité nebo kruhové skvrny na těle, často s puchýřem v centru, olupování kůže, vředy v dutině ústní, nosní, na genitálu nebo v oblasti očí. Tyto závažné kožní

projevy mohou být doprovázeny horečkou a příznaky podobnými chřipce (Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza).
- rozsáhlá vyrážka, vysoká tělesná teplota a zvětšené lymfatické uzliny (syndrom DRESS – léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky).
- červená, šupinatá a rozsáhlá vyrážka s hrboly pod kůží a puchýřky doprovázená horečkou. Příznaky se obvykle objevují při zahájení léčby (akutní generalizovaná exantematózní pustulóza).

Tyto příznaky jsou známky závažných kožních reakcí. Ukončete užívání přípravku Sumetrolim a okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

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,
- zežloutnutí očního bělma a kůže, tmavá moč.

Během léčby přípravkem Sumetrolim se mohou vyskytnout následující nežádoucí účinky:
Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)
- Vysoké hladiny draslíku v krvi, což může vést k bušení srdce

Časté (mohou postihnout méně než 1 z 10 osob)
- Infekce označovaná jako moučnivka nebo kandidóza, která může postihnout ústa nebo pochvu. Je způsobena plísní.
- Bolest hlavy
- Pocit na zvracení
- Průjem
- Kožní vyrážky

Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)
- Zvracení

Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)
- Horečka

Velmi vzácné (mohou postihnout méně než 1 z 10000 osob)
- Nízký počet bílých krvinek (neutropenie nebo leukopenie)
- Snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo tvorby modřin
- Výrazné snížení počtu bílých krvinek, což zvyšuje pravděpodobnost vzniku infekce
- Pocit slabosti, únavy nebo letargie, bledá kůže (příznaky anémie),
- Methemoglobinemie (porucha vyznačující se přítomností vyšších než normálních hladin methemoglobinu v krvi. To vede k celkově snížené schopnosti červených krvinek uvolňovat kyslík do tkání)
- Zvýšení počtu eozinofilů v krvi (typ bílých krvinek)
- Červené nebo nachové skvrny na kůži (purpura)
- Rozpad červených krvinek
- Alergické reakce s vyrážkou, svěděním a kopřivkou; příznaky horečky, oteklé klouby a bolest kloubů, oteklé uzliny a/nebo chřipkovité příznaky (známky sérové nemoci)
- Závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dechem nebo točení hlavy
- Alergický zánět srdečního svalu
- Nachová kožní vyrážka, bolest břicha, zánět kloubů, krev ve stolici, krev v moči (Henoch-Schönleinova purpura)
- Závažná alergická reakce, která vyvolává otok obličeje nebo hrdla (angioedém)
- Zánět cév (polyarteritis nodosa)
- Systémový lupus erythematodes (nemoc postihující přirozený obranný systém)
- Nízké hladiny sodíku v krvi (což může vyvolávat závažné případy únavy a zmatenosti, svalové

záškuby, záchvaty křečí a bezvědomí)
- Nízká hladina cukru v krvi
- Nechutenství
- Metabolická acidóza (příliš mnoho kyselin v těle, které může způsobit zrychlené dýchání, zmatenost nebo otupělost)
- Vidění nebo slyšení zvláštních nebo neobvyklých obrazů/zvuků (halucinace)
- Deprese
- Náhlé bolesti hlavy nebo ztuhlost šíje, doprovázené horečkou (meningitida)
- Záchvaty křečí
- Zánět periferních nervů (slabost v rukou nebo nohou, mravenčení nebo necitlivost v rukou a nohou)
- Problémy s koordinací pohybů
- Pocit závratě nebo točení hlavy
- Zánět oka způsobující bolesti v oku a změny vidění (uveitida)
- Ušní šelest (tinitus)
- Zánět plic
- Kašel
- Dušnost
- Plicní infiltrace (kterou je možné vidět na rentgenovém snímku hrudníku)
- Zánět jazyka
- Zánět sliznice dutiny ústní
- Zánět slinivky břišní, projevující se bolestí břicha vystřelující do zad
- Takzvaný průjem související s antibiotiky. Bezodkladně se poraďte se svým lékařem, pokud během užívání přípravku Sumetrolim máte dlouhotrvající a těžký průjem
- Zvýšení hladiny bilirubinu v krvi
- Zvýšení hladin jistých parametrů jaterních funkcí
- Zánět jater (hepatitida)
- Omezení nebo zastavení průtoku žluči (cholestáza), projevující se zežloutnutím očního bělma a kůže, svěděním, tmavou močí, stolice může být světlá a silně zapáchající
- Poškození jaterních buněk (jaterní nekróza)
- Zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- Zarudnutí a olupování kůže na velkých plochách těla (exfoliativní dermatitida)
- Kožní vyrážka
- Závažné kožní reakce: Stevensův-Johnsonův syndrom a toxická epidermální nekrolýza , akutní generalizovaná exantematózní pustulóza - AGEP, (viz výše a viz bod 2)
- Bolesti svalů nebo kloubů
- Abnormální rozpad svalů, což může vést k problémům s ledvinami
- Snížená funkce ledvin.
- Zánět ledvin
- Vysoké hladiny kyselin v krvi způsobené problémy s ledvinami (renální tubulární acidóza)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)
- Apatie
- Nespavost
- Psychotické poruchy (duševní stav, při kterém můžete ztratit kontakt s realitou)
- Bolest hlavy
- Vyvýšené boláky švestkové barvy na končetinách a někdy na obličeji a krku s horečkou (Sweetův syndrom), (frekvence není známo).
- Léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky – DRESS, (viz výše a viz bod 2)
- Krystaly v moči
- Únava
- Zvýšení hladiny močoviny a kreatininu v krvi, jsou to ukazatelé funkce ledvin.

<u>Hlášení nežádoucích účinků</u>

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo 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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Sumetrolim uchovávat

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

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru 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 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 a trimethoprim. Jedna tableta obsahuje 400 mg sulfamethoxazolu a 80 mg trimethoprimu.
Pomocnými látkami jsou kyselina stearová 50%, glycerol 85%, sodná sůl karboxymethylškrobu (typ A), magnesium-stearát, želatina, mastek, bramborový škrob.

Jak přípravek Sumetrolim vypadá a co obsahuje toto balení
Bílé až našedlé, kulaté, ploché tablety s vyraženým „SUMETROLIM“ na jedné straně a dělícím křížem na straně druhé.

Druh obalu a velikost balení
PVC//Al blistr, krabička
Velikost balení: 20 tablet

Držitel rozhodnutí o registraci
Egis Pharmaceuticals PLC
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.
Maďarsko

Výrobce
Egis Pharmaceuticals PLC
9900 Körmend, Mátyás király utca 65.
Maďarsko

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 30. 6. 2022