

## ИНФОРМАЦИЯ ЗА ПАЦИЕНТА

ИАЛ  
ОДОБРЕНО!  
ДАТА 06.06.06г.

**Моля, прочетете внимателно тази листовка преди да започнете да приемате това лекарство.**

- Пазете я, защото може да се наложи да я прочетете отново;
- Ако имате допълнителни въпроси, обърнете се към Вашия лекар;
- Това лекарство е предписано само на Вас и Вие не трябва да го предоставяте на други. То може да им навреди, дори и да имат оплаквания, подобни на Вашите.

### **Sumetrolim® tablets**

Суметролим таблетки

Всяка таблетка съдържа 400 mg sulfamethoxazole и 80 mg trimethoprim като лекарствени вещества.

Като помощни вещества се съдържат: магнезиев стеарат, натриев нишестен гликолат (Тип А), глицерол (85 %), стеаринова киселина, картофено нишесте, талк и желатин.

**Производител и притежател на разрешението за употреба:**

EGIS PHARMACEUTICALS LTD.  
1106 Budapest, Kereszturi ut 30-38.  
HUNGARY

### **1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА SUMETROLIM И ЗА КАКВО СЕ ИЗПОЛЗВА?**

Sumetrolim таблетки са комбинация от сулфонамид и trimethoprim с антибактериален ефект, която се използва за лечението на инфекции причинени от бактерии, които са чувствителни на това лекарство:

- *Инфекции на дихателните пътища:* бронхит, синусит, възпаление на средното ухо, някои видове пневмония;
- *Инфекции на храносмилателния път:* възпалителни заболявания на червата, “диария на пътуването”, коремен тиф;
- *Инфекции на пикочната система и бъбреците:* остро възпаление на пикочния мехур, възпаление на бъбречното легенче;
- *Инфекции на половата система:* простатит, възпаление на малкия таз, някои видове възпаления на уретрата (пикочния канал);
- *Инфекции на кожата:* фурункули (гнойни пъпки), абсцеси (изпълнена с гной кухина), инфектирани рани.



## 2. ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ SUMETROLIM

### Не трябва да взимате таблетките, ако:

- сте алергични към лекарствените или към някои от помощните вещества на това лекарство или сте имали в миналото алергични реакции към сулфонамидни производни или вещества с подобна химическа структура (като някои антимикробни лекарства, антидиабетни лекарства от сулфанилуреен тип и обезводняващи от тиазиден тип);
- страдате от остър хепатит, тежка чернодробна недостатъчност или сте с метаболитното (обменно) заболяване чернодробна порфирия;
- сте с хематологично заболяване фолиеводефицитна анемия, глюкозо-6-фосфат дехидрогеназна недостатъчност;
- сте с тежко бъбречно заболяване (освен в случаите на хемодиализно лечение);
- сте бременна или кърмите;
- това лекарство не бива да се дава на недоносени новородени до 1 годишна възраст и на новородени до 6 седмици. При деца под 3 месечна възраст лекарството може да се даде само в изключителни случаи, ако лекарят е преценил, че ползата от приложението му надвишава възможните рискове;
- при деца под 6 годишна възраст се препоръчва лечението със Sumetrolim сироп вместо с таблетки.

### **Особено внимание трябва да се обърне на**

В редки случаи лекарственият продукт може да предизвика тежки алергични реакции затова уведомете Вашия лекар, ако сте лекувани в миналото за тежка алергична реакция или астма. Нежеланите лекарствени реакции са по-чести при пациенти с някои заболявания: имунен дефицит (намалена имунна защита на организма), хемодиализно лечение, хроничен алкохолизъм, СПИН, хронични чернодробни заболявания, фолиеводефицитна анемия, малабсорбционен синдром (намалено всмукване на хранителните вещества в червата), недोхранване. Много е важно да уведомите Вашия лекар за съществуването на някое от горните състояния преди започване на лечението.

Информирайте Вашият лекар, ако страдате от бъбречно заболяване, защото е възможно да се налага намаляване на дозата и да се следи нивото на калий в кръвта.

При порфирия и при заболявания на щитовидната жлеза приложението на това лекарство може да доведе до нов тласък на заболяването или влошаването му.

И в двата случая уведомете Вашия лекар, а също и в случай, че Ваш близък роднина страда от порфирия.

Пациенти в напреднала възраст са по-предразположени към възникване на нежелани реакции при лечение със Sumetrolim, особено ако страдат от съпътстващи заболявания (чернодробни и бъбречни) и ако са на съответно лечение.

При умствено изостанали пациенти със заболявания свързани с X хромозомата приложението на Sumetrolim може да утежни състоянието им.



Много е важно да приемате достатъчно количество течности – поне 1,5 l на ден, за да се избегне образуването на сулфонамидни кристали в урината. При дългосрочно лечение Вашият лекар може да поиска редовно броене на кръвните клетки и други лабораторни изследвания – на бъбречната и чернодробната функция. Може също да Ви бъде предписана фолиева киселина, която не намалява ефективността на лекарството, но намалява риска от възникване на нежелани реакции от страна на кръвотворната система.

Тъй като Sumetrolim може да предизвика фоточувствителност (повишена чувствителност на светлина) трябва да избягвате излагане на директна слънчева светлина чрез подходящи дрехи и/или слънцезащитни продукти по време на лечението.

Преустановете приемането на лекарството и информирайте Вашия лекар, ако възникне тежка и продължителна диария по време на лечението.

### **Приемане на лекарството с вода и храна**

Приемайте това лекарство с обилно количество течности след нахранване.

### **Бременност**

Двете лекарствени вещества на тези таблетки повлияват обмяната на фолиевата киселина, която е изключително важна за правилното развитие на плода, затова Sumetrolim не бива да се приема от бременни, освен ако не е предписано така от техния лекар.

### **Кърмене**

Sumetrolim се екскретира в майчиното мляко и затова не бива да се приема от кърмачки. Ако все пак приложението му е наложително, кърменето трябва да се преустанови за времето на лечението и през следващите три дни след края му.

Информирайте Вашия лекар за всяко лекарство, което приемате докато сте бременна или кърмите.

### **Шофиране и работа с машини**

Резултатите от клиничните проучвания не са показали, че Sumetrolim може да повлияе негативно способността за шофиране и работа с машини.

### **Приемане на други лекарства**

Моля, обърнете внимание, че възможността за лекарствени взаимодействия може да се отнася също до лекарства, приемани преди известно време или ще бъдат приемани в бъдеще.

Докато сте на лечение със Sumetrolim не вземайте други лекарства дори такива без рецепта, без предварително да се консултирате с Вашия лекар.



Ако се използват едновременно Sumetrolim и други лекарства, те могат взаимно да повлияят ефектите си (противосъсирващи, обезводняващи, антидиабетни, антиепилептични, потискащи имунната система, предписани против отхвърляне на присаден бъбрек), така че се налага по-често изследване на съсирващата функция на кръвта, кръвната захар и в някои случаи нивата на тези лекарства в кръвта. Особено важно е да уведомите Вашия лекар, ако приемате някое от горните лекарства.

### 3. КАК ДА СЕ ПРИЕМА SUMETROLIM

Винаги приемайте Sumetrolim таблетки както Ви е предписано от Вашия лекар. Тези таблетки трябва да се приемат с обилно количество течност, за предпочитане след нахранване. За пълно възстановяване е важно да приемате таблетките толкова време, колкото е предписал Вашия лекар, дори ако оплакванията Ви се подобрят по-рано. Приемайте достатъчно количество течност – поне 1,5 l дневно по време на лечението.

**Ако Вашият лекар не е предписал друго обичайната дневна доза е:**  
**Възрастни и деца над 12 годишна възраст:**

Обичайната доза е 2 x 2 таблетки дневно. За дългосрочно лечение поддържащата доза е 2 x 1 таблетка дневно. Максималната дневна доза е 2 x 3 таблетки.

**Деца:**

**При деца под 6 годишна възраст** се препоръчва приложението на Sumetrolim сироп. При деца на възраст между 6 и 12 години обичайната дневна доза е 2 x ¼ - 1 таблетка.

**Особени групи пациенти**

При пациенти с **бъбречна недостатъчност** дозата ще бъде променена от лекуващия лекар в зависимост от бъбречната функция и вида на инфекцията.

**При пациенти в напреднала възраст** дозата ще бъде определена от лекаря в зависимост от тежестта на инфекцията и от съпътстващите заболявания и тяхното лечение с други лекарства. При пациенти с увредена бъбречна функция дозата ще бъде съответно намалена.

*Ако забравите да приемете Sumetrolim таблетки по обичайното време приемете пропуснатата доза, но само ако има достатъчно време до следващата. Ако обаче е време за следващ прием не вземайте две дози за да компенсирате пропуснатата. Това няма да я компенсира, а рискувате да предозирате.*

**Предозиране:**

*Ако вземете повече таблетки от предписаното незабавно информирайте Вашия лекар. Признаците на предозиране са загуба на апетит, гадене, повръщане, главоболие, жълтеница (пожълтяване на очите и/или кожата), намалено отделяне на урина, тъмна урина, безсъзнание.*



#### 4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ ЛЕКАРСТВЕНИ РЕАКЦИИ

Подобно на всички лекарства, Sumetrolim може да има нежелани реакции. Те обикновено са редки и ако лекарството се приема в предписаните дози поносимостта му обикновено е добра.

Като нежелани лекарствени реакции най-често могат да възникнат оплаквания от страна на храносмилателната система и кожата.

Макар и много рядко могат да възникнат тежки и евентуално фатални нежелани лекарствени реакции и тежки алергични реакции повлияващи целия организъм или отделни органи (напр. кожа, черен дроб, бели дробове, кръвотворните органи). Тежките им последствия могат да бъдат предотвратени, ако инструкциите на лекаря са стриктно следвани и признаците им се разпознаят рано.

Ако възникне някой от долуизброените признаци, спрете приемането на Sumetrolim и информирайте незабавно Вашия лекар или се обърнете към най-близкото звено за спешна медицинска помощ:

- Подуване на ръцете, стъпалата, устните или гърлото, което причинява затруднено преглъщане или задух;
- Припадък  
Това са признаци на тежки реакции на свръхчувствителност (алергични реакции). Честотата на тези тежки нежелани реакции е много ниска.
- Уртикария  
Тя също е симптом на алергични реакции. Преустановете незабавно приемането на Sumetrolim и се свържете с Вашия лекар за да уточните по-нататъшното си лечение. Ако обривите са обширни и са по цялото тяло, свържете се незабавно с Вашия лекар за да не се стигне до сериозни последици.

Преустановете приемането на лекарството и се свържете с Вашия лекар, ако възникне някое от следните:

- поява на кашлица и затруднено дишане;
- повишена температура, болки в гърлото и болки в ставите, за които не могат да бъдат намерени други причини;
- точковидни кръвоизливи по цялото тяло;
- жълтеница, тъмна урина;
- кожни промени наподобяващи изгаряне.

Подобно на други антимикуробниални лекарства Sumetrolim може също да предизвика, така наречената диария свързана с антибиотичното лечение. Консултирайте се с Вашия лекар, ако имате продължителна и тежка диария, докато приемате Sumetrolim.

Освен описаните нежелани реакции могат да възникнат: гадене, повръщане, липса на апетит, фоточувствителност, главоболие, замаяност, слабост, образуване на кристали в урината, мускулна и ставна болка, нарушения на бъбречната, чернодробната функция и функцията на кръвотворната система. Ако горните Ви безпокоят или продължават дълго се консултирайте с Вашия лекар.

По време на лечението със Sumetrolim може да се увеличат нивата на билирубин в кръвта, както и резултатите от изследвания на бъбречната и



чернодробната функция, а също и нивото на калий в кръвта. Нивото на кръвната захар може да се намали в началото на лечението. Информирайте Вашия лекар за всяка нежелана лекарствена реакция неописана в тази листовка.

## 5. СЪХРАНЯВАНЕ НА SUMETROLIM ТАБЛЕТКИ

Съхранявайте на недостъпно за деца място.

Да се съхранява при температура под 30<sup>0</sup>С, в оригиналната опаковка за да се избегне въздействието на светлината.

Не употребявайте таблетките след датата на срока на годност, изписана на опаковката.

Последна ревизия на тази листовка: Декември, 2005 г.

