

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА  
Листовка - Приложение 2  
Към Рег. № 200 10 683  
BG/MMP-5-948  
06-07-2022

Листовка: Информация за потребителя

Суметролим 400 mg/80 mg таблетки  
сулфаметоксазол и триметоприм

Sumetrolim 400 mg/80 mg tablets  
sulfamethoxazole and trimethoprim

Прочетете внимателно цялата листовка, преди да започнете да приемате това лекарство, тъй като тя съдържа важна за Вас информация.

- Запазете тази листовка. Може да се наложи да я прочетете отново.
- Ако имате допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт.
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо че признаците на тяхното заболяване са същите както Вашите.
- Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар или фармацевт. Това включва и всички възможни нежелани реакции, неописани в тази листовка. Вижте точка 4.

Какво съдържа тази листовка:

1. Какво представлява Суметролим и за какво се използва
2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Суметролим
3. Как да приемате Суметролим
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Суметролим
6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация

## 1. Какво представлява Суметролим и за какво се използва

Суметролим е комбинация от сулфонамид и триметоприм с антимикробно действие. Приложението на Суметролим е показано в случай на инфекции, причинени от патогени, които са чувствителни към комбинацията, като например:

- *Инфекции на дихателните пътища:* бронхит, синусит, инфекция на средното ухо, някои форми на пневмония,
- *Стомашно-чревни инфекции:* възпалителни заболявания на червата, „диария на пътуващите“, коремен тиф,
- *Инфекции на пикочните пътища и бъбреците:* остър цистит,
- *Инфекции на половите органи:* простатит (възпаление на простатата), аднексит (възпаление на яйчниците),
- *Кожни инфекции:* цирей (възпален космен фоликул, съдържащ гной), абцес, ранева инфекция.
- *Други бактериални инфекции:* остра бруцелоза (в комбинация), болест от „одраскване от котка“, профилактика и лечение на токсоплазмоза и др.

Суметролим таблетки се използва при деца и юноши на възраст от 6 до 18 години и при възрастни. За лечението на деца на възраст от 6 седмици до 6 години трябва да се използва друга лекарствена форма на сулфаметоксазол и триметоприм.

## 2. Какво трябва да знаете, преди да приемете Суметролим

Не приемайте Суметролим



- Ако Вие или Вашето дете сте алергични към сулфаметоксазол или триметоприм или някоя от другите съставки на това лекарство (изброени в точка 6),
- Ако Вие или Вашето дете сте имали алергични реакции към сулфонамидни производни и съединения с подобна химична структура (те включват някои анти-инфекциозни лекарства, сулфонилурейни антидиабетни лекарства и тиазидни диуретици),
- Ако Вие или Вашето дете имате остър хепатит, тежко чернодробно увреждане или метаболитно заболяване (остра чернодробна порфирия),
- Ако Вие или Вашето дете някога сте имали нисък брой тромбоцити, което причинява синини или кървене (тромбоцитопения) след лечение със сулфонамиди и/или триметоприм,
- Ако Вие или Вашето дете имате хематологично заболяване, анемия, свързана с дефицит на фолиева киселина, определен ензимен дефицит (ензима глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа),
- Ако Вие или Вашето дете имате тежко бъбречно увреждане (освен ако можете да бъдете подложени на диализа)
- Ако сте бременна или кърмите,
- Триметоприм и сулфаметоксазол не трябва да се дава на кърмачета през първите 6 седмици след раждането и недоносени деца на възраст под 1 година. Триметоприм и сулфаметоксазол не трябва да се прилага на възраст под три месеца, освен ако ползите са считани, че надвишават възможните рискове (освен за лечение или профилактика на инфекции, причинени от *Pneumocystis jirovecii* (*carinii*)).

#### Деца

- Препоръчва се използването на Суметролим сироп при деца на възраст под 6 години.

#### Предупреждения и предпазни мерки

Говорете с Вашия лекар или фармацевт, преди да приемете Суметролим.

При употребата на Суметролим са съобщавани потенциално животозастрашаващи кожни обриви (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза и лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми [DRESS]), които първоначално се появяват като червеникави петна, наподобяващи мишени, или кръгли петна, често с образуване на мехури. Появата на генерализирано зачервяване на кожата с пустули, придружено от треска, трябва да породи подозрение за сериозна реакция, наречена остра генерализирана екзантематозна пустулоза (AGEP) (вж. точка 4).

Допълнителни симптоми, за които трябва да следите са язви в устата, гърлото, носа, гениталиите и конюнктивит (зачервяване и оток на очите).

Тези потенциално животозастрашаващи кожни обриви често са придружени от симптоми, наподобяващи грип. Обривът може да прогресира до широко разпространено белене или лющене на кожата.

Рискът от поява на сериозни кожни реакции е най-висок през първите седмици от лечението, но може да отнеме до 8 седмици след прилагане на лекарството, за да се развие в случаите на DRESS (вж. точка 4).

Ако по време на лечението със Суметролим сте развили синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, DRESS или AGEP не трябва да бъдете подлагани на лечение със Суметролим отново.

Ако получите обрив или подобни кожни симптоми, спрете приема на Суметролим, незабавно потърсете съвет от лекар и му кажете, че приемате това лекарство.

Ако неочаквано кашлицата и задухът се влошат, незабавно уведомете Вашия лекар.

*Хемофагоцитна лимфохистиоцитоза*



Има много редки съобщения за прекомерни имунни реакции, дължащи се на нерегулирано активиране на белите кръвни клетки, водещо до възпаления (хемофагоцитна лимфохистиоцитоза), които могат да бъдат животозастрашаващи, ако не бъдат диагностицирани и лекувани рано. Ако изпитвате множество симптоми като треска, подути жлези, чувство на слабост, замаяност, задух, натъртване или кожен обрив едновременно или с леко забавяне, незабавно се свържете с Вашия лекар.

*Ако някое от следните състояния се отнася за Вас, трябва да уведомите Вашия лекар преди да приемате това лекарство:*

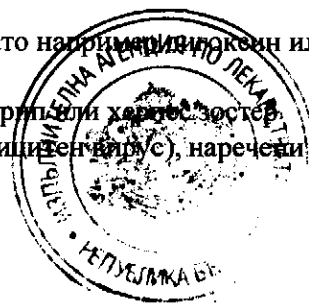
- Ако сте били лекувани преди това за тежка алергична реакция или астма.
- Ако имате едно от следните заболявания: имунен дефицит, диализа, хроничен алкохолизъм, синдром на придобита имунна недостатъчност (СПИН), хронични чернодробни заболявания, синдром на малабсорбция или условия на недोхранване, тъй като нежеланите реакции са по-чести.
- Ако имате бъбречно заболяване, тъй като може да се наложат по-ниски дози и по-строг контрол на нивата на калий в кръвта в този случай.
- Може също да са необходими по-чести кръвни изследвания и прегледи, ако се подозира, че имате ниски нива на натрий в кръвта или състояние, наречено метаболитна ацидоза.
- Ако имате заболяване на щитовидната жлеза или Вашите близки роднини страдат от порфирия (рядко метаболитно заболяване), тъй като и двата компонента на лекарствения продукт може да доведат до повторна поява или влошаване на симптомите.
- Пациенти в старческа възраст са по-предразположени към нежелани реакции по време на лечението със Суметролим, особено ако имат съпътстващи заболявания (чернодробни и бъбречни заболявания) и ако използвате други лекарства едновременно.
- При умствени увреждания, свързани с Х-хромозомата, Суметролим може да доведе до влошаване на симптомите.
- Ако страдате от заболяване, наречено фенилкетонурия, тъй като метаболизма на фенилаланина (аминокиселина) може да се влоши от едно от активните вещества (триметоприм) (най-вече, ако не следвате диетата).
- Поради риск от ниска кръвна захар (хипогликемия) и кристалурия в първите дни е важно да се приема обилно количество течности (вж. точка 3 „Как да приемате Суметролим“).

#### **Други лекарства и Суметролим**

Информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате, наскоро сте приемали или е възможно да приемете други лекарства.

По-специално, информирайте Вашия лекар или фармацевт, ако приемате някое от следните лекарства:

- диуретици (таблетки за отводняване като ацетазоламид, тиазиди), които спомагат за увеличаване на количеството на отделяната урина
- пириметамин, използван за лечение и профилактика на малария, както и за лечение на диария
- циклоспорин, използван след операции за трансплантация или за имунната Ви система
- лекарства, използвани за разреждани на кръвта като варфарин
- фенитоин, използван за лечение на епилепсия (припадъци)
- някои лекарства за диабет, като например глибенкламид, глипизид (сулфонилуреини средства) или репаглинид
- лекарства за лечение на проблеми със сърдечния Ви ритъм като например дигоксин или прокаинамид
- амантадин, използван за лечение на болестта на Паркинсон, грип или херпес зостер
- определени лекарства за лечение на HIV (човешки имунодефициен вирус), наречени зидовудин или ламивудин



- рифампицин (използван за лечение на бактериални инфекции)
- лекарства, които могат да повишат количество на калий в кръвта Ви, като калий-съхраняващи диуретици (напр. спиронолактон), стероиди (като преднизолон), дигоксин, АСЕ инхибитори и ангиотензин рецепторни блокери (могат да се използват за лечение на високо кръвно налягане или някои сърдечни проблеми). Симптомите на тежка хиперкалиемия могат да включват мускулни спазми, неравномерен сърдечен ритъм, диария, гадене, виене на свят или главоболие.
- метотрексат, лекарство, което се използва за лечение на рак, ревматоиден артрит или псориазис
- лекарства, наречени нестероидни противовъзпалителни средства (НСПВС), включително индометацин, използвани за облекчаване на болка
- определени лекарства за лечение на депресия (трициклични антидепресанти)
- фолинова киселина, използвана за лечение на фолатен дефицит и за предотвратяване на вредните ефекти на някои лекарства за рак.
- азатиоприн, който може да се използва при пациенти след трансплантация на органи или за лечение на нарушения на имунната система или възпалителни чревни заболявания.

Необходими са по-чести изследвания на кръвосъсирването, изследвания на кръвната захар, а в някои случаи и по-чести измервания на нивата на лекарствата, ако тези лекарства се прилагат едновременно със Суметролим.

Докато приемате Суметролим, не приемайте никакви други лекарства по лекарско предписание или такива без рецепта, без предварително да сте се консултирали с Вашия лекар.

#### **Суметролим с храни и напитки**

Няма данни относно възможните неблагоприятни ефекти от лечението със Суметролим, когато се приема с храни или напитки.

#### **Бременност и кърмене**

Ако сте бременна или кърмите, смятате, че може да сте бременна или планирате бременност, посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на това лекарство.

Двете активни вещества на това лекарство преминават през плацентата и засягат метаболизма на фолиевата киселина, който е от съществено значение за правилното развитие на плода. Затова Суметролим не трябва да се използва от бременни жени, освен, ако това не им е казано изрично от техния лекар.

Тъй като Суметролим се екскретира в кърмата, не трябва да се използва по време на кърмене. Ако употребата на лекарствения продукт не може да се избегне, кърменето трябва да бъде спряно по време на лечението и за още 3 дни след приключване на лечението бебето трябва да се храни с мляко от друга майка или бебешка храна.

#### **Шофиране и работа с машини**

Няма клинични данни, които показват, че Суметролим ще повлияе способността на пациентите да шофират или да работят с машини.

#### **Суметролим съдържа натрий**

Това лекарство съдържа по-малко от 1 mmol натрий (23 mg) на таблетка, а това количество не съдържа натрий.

### **3. Как да приемате Суметролим**



Винаги приемайте това лекарство точно както Ви е казал Вашият лекар. Ако не сте сигурни в нещо, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Таблетките трябва да се приемат с достатъчно течности, за предпочитане след хранене. За пълно възстановяване е важно да приемате тези таблетки колкото Ви е било казано, дори и ако симптомите Ви се подобрят преди края на терапията. Погрижете се да приемате достатъчно течности - поне 1,5 литра на ден - по време на лечението.

При продължително лечение Вашият лекар ще изисква редовни изследвания на кръвната картина и проверка на лабораторните показатели на черния дроб и бъбречната функция. Фолиевата киселина може също така да се предписва, тъй като може да противодейства на хематологичните нежелани реакции при дългосрочно приложение на лекарства.

Тъй като Суметролим може да предизвика фоточувствителност, трябва да избягвате излагане на пряка слънчева светлина или трябва да се защитите с предпазни дрехи и/или фотозащитни препарати по време на лечението.

**Освен ако не е предписано друго от Вашия лекар, препоръчителните дози за възрастни и деца над 12-годишна възраст са:**

2 × 2 таблетки дневно (сутрин и вечер). За по-продължително поддържащо лечение дневната доза е 2 × 1 таблетка. Максималната дневна доза е 2 × 3 таблетки.

#### **Употреба при деца:**

Деца на възраст 6 години или по-малки се препоръчва да бъдат лекувани със Суметролим сироп вместо Суметролим таблетки.

Деца на възраст 6 -12 години: Препоръчителната дневна доза за деца на 6 до 12 годишна възраст е 2 × ¼ -1 таблетка.

#### **Специални групи пациенти**

При пациенти с бъбречно увреждане дозата трябва да се промени от лекаря според бъбречната функция и вида на инфекцията.

При лица в старческа възраст дозата се определя от лекаря в зависимост от тежестта на инфекцията и чрез отчитане на съпътстващи заболявания и едновременно употреба на други лекарства. При пациенти с намалена бъбречна функция, дозата трябва да се променя в съответствие.

Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

#### **Ако сте приели повече от необходимата доза Суметролим**

Обадете се незабавно на Вашия лекар. Възможни симптоми на предозиране са главоболие, гадене, повръщане, замаяност, липса на апетит, диария, замъглено виждане, умствени нарушения, обърканост, повишена температура, точковидни кръвоизливи, почервяване на кожата, жълтеница (пожълтяване на кожата или бялото на очите), потискане на костния мозък. Нарушенията в кръвотворните органи се проявяват по-късно. Могат да се появят хематурия (потъмняване на урината), кристалурия (кристали в урината) и анурия (намаляване на отделената урина).

#### **Ако сте пропуснали да приемете Суметролим**

Приемете пропуснатата доза възможно най-скоро, но само, ако има достатъчно време преди да дойде ред на следващата доза.

Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата. Това няма да я компенсира, а рискувате да предозирате.



#### **Ако сте спрели приема на Суметролим**

За пълно възстановяване е важно да приемате таблетките колкото Ви е било предписано дори ако симптомите Ви се подобряват преди края на лечението.

Ако имате някакви допълнителни въпроси, свързани с употребата на това лекарство, попитайте Вашия лекар или фармацевт.

#### **4. Възможни нежелани реакции**

Както всички лекарства, това лекарство може да предизвика нежелани реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Ако се използва в препоръчителните дози, този комбиниран лекарствен продукт обикновено се понася добре. Най-честите нежелани реакции са от страна на храносмилателната система и кожни алергични реакции.

В много редки случаи могат да настъпят тежки, а понякога фатални нежелани реакции и остри реакции на свръхчувствителност, засягащи както целия организъм, така и специфични органи (напр. кожа, черен дроб, бели дробове, кръвотворните органи). Тежките последици могат да бъдат предотвратени, ако инструкциите са стриктно спазени и симптомите разпознати рано.

Съобщавани са потенциално животозастрашаващи кожни реакции (синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза, лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми и остра генерализирана екзантематозна пустулоза) (вж. точка 2).

Спрете да приемате Суметролим, свържете се с Вашия лекар, Бърза помощ или отидете в спешното звено на най-близката болница незабавно, ако почувствате някой от следните симптоми:

- подуване на ръцете, краката, устните, устата или гърлото, което води до затруднено преглъщане или дишане,
- загуба на съзнание.

Тези симптоми са признаци на тежки реакции на свръхчувствителност (алергични реакции).

Честотата на тези изключително тежки нежелани реакции е много ниска.

- копривна треска (уртикария), зачервяване на кожата, сърбеж

Те могат да се проявят като симптоми на алергични реакции. Спрете да използвате Суметролим веднага и се свържете с Вашия лекар, за да я/го попитате за по-нататъшното Ви лечение. За да се избегнат сериозни последствия, консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако симптомите са тежки и се появяват по цялото тяло.

Спрете да приемате Суметролим и се свържете с Вашия лекар и ако получите някой от следните симптоми:

- новопоявила се кашлица и затруднено дишане,
- повишена температура, болки в гърлото и болки в ставите, които не могат да бъдат обяснени с други причини,
- кръвоизливи по кожата с големината на точки по цялото тяло,
- жълтеница, видима в очите и кожата, тъмна урина,
- промени по кожата, наподобяващи опарване.

Подобно на други антимикробни лекарства Суметролим може да предизвика диария, свързана с антибиотичното лечение. Консултирайте се с Вашия лекар незабавно, ако имате продължителна и тежка диария докато използвате Суметролим.

**Много чести (могат да засегнат повече от 1 на 10 души):**



- високи нива на калий в кръвта (което може да доведе до тежки случаи на мускулни спазми и нарушен сърдечен ритъм).

**Чести (могат да засегнат до 1 на 10 души):**

- инфекция, наречена млечница или кандида, която може да повлияе на устата или влагалището. Тя се причинява от гъбички.
- главоболие
- гадене (повръщане)
- диария
- алергични кожни обриви.

**Нечести (могат да засегнат до 1 на 100 души):**

- неразположение (гадене)

**Редки (могат да засегнат до 1 на 1000 души):**

- възпаление на езика
- възпаление на устата

**Много редки (могат да засегнат до 1 на 10 000 души):**

- намаляване на броя на белите кръвни клетки, което прави инфекциите по-вероятни
- намаляване на броя на тромбоцитите в кръвта, което увеличава риска от кървене и поява на синини
- чувство на слабост, умора или апатия, бледа кожа (анемия)
- метхемоглобинемия (нарушение, характеризиращо се с наличието на по-високо от нормалното ниво на метхемоглобин в кръвта. Това води до общо намаляване на способността на червените кръвни клетки за освобождаване на кислород до тъканите)
- увеличаване на броя на еозинофилите в кръвта (определен тип бели кръвни клетки)
- червени или лилави обезцветени петна по кожата (пурпура)
- разрушаване на червените кръвни клетки при пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа (вж. точка 2)
- алергични реакции с обрив, сърбеж и копривна треска, симптоми на треска, подуване на ставите и болка в ставите, мускулни болки, подути лимфни възли и/или грипоподобни симптоми (признаци на серумна болест)
- сериозна алергична реакция, която причинява затруднено дишане или замаяност (анафилаксия)
- възпаление на сърцето
- сериозни алергични реакции, които причиняват подуване на лицето или гърлото
- повишена температура
- виолетов кожен обрив, болка в корема, възпаление на ставите, кръв в изпражненията, кръв в урината (пурпура на Henoch-Schönlein)
- възпаление на кръвоносните съдове (периартрит нодоза)
- системен лупус еритематодес (заболяване, засягащо естествената Ви защитна система)
- ниско ниво на кръвната захар
- ниски нива на натрий в кръвта (което може да доведе до тежки случаи на умора и объркване, мускулни потрепвания, гърчове и кома)
- липса на апетит
- метаболитна ацидоза (твърде много киселина в тялото, което може да причини учестено дишане, объркване или летаргия)
- виждане на странни и необичайни образи (халюцинации)
- депресия

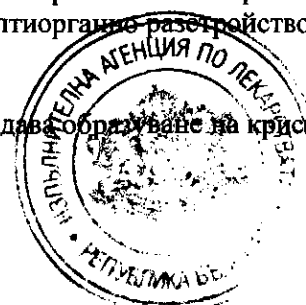


- внезапно главоболие или скованост на врата Ви, придружен от повишена температура (менингит)
- припадъци (конвулсии или гърчове)
- слабост, мравучкане или изтръпване на ръцете и краката
- затруднен контрол на мускулните движения
- чувство на замаяност или световъртеж
- звънтене или други необичайни звуци в ушите Ви
- възпаление на очите
- кашлица
- диспнея
- белодробна инфилтрация (която може да се види при рентгенография на гръдния кош)
- възпаление на белите дробове
- т. нар. диария, свързана с антибиотичното лечение
- възпаление на панкреаса, което причинява силна болка в корема и гърба
- повишаване на нивото на билирубин в кръвта и на нивото на някои чернодробни и бъбречни функционални параметри
- пожълтяване на кожата и очите
- увреждане на чернодробните клетки (чернодробна некроза)
- чернодробно възпаление
- фоточувствителност
- кожно възпаление с лющене, обрив, еритем
- тежки кожни реакции: синдром на Стивънс-Джонсън и токсична епидермална некролиза (вж. точка 2)
- генерализиращо зачервяване по цялото тяло (остра генерализирана екзантематозна пустулоза [AGEP]) (вж. точка 2)
- болка в мускулите или ставите
- необичайно разрушаване на мускулите, което може да доведе до бъбречни проблеми (при пациенти със СПИН)
- увредена бъбречна функция (понякога се съобщава за бъбречна недостатъчност)
- възпаление на бъбреците
- високи нива на киселина в кръвта поради проблеми с бъбреците (бъбречна тубулна ацидоза)
- 

**С неизвестна честота (честотата не може да бъде оценена от наличните данни):**

- психотично разстройство (психично състояние, при което може да загубите връзка с реалността),
- слабост,
- умора,
- безсъние, апатия,
- загуба на апетит,
- тъмновиолетови, надигнати, болезнени лезии по крайниците и понякога по лицето и шията, с повишена температура (синдром на Суит),
- Лекарствена реакция с еозинофилия и системни симптоми (реакция от алергичен тип, при която може да развие треска, кожен обрив и аномалии при тестове на кръвните и чернодробните функции (това може да са признаци за мултиорганно разстройство на чувствителността).

В допълнение към горните нежелани реакции може да се наблюдава образуване на кристали в пикочните пътища.





### **Съобщаване на нежелани реакции**

Ако получите някакви нежелани лекарствени реакции, уведомете Вашия лекар фармацевт или медицинска сестра. Това включва всички възможни, неописани в тази листовка нежелани реакции. Можете също да съобщите нежелани реакции директно чрез националната система за съобщаване към Изпълнителната агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8, 1303 София, тел.: +35928903417, уебсайт: [www.bda.bg](http://www.bda.bg). Като съобщавате нежелани реакции, можете да дадете своя принос за получаване на повече информация относно безопасността на това лекарство.

### **5. Как да съхранявате Суметролим**

Да се съхранява под 30 °C.

Да се съхранява на място, недостъпно за деца.

Не използвайте това лекарство след изтичане срока на годност, отбелязан върху картонената опаковка. Срокът на годност отговаря на последния ден от посочения месец.

Не изхвърляйте лекарствата в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да изхвърлите лекарствата, които вече не използвате. Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

### **6. Съдържание на опаковката и допълнителна информация**

#### **Какво съдържа Суметролим**

- Активните вещества са: 400 mg сулфаметоксазол и 80 mg триметоприм във всяка таблетка
- Другите съставки са: стеаринова киселина, глицерол, натриев нишестен гликолат (тип А), магнезиев стеарат, желатин, талк, картофено нишесте.

#### **Как изглежда Суметролим и какво съдържа опаковката**

Бяла или сивкаво-бяла, кръгла, плоска, със скосени ръбове таблетка, маркирана със „SUMETROLIM“ от едната страна и две делителни черти на кръст от другата страна. Таблетката може да бъде разделена на равни дози.

Всяка картонена кутия съдържа 20 таблетки в блистерна опаковка.

#### **Притежател на разрешението за употреба**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapest, Keresztúri út 30-38.  
Унгария

#### **Производител**

Egis Pharmaceuticals PLC.  
9900 Körmend, Mátyás kir. u. 65.  
Унгария

#### **Дата на последно преразглеждане на листовката:**

Март, 2022 г.

