

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 jakiegokolwiek 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.

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,
- dapsону – leku stosowanego w leczeniu opryszczkowego zapalenia skóry lub trądu,
- leków hamujących czynność szpiku kostnego, takich jak metotreksat i fenytoina.

Trimesan z jedzeniem i pić

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

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 obsługiwanie 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.

Czas trwania kuracji:

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

Dawkowanie u chorych z niewydolnością nerek 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:

U chorych z pneumocystozowym zapaleniem 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.

W biegunce podróżnych dawka wynosi 200 mg (2 tabletki) co 12 godzin.

Tabletki można dzielić.

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.

Działania niepożądane zostały zaklasyfikowane według następujących kategorii częstości występowania:

Bardzo często	mogą wystąpić u więcej niż 1 na 10 pacjentów
Często	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 100 pacjentów
Niezbyt często	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 1 000 pacjentów
Rzadko	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
Bardzo rzadko	mogą wystąpić u nie więcej niż 1 na 10 000 pacjentów
Częstość nieznaną	częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych

Zaburzenia krwi i układu chłonnego

Zmiany liczby i rodzaju niektórych komórek krwi, np. zmniejszenie liczby płytek krwi, krwinek białych, granulocytów, neutropenia, niedokrwistość (anemia), zwiększenie stężenia methemoglobiny we krwi. W przypadku częstego pojawiania się siniaków, krwawień z nosa, bólu gardła, infekcji należy skonsultować się z lekarzem.

Zaburzenia żołądka i jelit

Uczucie dyskomfortu w nadbrzuszu, nudności, wymioty, zapalenie języka.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Najczęściej występują 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.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko odnotowano nadwrażliwość w postaci zespołu Stevensa-Johnsona (występowanie pęcherzy w obrębie błony śluzowej jamy ustnej, gardła, okolicy narządów płciowych i odbytu oraz spojówek), zespołu Lyella (ostre uogólnione zmiany rumieniowe z oddzieleniem się naskórka) lub wstrząsu anafilaktycznego (obrzęk twarzy, języka, krtani, trudności w oddychaniu, zapaść).

Są to ciężkie objawy niepożądane. W przypadku ich wystąpienia należy natychmiast przerwać stosowanie leku i natychmiast zwrócić się o pomoc do lekarza lub najbliższego szpitala.

Inne:

Rzadko: zwiększenie stężenia sodu, potasu, mocznika, kreatyniny, bilirubiny we krwi, wzrost aktywności enzymów wątrobowych, gorączka, aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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

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.

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić przed wilgocią.

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 tabletkę 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

SUN-FARM Sp. z o.o.

ul. Dolna 21

05-092 Łomianki

mibe GmbH Arzneimittel

Münchener Straße 15

06796 Brehna

Niemcy

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 12.2015