Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

TRIMESAN, 100 mg, tabletki

Trimethoprimum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Trimesan i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimesan
3. Jak stosować lek Trimesan
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Trimesan
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Trimesan i w jakim celu się go stosuje

Trimesan jest lekiem przeciwbakteryjnym do stosowania wewnętrznego. Substancją czynną leku jest trimetoprim będący inhibitorem reduktazy kwasu dihydrofoliowego, enzymu biorącego udział w przemianie kwasu dihydrofoliowego w kwas tetrahydrofoliowy. Trimetoprim selektywnie hamuje syntezę białek bakterii, powodując ich śmierć.
Trimetoprim działa na większość szczepów następujących drobnoustrojów:
Bordetella sp., *Citrobacter* sp., *Enterobacter* sp., *Escherichia coli, Haemophilus influenzae, Hafnia* sp., *Klebsiella pneumoniae, Legionella* sp., *Pasteurella* sp., *Providencia* sp., *Serratia* sp., *Salmonella* sp., *Shigella* sp., *Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, Staphylococcus saprophyticus, Streptococcus pyogenes, Streptococcus pneumoniae, Streptococcus viridans, Streptococcus faecalis, Vibrio* sp., *Yersinia* sp.

Wskazania do stosowania:
Zakażenia dróg moczowych powodowane przez wrażliwe szczepy *Escherichia coli, Proteus mirabilis, Enterobacter* sp. oraz gronkowce, w tym *Staphylococcus saprophyticus*.
Zakażenia dróg oddechowych: zapalenie płuc wywołane przez *Pneumocystis carinii* (m.in. będące powikłaniem w zespole nabytego upośledzenia odporności AIDS).
Zakażenia przewodu pokarmowego: dur brzuszny, biegunka wywołana przez *E. coli* (w tym biegunka podróżnych).

Wrażliwość drobnoustrojów należy potwierdzić badaniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Trimesan

Kiedy nie stosować leku Trimesan:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetoprim lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

- w przypadku ciąży;
- jeśli pacjent ma zaburzenia krwi, w tym niedokrwistość (anemię) megaloblastyczną wywołaną niedoborem kwasu foliowego;
- jeśli u pacjenta występuje ciężka niewydolność nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Trimesan należy omówić to z lekarzem.

Trimetoprim może hamować wytwarzanie komórek krwi. Jeśli podczas leczenia wystąpi ból gardła, gorączka lub wybroczyny, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem, ponieważ mogą to być objawy uszkodzenia szpiku.

Należy powiadomić lekarza o wszelkich istniejących zaburzeniach czynności szpiku (zaburzenia krwiotwórcze), w tym niedokrwistości (anemii), ponieważ trimetoprim może pogorszyć ich przebieg.

Trimetoprim potencjalnie może być przyczyną hiperkaliemii (zwiększonego stężenia potasu we krwi). Jednoczesne stosowanie leku Trimesan z pewnymi lekami (patrz „Trimesan a inne leki", poniżej), suplementami potasu oraz jedzeniem z wysoką zawartością potasu może prowadzić do ciężkiej hiperkaliemii. Objawy ciężkiej hiperkaliemii mogą obejmować skurcze mięśni, nieregularny rytm serca, biegunkę, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.

Należy powiadomić lekarza o wszelkich przebytych schorzeniach wątroby lub nerek, ponieważ mogą one prowadzić do konieczności zmniejszenia dawki leku.

Trimesan a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

W szczególności dotyczy to:
- antybiotyków, takich jak ryfampicyna,
- leków przeciwzakrzepowych, takich jak warfaryna,
- digoksyny i prokainamidu – leków stosowanych w chorobach serca,
- fenytoiny stosowanej w padaczce,
- dapsonu – leku stosowanego m.in. w leczeniu opryszczkowatego zapalenia skóry lub trądu, zespole Leśniowskiego-Crohna,
- leków hamujących czynność szpiku kostnego, takich jak metotreksat i fenytoina,
- spironolaktonu i podobnie do niego działających leków (innych leków moczopędnych oszczędzających potas).

Trimesan z jedzeniem i piciem
Patrz punkt 3.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Kobiety w ciąży nie powinny stosować leku Trimesan.

Trimetoprim przenika do mleka ludzkiego. Nie zaleca się stosowania trimetoprimu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak jest informacji, by lek wpływał na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. Jak stosować lek Trimesan

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zazwyczaj stosowana dawka leku:

Dorośli i dzieci powyżej 12 lat: zwykle 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę (1 – 2 tabletki co 12 godzin).

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: około 2 mg do 4 mg na kg masy ciała (to jest pół do 1 tabletki), dwa razy na dobę.
Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie zaleca się stosowania leku u dzieci w tej grupie wiekowej.

Tabletki można dzielić.

Najlepiej stosować lek między posiłkami, gdyż pokarm hamuje wchłanianie trimetoprimu.

Czas trwania leczenia:
Lek należy stosować przez co najmniej 10 dni. Po ustąpieniu objawów chorobowych leczenie należy kontynuować jeszcze 2 do 3 dni.

Chorzy z niewydolnością nerek: dawkowanie zależy od wartości oznaczonego klirensu kreatyniny:
W przypadku klirensu kreatyniny powyżej 30 ml/min dawka nie różni się od zazwyczaj stosowanej dawki – czyli 100 mg do 200 mg dwa razy na dobę.
W przypadku klirensu kreatyniny 15 – 30 ml/min – dawka wynosi 50 mg (pół tabletki) co 12 godzin.
U osób z klirensem kreatyniny poniżej 15 ml/min nie zaleca się stosowania leku.

Dawkowanie specjalne:
Dur brzuszny: początkowo 300 mg (3 tabletki) co 12 godzin (przez 2 do 3 dni), a następnie 200 mg (2 tabletki) co 12 godzin.
Pneumocystozowe zapalenie płuc: 5 mg na kg masy ciała co 8 godzin lub 300 mg co 8 godzin. W przypadku leczenia skojarzonego z lekiem zawierającym dapson dawka wynosi 100 mg na dobę.
U chorych, którzy reagują na lek w ciągu pierwszych 72 godzin, leczenie należy kontynuować przez 14 dni.
Biegunka podróżnych: 200 mg (2 tabletki) co 12 godzin.

Przyjęcie większej niż zalecana dawki leku Trimesan
W przypadku przyjęcia większej niż zalecana dawki leku Trimesan należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie przyjęcia leku Trimesan
W przypadku pominięcia dawki leku należy ją przyjąć tak szybko, jak to jest możliwe. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia poniżej wymienionych ciężkich zagrażających życiu działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza lub najbliższego szpitala (występują rzadko, czyli rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):

- wstrząs anafilaktyczny objawiający się splątaniem, bladością skóry, spadkiem ciśnienia krwi, poceniem się, wytwarzaniem małej ilości moczu, przyspieszonym oddechem, osłabieniem i omdleniem);

- zespół Stevensa-Johnsona (występowanie pęcherzy w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, gardła, okolicy narządów płciowych i odbytu oraz spojówek);
- zespół Lyella (ostre uogólnione zmiany rumieniowe z oddzieleniem się naskórka).

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:
występujących z nieznaną częstością:
- częstego pojawiania się siniaków i wybroczyn w wyniku zmniejszenia liczby płytek krwi,
- bólu gardła, zakażeń, mogących być objawami zmniejszenia liczby krwinek białych, granulocytów, neutropenii;
- krwawień z nosa i innych krwotoków,niedokrwistości (anemii);
- zasinienia skóry z powodu zwiększonej ilości odtlenowanej hemoglobiny we krwi (w wyniku zwiększenia stężenia methemoglobiny (nieprawidłowej hemoglobiny));

występujących rzadko (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
- bólu głowy, nudności, wymiotów, światłowstrętu, sztywności karku (aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych)

Inne działania niepożądane:

Rzadko (występuje rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów):
zwiększenie stężenia potasu, mocznika, kreatyniny, bilirubiny we krwi, wzrost aktywności enzymów wątrobowych, zmniejszenie stężenia sodu we krwi, gorączka.

Częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych): uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zapalenie języka; wysypki skórne, świąd oraz nadwrażliwość na światło. (częstość tych zmian zależy od dawki. Wysypki mają często charakter plamisto-grudkowy i występują po 10 – 14 dniach od rozpoczęcia leczenia).

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Trimesan

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.
Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Trimesan

- Substancją czynną leku jest trimetoprim.
  Jedna tabletka zawiera 100 mg trimetoprimu.

- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, karboksymetyloskrobia sodowa typ C, magnezu stearynian.

Jak wygląda lek Trimesan i co zawiera opakowanie

Trimesan to białe, okrągłe, obustronnie wypukłe tabletki z linią podziału po jednej stronie.

Białe, nieprzezroczyste blistry PVC/PVDC/Aluminium w kartonowym pudełku.
Wielkość opakowania: 20 lub 40 tabletek

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny
SUN-FARM Sp. z o.o.
ul. Dolna 21
05-092 Łomianki

Wytwórca/ Importer
mibe GmbH Arzneimittel
Münchener Straße 15
06796 Brehna
Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: