

## Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

### SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete

sulfametoksazol, trimetoprim

**Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati ovaj lijek jer sadrži Vama važne podatke.**

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se liječniku ili ljekarniku.
- Ovaj je lijek propisan samo Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im naškoditi, čak i ako su njihovi znakovi bolesti jednaki Vašima.
- Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Pogledajte dio 4.

#### Što se nalazi u ovoj uputi:

1. Što je SULOTRIM i za što se koristi
2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SULOTRIM
3. Kako uzimati SULOTRIM
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SULOTRIM
6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

#### 1. Što je SULOTRIM i za što se koristi

SULOTRIM je antibakterijski lijek za sustavnu primjenu, a predstavlja kombinaciju sulfametoksazola i trimetoprima. Kao i svi antibiotici, SULOTRIM je djelotvoran prema određenim sojevima bakterija te je prikladan u liječenju samo određenih vrsta bakterijskih infekcija.

Primjena SULOTRIM tableta preporučuje se samo kada, prema procjeni liječnika, moguća korist prevladava moguće rizike za bolesnika. Prednost bi trebalo dati pojedinačnim antibioticima.

SULOTRIM tablete se primjenjuju u liječenju ili prevenciji:

- upale pluća (pneumonija) izazvane gljivicom *Pneumocystis jirovecii*
- infekcija izazvanim parazitom *Toxoplasma* (toksoplazmoza).

SULOTRIM tablete se primjenjuju u liječenju:

- infekcija mokraćnih puteva
- naglog pogoršanja kroničnog bronhitisa
- akutne upale srednjeg uha
- nokardioze (infekcije koja zahvaća pluća, kožu i mozak).

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete indicirane su u odraslih i u djece starije od 6 godina.

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete indicirane su u odraslih i u djece starije od 12 godina.

#### 2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SULOTRIM

**Nemojte uzimati SULOTRIM tablete:**

- ako ste alergični na djelatne tvari ili neki drugi sastojak ovog lijeka (naveden u dijelu 6.)
- ako ste preosjetljivi na sulfonamide. Ovo uključuje derivate sulfonilureje za liječenje šećerne bolesti (primjerice gliklazid ili glibenklamid) i lijekove za mokrenje (primjerice bendroflumetiazid).
- ako imate poremećaj krvi
- ako ste ikad imali probleme s krvi koji su uzrokovali modrice ili krvarenje (trombocitopenija) uz primjenu lijekova iz skupine sulfonamida i/ili trimetoprim
- ako imate teški poremećaj funkcije jetre ili bubrega
- ako imate neuobičajeno nisku razinu enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza.

Kombinacija sulfametoksazola i trimetoprima ne smije se davati djeci u dobi do 6 tjedana života.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku prije nego uzmete SULOTRIM tablete:

- ako imate tešku alergiju ili astmu
- ako ste prethodno imali alergijsku kožnu reakciju kao što je Stevens-Johnsonov sindrom ili toksičnu epidermalnu nekrolizu s pojavom mjehurića na koži, u ustima, očima i spolovilu; ove reakcije vrlo rijetko mogu imati smrtni ishod
- ako imate porfiriju (rijetki krvni poremećaj koji zahvaća kožu i živčani sustav)
- ako imate nedostatak folatne kiseline (nedostatak ovog vitamina uzrokuje anemiju s pojavom bljedila, umorom, slabošću i kratkim dahom)
- ako ste prethodno imali žuticu sa žutilom kože i bjeloočnica
- ako imate metabolički poremećaj tzv. fenilketonuriju, pri čemu niste na odgovarajućoj dijeti preporučenoj za taj poremećaj
- ako ste stariji od 65 godina
- ako ste premršavi ili pothranjeni
- ako imate previsoku razinu kalija u krvi.

Ovaj lijek može utjecati na Vaš srčani ritam. Ako za vrijeme terapije primijetite nepravilan srčani ritam ili palpitacije, odmah se obratite liječniku jer ove reakcije mogu biti ozbiljne.

Ako osjetite iznenadno pogoršanje kašlja i nedostatak zraka, odmah o tome obavijestite svojeg liječnika.

### Hemofagocitna limfohistiocitoza

Prijavljeni su vrlo rijetki slučajevi prekomjernih reakcija imunskog sustava zbog poremećaja mehanizma aktivacije bijelih krvnih stanica, što dovodi do upala (hemofagocitne limfohistiocitoze), a stanje može biti opasno po život ako se ne dijagnosticira i ne liječi u ranoj fazi. Ako istodobno ili s kratkom odgodom osjetite nekoliko simptoma kao što su vrućica, otečene žlijezde, osjećaj slabosti, omaglica, nedostatak zraka, modrice ili kožni osip, odmah se javite svojem liječniku.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Drugi lijekovi i SULOTRIM tablete**

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate, nedavno ste uzeli ili biste mogli uzeti bilo koje druge lijekove. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate SULOTRIM tablete, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Određeni lijekovi mogu ometati djelovanje SULOTRIM tableta i obrnuto.

Obavijestite liječnika ako uzimate:

- lijekove za mokrenje (diuretici)
- lijekove za liječenje i prevenciju malarije, kao i za liječenje proljeva (pirimetamin)
- lijekove nakon transplantacije organa i za regulaciju imunološkog sustava (ciklosporin)
- lijekove protiv zgrušavanja krvi (varfarin)
- lijekove za liječenje epilepsije (fenitoin)

- lijekove za liječenje šećerne bolesti (tzv. sulfonilureje kao što je glibenklamid, glipizid ili tolbutamid)
- lijekove za liječenje poremećaja srčanog ritma (digoksin, prokainamid)
- lijekove za liječenje Parkinsonove bolesti, multiple skleroze, gripe, infekcije herpes zosterom (amantadin)
- lijekove za liječenje infekcije HIV-om (zidovudin, lamivudin)
- lijekove koji povećavaju razinu kalija u krvi poput steroida (primjerice prednizolon) i digoksin
- lijekove za liječenje karcinoma i regulaciju imunološkog sustava (metotreksat).

### **SULOTRIM tablete s hranom i pićem**

Kako bi spriječili moguću pojavu mučnine ili proljeva, preporučuje se da tablete uzimate s hranom ili tekućinom. Iako je bolje da lijek uzimate s hranom, moguća je primjena i na prazan želudac. Tijekom liječenja SULOTRIM tabletama potrebno je uzimati dovoljno tekućine.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o štetnom djelovanju SULOTRIM tableta primijenjenih u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

### **SULOTRIM tablete sadrže natrij**

Ovaj lijek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrija po tableti, tj. zanemarive količine natrija.

## **3. Kako uzimati SULOTRIM**

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao liječnik ili ljekarnik. Provjerite s liječnikom ili ljekarnikom ako niste sigurni.

### ***Uobičajeno doziranje za odrasle i djecu stariju od 12 godina***

Uobičajena doza je 1 tableta SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg ili 2 tablete SULOTRIM 400 mg + 80 mg svakih 12 sati.

### ***Uobičajeno doziranje u djece mlađe od 12 godina***

#### **Djeca starija od 6 godina:**

1 tableta SULOTRIM 400 mg + 80 mg svakih 12 sati.

#### **Djeca od 6 tjedana do 6 godina:**

Doziranje u djece određuje se prema životnoj dobi te prema kilogramu tjelesne težine.

Doziranje za djecu je približno 30 mg sulfametoksazola i 6 mg trimetoprima na kilogram tjelesne težine tijekom 24 sata, podijeljeno u dvije jednake doze.

Za djecu u dobnoj skupini od 6 tjedana do 6 godina, nije prikladan farmaceutski oblik tableta s ovom kombinacijom djelatnih tvari.

Potrebno je primijeniti drugi dostupan lijek s kombinacijom djelatnih tvari sulfametoksazola i trimetoprima u farmaceutskom obliku oralna suspenzija.

Nakon nestanka simptoma infekcije, liječenje treba nastaviti još 2 dana. U većini slučajeva trajanje terapije je najmanje 5 dana. Ako nema kliničkog poboljšanja nakon 7 dana, potrebno je razmotriti drugu terapiju.

### **Poseban režim doziranja**

Doziranje lijeka i duljina trajanja liječenja ovisi o vrsti i težini infekcije. Liječnik može propisati drugačiju dozu od prethodno navedenih te drugačiju duljinu primjene lijeka u sljedećim slučajevima:

- u liječenju infekcije mokraćnih puteva
- u liječenju i sprječavanju upale pluća izazvane gljivicom *Pneumocystis jirovecii*
- u liječenju infekcija izazvanim parazitom *Toxoplasma* (toksoplazmoza) ili bakterijom *Nocardia* (nokardioza).

Ako imate poremećenu funkciju bubrega, liječnik će propisati manju dozu lijeka te preporučiti određivanje koncentracije lijeka u krvi kako bi utvrdio djeluje li lijek ispravno.

Ako uzimate SULOTRIM tablete tijekom duljeg razdoblja, liječnik će preporučiti određivanje koncentracije lijeka u krvi kako bi utvrdio djeluje li lijek ispravno te propisati uzimanje vitaminskog nadomjeska s folatnom kiselinom istodobno sa SULOTRIM tabletama.

### **Ako uzmete više SULOTRIM tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više SULOTRIM tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja očituju se mučninom, povraćanjem, omaglicom i smetenošću.

### **Ako ste zaboravili uzeti SULOTRIM tablete**

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

**Ako imate bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće javiti kod svakoga.

Odmah se obratite svom liječniku i prestanite s uzimanjem lijeka, ako osjetite jedan od sljedećih simptoma nakon uzimanja ovog lijeka budući da oni mogu postati ozbiljni:

- iznenadno piskanje pri disanju, otežano disanje, oticanje kapaka, lica, usana, svrbež (osobito ako zahvaća cijelo tijelo) budući da to može biti znak teške alergijske reakcije
- teški ili dugotrajni proljev (u kojem se može nalaziti krv ili sluz) tijekom liječenja budući da ovo može biti znak ozbiljne upale crijeva
- teški osip na koži koji uzrokuje crvenilo i ljuštenje, budući da to može biti znak ozbiljne kožne reakcije Stevens-Johnsonovog sindroma (bolest kože i sluznica koja se odlikuje vrućicom, erozijom u ustima, teškom upalom oka i kožnim promjenama na cijelom tijelu) ili toksične epidermalne nekrolize (oštećenje kože i sluznica usne šupljine, očiju i spolnih organa, sluznice crijeva te dišnog sustava)
- ubrzane ili nepravilne otkucaje srca.

Ostale nuspojave prikazane su prema učestalosti pojavljivanja.

**Vrlo često** (mogu se javiti u više od 1 na 10 osoba):

- visoka razina kalija u krvi koja može izazvati poremećaj rada srca (palpitacije).

**Često** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba):

- gljivična infekcija (kandidijaza) usta ili rodnice
- glavobolja
- mučnina
- proljev
- kožni osip.

**Manje često** (mogu se javiti u manje od 1 na 100 osoba):

- povraćanje.

**Vrlo rijetko** (mogu se javiti u manje od 1 na 10 000 osoba):

- vrućica (povišena tjelesna temperatura) ili učestale infekcije
- upala sluznice u usnoj šupljini, upala jezika
- koprivnjača (izdignute, crvene ili bijele mrlje na koži koje svrbe)
- upala oka s pojavom boli i crvenila
- pojava osipa ili sunčevih opekлина pri boravku na otvorenom prostoru (čak i kada je oblačan dan)
- niska razina natrija u krvi
- niska razina leukocita, neutrofila, trombocita (niska razina trombocita može biti popraćena neočekivanim krvarenjem ili nastankom masnica i točkastih podljeva)
- visoka razina eozinofila
- slabost, umor, neraspoloženost, bljedilo (anemija)
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnice). Ovo se može pojaviti istodobno s neočekivanim krvarenjem ili izbijanjem modrica na koži.
- bolovi u prsima, mišićima ili zglobovima te mišićna slabost
- artritis
- tegobe s mokrenjem, pojačano ili smanjeno mokrenje, krvava ili zamućena mokraća
- bubrežne tegobe
- iznenadna glavobolja ili ukočenost vrata, udružena s vrućicom (povišena tjelesna temperatura)
- otežana kontrola pokreta
- napadaji
- osjećaj neravnoteže ili omamljenost
- zujanje ili ostali zvukovi u ušima
- žarenje ili trnci u šakama i stopalima
- priviđenja (halucinacije)
- depresija
- bolovi u mišićima i/ili mišićna slabost u bolesnika s HIV infekcijom
- manjak apetita
- niska razina šećera u krvi (hipoglikemija)
- upala gušterače (pankreatitis) pri čemu se mogu javiti bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, slabost, znojenje, vrućica i/ili blaga žutica.

**Nepoznato** (učestalost se ne može procijeniti iz dostupnih podataka):

- životno ugrožavajući poremećaj srčanog ritma
- ljubičasti, uzdignuti, bolni čirevi na udovima, a ponekad i na licu i vratu uz pojavu groznice (Sweetov sindrom).

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. To uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: **navedenog u [Dodatku V](#)**.

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## 5. Kako čuvati SULOTRIM

Lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvati na temperaturi ispod 25°C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji. Rok valjanosti se odnosi na zadnji dan navedenog mjeseca.

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

## 6. Sadržaj pakiranja i druge informacije

### Što SULOTRIM sadrži

Jedna SULOTRIM 400 mg + 80 mg tableta sadrži 400 mg sulfametoksazola i 80 mg trimetoprima.

Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza; prethodno geliran škrob; povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

Jedna SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tableta sadrži 800 mg sulfametoksazola i 160 mg trimetoprima.

Pomoćne tvari su: mikrokristalična celuloza; povidon; umrežena karmelozanatrij; magnezijev stearat.

### Kako SULOTRIM tablete izgledaju i sadržaj pakiranja

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete su bijele, okrugle, ravne tablete s ukošenim rubovima i urezom na jednoj strani, promjera 13 mm.

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani, dimenzija 18,0 × 8,0 mm.

Urez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete: 20 tableta u smeđoj staklenoj bočici III hidrolitičke skupine s PP zatvaračem, u kutiji.

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete: 20 tableta u smeđoj staklenoj bočici III hidrolitičke skupine s PP zatvaračem, u kutiji.

### Nositelj odobrenja za stavljanje lijeka u promet i proizvođač

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica

### Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

**Ova uputa je posljednji put revidirana u kolovozu 2023.**