

Uputa o lijeku: Informacije za bolesnika

SULOTRIM 100 mg + 20 mg tablete
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 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 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 bakterijom *Pneumocystis jiroveci* (otprije poznatij kao *Pneumocystis carinii*)
- infekcija izazvanim bakterijom *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).

2. Što morate znati prije nego počnete uzimati SULOTRIM?

Nemojte uzimati SULOTRIM tablete:

- 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.

Upozorenja i mjere opreza

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

Drugi lijekovi i SULOTRIM tablete

Obavijestite Vašeg 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 trudnoću, obratite se Vašem 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.

3. Kako uzimati SULOTRIM?

Uvijek uzmite ovaj lijek točno onako kako Vam je rekao Vaš liječnik ili ljekarnik. Provjerite s Vašim 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 od 6 do 12 godina: 4 tablete SULOTRIM 100 mg + 20 mg ili 1 tableta SULOTRIM 400 mg + 80 mg svakih 12 sati.

Djeca od 6 mjeseci do 5 godina: dostupan je sirup koji je prikladan za ovu dobnu skupinu.

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 bakterijom *Pneumocystis jiroveci*
- u liječenju infekcija izazvanim bakterijom *Toxoplasma* (toksoplazmoza) ili *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 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 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.

Prijavljivanje nuspojava

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti Vašeg 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)

Website: www.halmed.hr

Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. Kako čuvati SULOTRIM?

Ovaj 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 bacati 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?

Jedna SULOTRIM 100 mg + 20 mg tableta sadrži 100 mg sulfametoksazola i 20 mg trimetoprima.

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

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 100 mg + 20 mg tablete su bijele, okrugle, ravne tablete s urezom na jednoj strani.

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

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete s urezom na jednoj strani.

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

SULOTRIM 100 mg + 20 mg tablete: 20 (1x20) tableta u PVC//Al blisteru, u kutiji.

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 veljači 2017.

Pripremio za raspodjelu:

Erlač Marko , Pripravnik , 07.07.2017.

Odobrio za raspodjelu:

Matek Irena , Specijalist , 07.07.2017.

Gučevac Tamara-Gina , Stručni suradnik , 10.07.2017.

Kalšan Bicak Mirela , Voditelj , 10.07.2017.