

## **Příbalová informace: informace pro uživatele**

### **Sumetrolim 40 mg/ml + 8 mg/ml sirup**

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, lékárníka nebo zdravotní sestry.
- 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, lékárníkovi nebo zdravotní sestře. 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*: zánět průdušek, zánět vedlejších nosních dutin, zánět středního ucha a některé typy zápalu plic,
- *infekce trávicí soustavy*: zánětlivá onemocnění střev, průjem cestovatelů a břišní tyfus,
- *infekce močových cest*: akutní zánět močového měchýře a prevence infekce močových cest v případě prokázané mikrobiální citlivosti na Sumetrolim,
- *infekce pohlavních orgánů*: zánět prostaty, sexuálně přenosná nemoc (granuloma inguinale),
- *infekce kůže*: furunkulózy (nežity na kůži), absces (dutina vyplněná hnisem) a infekce ran.
- *ostatní infekce*: nokardióza, melioidóza, toxoplazmóza. Přípravek lze použít k antimikrobiální profylaxi u neutropenických pacientů.

Sumetrolim je určen k léčbě infekcí u dětí a dospívajících ve věku 6 týdnů až 18 let a dospělých.

#### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Sumetrolim užívat**

##### **Neužívejte Sumetrolim**

- Jestliže jste Vy nebo Vaše dítě alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- Pokud jste v minulosti Vy nebo Vaše dítě měli alergické reakce na deriváty sulfonamidů a sloučeniny podobné chemické struktury (ty zahrnují některé antiinfekční léky, antidiabetika typu sulfonylmočoviny a diuretika thiazidového typu).
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě akutní zánět jater (hepatitidu), těžkou jaterní poruchu nebo poruchu látkové výměny hemoglobinu spojenou s onemocněním jater (akutní jaterní porfyrie).
- Pokud máte nemoci postihující krvinky (hematologické choroby), anémii související s nedostatkem kyseliny listové, nedostatek enzymu glukosa-6-fosfátdehydrogenázy.

- Jestliže máte nebo Vaše dítě někdy mělo po léčbě sulfonamidy a/nebo trimethoprimem nízký počet krevních destiček, který způsobuje podlitiny nebo krvácení (trombocytopenie).
- Jestliže máte Vy nebo Vaše dítě závažné onemocnění ledvin (pokud nejste léčeni dialýzou).
- Kotrimoxazol nesmí být podáván novorozencům a kojencům během prvních 6 týdnů života. Ve věku 6 týdnů až 3 měsíce se nesmí podávat, pokud přínos léčby nepřeváží nad možnými riziky. Předčasně narozeným dětem nesmí být podáván do věku 1 roku.
- V průběhu chemoterapie.

### Upozornění a opatření

Před užitím přípravku Sumetrolim se poraďte se svým lékařem, lékárníkem nebo zdravotní sestrou.

- 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 (popsané 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, závrať, dušnost, tvorba modřin nebo kožní vyrážka, které se objeví současně nebo s mírným prodloužením, okamžitě se obraťte na svého lékaře.
- Nežádoucí účinky jsou u některých chorob častější (snížená imunita, dialyzační léčba, chronický alkoholismus, syndrom získané imunodeficiency /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, 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 účinných látek (trimethoprim) může zhoršit metabolismus aminokyseliny fenylalaninu (zvláště pokud nedodržíte dietu).

Zejména během prvních několika dnů léčby může Sumetrolim způsobit nízkou hladinu cukru v krvi, dokonce u nediabetických pacientů.

**Dbejte na to, abyste během léčby přijímal(a) dostatečný objem tekutin – nejméně 1,5 litru za den,** abyste se vyvaroval(a) vzniku krystalů sulfonamidu v moči. V případě, že budete tento přípravek podávat svému dítěti, dbejte na to, aby často pilo.

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, prosím, 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 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:

- Diuretika (odvodňovací tablety), které pomáhají zvýšit množství moči
- Léky, které mohou zvýšit množství draslíku v krvi, jako jsou draslík šetřící diuretika (např. spironolakton), steroidy (např. prednisolon), digoxin, ACE inhibitory a blokátory receptorů pro angiotensin (mohou být používány k léčbě vysokého krevního tlaku nebo některých problémů se srdcem). Příznaky závažné hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocit na zvracení, závratě nebo bolesti hlavy.
- Léky užívané k ředění krve, jako je warfarin
- Fenytoin, používaný k léčbě epilepsie (záchvaty)
- 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 (NSAIDs), 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 k léčbě HIV (virus lidské imunodeficiency), tj. zidovudin nebo lamivudin
- Léky na cukrovku, jako jsou glibenklamid, glipizid, tolbutamid (deriváty sulfonylurey) nebo repaglinid
- Rifampicin (používá se k léčbě bakteriálních infekcí)
- Amantadin, který se používá k léčbě Parkinsonovy choroby, roztroušené sklerózy, chřipky nebo pásového oparu.
- Azathioprin, který může být používán u pacientů po transplantaci orgánů nebo k léčbě poruch imunitního systému nebo zánětlivého onemocnění střev.
- Kyselina folinová, používaná k léčbě nedostatku folátů a jako prevence 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), testy na „cukr“ 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 tohoto sirupu 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 vystaveni vyššímu riziku hyperbilirubinemie.

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

#### **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.

#### **Sumetrolim obsahuje sacharosu, Ponceau 4R, methylparaben a alkohol**

Sumetrolim obsahuje 7,32 g sacharosy ve 12 ml sirupu. Toto je nutné vzít v úvahu u pacientů s cukrovkou. Pokud Vám lékař sdělil, že nesnášíte některé cukry, poraďte se se svým lékařem, než začnete tento léčivý přípravek užívat. V případě léčby delší než dva týdny může být sirup škodlivý pro zuby.

Tento přípravek obsahuje „Ponceau 4R“ (E124) jako azobarvivo, které může způsobit alergické reakce.

Tento přípravek obsahuje methylparaben (E218), který může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

Tento léčivý přípravek obsahuje 1,175 mg alkoholu (ethanolu) v jednom ml. Množství alkoholu ve 12 ml tohoto léčivého přípravku odpovídá méně než 1 ml piva nebo 1 ml vína. Takto malé množství alkoholu v tomto léčivém přípravku nemá žádné znatelné účinky.

### **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.

Tento sirup se musí užívat s hojným množstvím tekutin, dvakrát denně (ráno a večer), nejlépe po jídle. K dávkování sirupu je určena dávkovací odměrka s ryskami po 1 ml, která je nasazena na uzávěru lahvičky. Jeden mililitr sirupu obsahuje 40 mg sulfamethoxazolu a 8 mg trimethoprimu.

Dbejte na to, abyste během léčby přijímal(a) odpovídající množství tekutin.

#### **Použití u dětí (od 6 týdnů do 12 let)**

Dávkování podle tělesné hmotnosti: doporučená denní dávka pro děti je ekvivalentní přibližně 6 mg trimethoprimu a 30 mg sulfamethoxazolu/kg tělesné hmotnosti, podávaná rozděleně ve dvou dílčích dávkách.

Dávkování pro děti stanovené podle věku dítěte je uvedené v následující tabulce:

| Věk                     | Doporučená dávka              |
|-------------------------|-------------------------------|
| 6 týdnů až 6 měsíců:    | 1-2 ml sirupu dvakrát denně.  |
| >6 měsíců až 24 měsíců: | 2-4 ml sirupu dvakrát denně.  |
| >24 měsíců až 6 let:    | 4-8 ml sirupu dvakrát denně.  |
| >6 až 12 let:           | 8-10 ml sirupu dvakrát denně. |

*Dospělí a dospívající ve věku nad 12 let:* 20 ml sirupu dvakrát denně a 2x10 ml sirupu při dlouhodobé udržovací léčbě. Maximální denní dávka je 2x30 ml sirupu.

### **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 mikroorganismem *Pneumocystis jiroveci (carnii)*, nebo pro léčbu infekcí způsobených bakterií *Toxoplasma* (toxoplazmóza) nebo *Nocardia* (nokardióza).

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

U starších pacientů je dávkování určeno 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)**

Ohled se obraťte na svého lékaře, *jestliže jste Vy nebo Vaše dítě užili více přípravku Sumetrolim, než bylo předepsáno*. Možnými příznaky předávkování jsou ztráta chuti k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, průjem, bolesti hlavy, zežloutnutí očního bělma a kůže, snížený výdej moči, tmavé zabarvení moči a kóma.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek 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 jednotlivou dávku. To by vynechanou dávku nenahradilo a vystavil(a) byste se riziku předávkování.

### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Sumetrolim**

Pro úplné uzdravení je důležité užívat sirup tak dlouho, jak Vám bylo řečeno, i když se Vaše příznaky zlepšily před koncem léčby.

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,
- horečka, velmi nízký krevní tlak nebo zvýšená srdeční frekvence po užití tohoto léčivého přípravku, protože se může jednat o projev šoku,
- 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.

Přestaňte užívat přípravek Sumetrolim a okamžitě kontaktujte svého lékaře, také pokud zaznamenáte některý z následujících příznaků:

- 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.

Okamžitě 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 kůže, tmavá moč.

**Během léčby přípravkem Sumetrolim se mohou objevit tyto nežádoucí účinky:**

**Velmi časté (mohou postihnout více než 1 z 10 osob)**

- vysoká hladina draslíku v krvi, která může způsobit abnormální srdeční tep (bušení srdce).

**Časté (mohou postihnout až 1 z 10 osob)**

- kvasinková infekce označovaná jako moučnivka nebo kandidóza, která může postihnout ústa nebo pochvu.
- bolest hlavy
- pocit na zvracení (nauzea)
- průjem
- kožní vyrážka

**Méně časté (mohou postihnout až 1 ze 100 osob)**

- nevolnost (zvracení)

**Vzácné (mohou postihnout až 1 z 1000 osob)**

- horečka

**Velmi vzácné (mohou postihnout až 1 z 10000 osob)**

- nízký počet bílých krvinek (neutropenie nebo leukopenie)
- snížení počtu krevních destiček, což zvyšuje riziko krvácení nebo krevních podlitin
- výrazné snížení počtu bílých krvinek zvyšující pravděpodobnost vzniku infekcí (agranulocytóza)
- pocit slabosti, únavy či apatie, bledá kůže (v důsledku chudokrevnosti)
- methemoglobinémie (porucha charakterizovaná vyšší než normální přítomností methemoglobinu v krvi, což vede k celkovému snížení schopnosti červených krvinek uvolňovat kyslík do tkání)
- zvýšení počtu eozinofilů v krvi (určitý typ bílých krvinek)
- červeně nebo rudě zbarvené skvrny na kůži (purpura)
- rozpad červených krvinek (hemolýza)
- alergické reakce s vyrážkou, svěděním a kopřivkou; horečka, oteklé klouby a bolesti kloubů, bolesti svalů, oteklé lymfatické uzliny a/nebo chřipce podobné příznaky (známky sérové nemoci)
- závažná alergická reakce, která způsobuje potíže s dýcháním nebo závratě
- zánětlivé onemocnění srdečního svalu
- purpurová kožní vyrážka, bolesti 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 erythematosus (nemoc postihující přirozený obranný systém)

- nízké hladiny sodíku v krvi (což může vyvolávat těžké případy únavy a zmatenosti, svalové záškuby, křeče a kóma)
- nízká hladina cukru v krvi
- nechutenství (anorexie)
- metabolická acidóza (příliš mnoho kyselin v těle, což může způsobit zrychlené dýchání, zmatenost nebo otupělost)
- vidění nebo slyšení podivných nebo neobvyklých vjemů/řeči (halucinace)
- deprese
- náhlé bolesti hlavy nebo ztuhlost šíje, doprovázené horečkou (meningitida, tj. zánět mozkových blan)
- záchvaty křečí
- periferní neuritida (slabost v rukách nebo nohách, mravenčení nebo necitlivost v rukách a nohách)
- problémy s ovládáním pohybů svalů
- pocit závratě nebo točení hlavy
- zánět oka vyvolávající bolesti v oku a změnu vidění (uveitida)
- zvonění nebo jiné neobvyklé zvuky v uších
- zánět plic
- kašel
- dušnost (dyspnoe)
- plicní infiltrace (kterou je možné vidět na rentgenovém snímku hrudníku)
- zánět jazyka (glositida)
- zánět sliznice dutiny ústní (stomatitida)
- zánět slinivky břišní, což vede k silným bolestem v břiše a v zádech
- průjem související s podáváním antibiotik. Pokud máte během užívání přípravku Sumetrolim dlouhotrvající a těžký průjem, bezodkladně se poraďte se svým lékařem.
- zvýšení hladiny bilirubinu v krvi
- zvýšení hladiny některých parametrů funkce jater
- zánět jater (hepatitida)
- omezení nebo zastavení průtoku žluči (cholestáza). Kůže a bělmo očí mají žlutou barvu, kůže svědí, moč je tmavá a stolice může být světlá a může odpudivě zapáchat.
- poškození jaterních buněk (jaterní nekróza)
- zvýšená citlivost kůže na sluneční světlo
- zarudnutí a olupování kůže na velkých plochách těla (exfoliativní dermatitida)
- výsevy na kůži
- závažné kožní reakce: Stevensův-Johnsonův syndrom, toxická epidermální nekrolýza a akutní generalizovaná exantematózní pustulóza, (viz výše a viz bod 2)
- bolest svalů nebo kloubů
- abnormální rozpad svalů, což může vést k problémům s ledvinami (rhabdomyolýza)
- 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 (insomnie)
- psychotické poruchy (duševní stav, při kterém můžete ztratit kontakt s realitou)
- vyvýšené boláky švestkové barvy na končetinách a někdy na obličeji a krku s horečkou (Sweetův syndrom)
- léková reakce s eozinofilií a systémovými příznaky – DRESS (viz výše a viz bod 2)
- krystaly v moči
- únava
- zvýšená hladina močoviny a kreatininu v krvi, což jsou ukazatelé funkce ledvin

Hlášení nežádoucích účinků

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 prostřednictvím webového formuláře [sukl.gov.cz/nezadouciucinky](http://sukl.gov.cz/nezadouciucinky) případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv  
Šrobárova 49/48  
100 00 Praha 10  
e-mail: [farmakovigilance@sukl.gov.cz](mailto:farmakovigilance@sukl.gov.cz)

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.  
Po prvním otevření je možné sirup používat nejdéle po dobu 3 měsíců.

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené krabičky a lahvičky 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 Sumetrolim obsahuje**

- Léčivými látkami jsou sulfamethoxazol a trimethoprim. Jeden ml sirupu obsahuje 40 mg sulfamethoxazolu a 8 mg trimethoprimu.
- Pomocnými látkami jsou Ponceau 4R (E124), methylparaben (E218), anýzový líh, xanthanová klovatina, sacharosa, čištěná voda.

### **Jak Sumetrolim vypadá a co obsahuje toto balení**

Fialově růžová suspenze sladké chuti a vůně po anýzu.

### **Druh obalu a velikost balení**

Lahvička z hnědého skla třídy III s bílým hliníkovým šroubovacím uzávěrem s těsnicí vložkou, polypropylenová kalibrovaná 5ml odměrka, krabička.

Velikost balení: 100 ml sirupu.

### **Držitel rozhodnutí o registraci**

Egis Pharmaceuticals PLC  
1106 Budapešť, Keresztúri út 30-38.  
Maďarsko

### **Výrobce**

Egis Pharmaceuticals PLC  
9900 Körmend, Mátyás király u 65.  
Maďarsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 20. 7. 2025**