

## Uputa o lijeku: Informacije za korisnika

### SULOTRIM 200 mg + 40 mg/5 ml oralna suspenzija

sulfametoksazol, trimetoprim

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

- Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovo pročitati.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se Vašem 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 Vašeg 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 primjenjivati SULOTRIM?
3. Kako primjenjivati 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 oralne suspenzije preporučuje se samo kada, prema procjeni liječnika, moguća korist prevladava moguće rizike za bolesnika. Prednost bi trebalo dati pojedinačnim antibioticima.

SULOTRIM se primjenjuje u liječenju ili prevenciji:

- upale pluća (pneumonija) izazvane bakterijom *Pneumocystis jiroveci* (otprije poznatoj kao *Pneumocystis carinii*)
- infekcija izazvanim bakterijom *Toxoplasma* (toksoplazmoza).

SULOTRIM se primjenjuje u liječenju:

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

### 2. Što morate znati prije nego počnete primjenjivati SULOTRIM?

#### Nemojte primjenjivati SULOTRIM:

- ako ste alergični na djelatne tvari ili bilo koji 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 imate teški poremećaj funkcije jetre ili bubrega
- ako imate neuobičajeno nisku razinu enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje prerano rođene djece i novorođenčadi do 6 tjedana života.

### **Upozorenja i mjere opreza**

Obratite se Vašem liječniku ili ljekarniku prije nego primijenite SULOTRIM:

- 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 folne 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 primjetite nepravilan srčani ritam ili palpitacije, odmah se obratite liječniku jer ove reakcije mogu biti ozbiljne.

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

### **Drugi lijekovi i SULOTRIM**

Obavijestite Vašeg liječnika ili ljekarnika ako primjenjujete, nedavno ste primijenili ili biste mogli primijeniti bilo koje druge lijekove.

Ovo je važno zato što SULOTRIM može utjecati na djelovanje nekih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje SULOTRIM oralne suspenzije.

Određeni lijekovi mogu ometati djelovanje SULOTRIM oralne suspenzije i obrnuto.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće:

- 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 digoksina
- lijekove za liječenje karcinoma i regulaciju imunološkog sustava (metotreksat).

### **SULOTRIM oralna suspenzija s hranom i pićem**

Kako bi spriječili moguću pojavu mučnine ili proljeva, primjenjujte lijek s hranom ili tekućinom. Iako je bolje lijek primjenjivati s hranom, moguća je primjena i na prazan želudac.

Tijekom terapije SULOTRIM oralnom suspenzijom potrebno je uzimati dovoljno tekućine.

### **Trudnoća, dojenje i plodnost**

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

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o štetnom djelovanju SULOTRIM oralne suspenzije primijenjene u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

**SULOTRIM oralna suspenzija sadrži metilparahidroksibenzoat (E218)** koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti) i iznimno bronhospazam (otežano disanje).

**SULOTRIM oralna suspenzija sadrži sorbitol (E420)** koji može imati blagi laksativni učinak (izazvati proljev). Kalorijska vrijednost sorbitola je 2,6 kcal/g.

**SULOTRIM oralna suspenzija sadrži bojila ponceau 4R red (E124) i sunset yellow FCF (E110)** koja mogu izazvati alergijske reakcije.

**SULOTRIM oralna suspenzija sadrži dekstrozu.** Ako Vam je liječnik rekao da ne podnosite neke šećere, savjetujte se s liječnikom prije uzimanja ovog lijeka.

## **3. Kako primjenjivati SULOTRIM?**

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

SULOTRIM oralnu suspenziju potrebno je promućkati prije primjene. Oralna suspenzija se dozira pomoću priložene žličice. Preporučuje se uzimati uz obrok kako bi se smanjila mogućnost pojave probavnih smetnji.

### **Primjena u djece**

Uobičajeno doziranje za djecu u dobi od 6 tjedana do 5 mjeseci

Svakih 12 sati dati 2,5 ml (pola žličice) SULOTRIM oralne suspenzije.

Uobičajeno doziranje za djecu u dobi od 6 mjeseci do 5 godina

Svakih 12 sati dati 5 ml (jedna žličica) SULOTRIM oralne suspenzije.

Uobičajeno doziranje za djecu u dobi od 6 godina do 12 godina

Svakih 12 sati dati 10 ml (dvije žličice) SULOTRIM oralne suspenzije.

Uobičajeno doziranje za odrasle i djecu stariju od 12 godina

Svakih 12 sati uzimati 20 ml (4 žličice) SULOTRIM oralne suspenzije.

### **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 bakterijom *Pneumocystis jiroveci*
- u liječenju infekcija izazvanim bakterijom *Toxoplasma* (toksoplazmoza) i *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 primjenjujete SULOTRIM oralnu suspenziju tijekom duljeg razdoblja, liječnik će preporučiti određivanje koncentracije lijeka u krvi kako bi utvrdio djeluje li lijek ispravno te propisati istodobno uzimanje vitaminskog nadomjeska s folnom kiselinom.

**Ako primijenite više SULOTRIM oralne suspenzije nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno primijenili više SULOTRIM oralne suspenzije nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite bočicu 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 primijeniti SULOTRIM**

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili primijeniti dozu lijeka, to učinite što prije te nakon toga nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

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

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se one neće razviti 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
- 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 trbuhu koji mogu biti popraćeni s pojavom krvi u stolici
- 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 omamljenosti
- zujanje ili ostali zvukovi u ušima
- žarenje ili trnjenje 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.

### **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:

Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)

Internetska stranica: [www.halmed.hr](http://www.halmed.hr) ili potražite HALMED aplikaciju putem Google Play ili Apple App Store trgovine.

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

## **5. Kako čuvati SULOTRIM?**

Ovaj lijek čuvajte izvan pogleda i dohvata djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30 C.

Ovaj lijek se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na kutiji.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja je 6 mjeseci, ako se proizvod čuva na temperaturi ispod 25°C.

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

## **6. Sadržaj pakiranja i druge informacije**

### **Što SULOTRIM sadrži?**

5 ml SULOTRIM oralne suspenzije sadrži 200 mg sulfametoksazola i 40 mg trimetoprima.

Pomoćne tvari su: metilparahidroksibenzoat (E218); dinatrijev edetat; celuloza, mikrokristalična i karmelozanatrij; glicerol; sorbitol, tekući, nekristalizirajući (E420); saharinnatrij; boja ponceau 4R red (E124); boja oranž (sadrži boju Sunset Yellow FCF (E110), silicijev dioksid i glukozu); aroma vanilije; aroma aniša; simetikon emulzija (30 postotna); voda, pročišćena.

### **Kako SULOTRIM izgleda i sadržaj pakiranja?**

SULOTRIM 200 mg + 40 mg/5 ml oralna suspenzija je suspenzija ružičaste boje, karakteristična mirisa.

Smeđa staklena bočica s aluminijskim navojnim zatvaračem, sa 100 ml oralne suspenzije, u kutiji. U pakiranju je priložena mjerna žličica.

### **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 veljači 2017.**

**Pripremio za raspodjelu:**

Erlač Marko , Pripravnik , 26.09.2017.

**Odobrio za raspodjelu:**

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 26.09.2017.

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 26.09.2017.

Matek Irena , Specijalist , 26.09.2017.