

## LIETOŠANAS INSTRUKCIJA: INFORMĀCIJA ZĀLĒJIEM UN LIETOTĀJAM

### TRIMETOP 100 mg tabletes (Trimethoprimum)

**Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.**

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs parādīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstzāles tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīga slimība.
- Ja Jums ir jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas šajā instrukcijā nav minētas.

**Šajā instrukcijā varat uzzināt:**

1. Kas ir TRIMETOP un kādam nolīkam tā lietojama
2. Kas jāzina pirms TRIMETOP lietošanas
3. Kā lietot TRIMETOP
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt TRIMETOP
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

#### 1. KAS IR TRIMETOP UN KĀDAM NOLĪKAM TĀ LIETOJAMA

TRIMETOP satur antibakteriālo līdzekli: trimetoprīmu, kas nonāvē baktērijas, inhibējot to folijskābes sintēzi. Lai sasniegtu augstus ārstēšanas rezultātus, zāļu jālieto nepārtraukti un pietiekami daudz laika periodu. Tāpēc, lietojot TRIMETOP, ieteicams ievērot rekomendētās devas un visus lietošanas noteikumus.

Terapeitiskās indikācijas.

Ārstēšana ar infekciju ārstēšana. Ilgstoša hronisku urīnceļu infekciju ārstēšana. Akūta un hroniska bronhīta ārstēšana. E.coli izraisīta "ceļotāju diareja". Trimetoprīms pašlaik ir paredzēts pacientiem, kuri ir jutīgi pret sulfanilamīdiem un nitrofurāniem.

#### 2. KAS JĀZINA PIRMS TRIMETOP LIETOŠANAS

**Nelietojiet TRIMETOP šādos gadījumos:**

- ja Jums ir alerģija pret trimetoprīmu vai kādu citu šīs zāles sastāvdaļu (6. sadaļā minēto);
- ja Jums ir smagas aknu slimības;
- ja Jums ir smaga nieru mazspēja;
- ja Jums ir smagas asins slimības vai anēmija;
- ja Jums ir porfīrija;
- ja Jums ir malabsorbcijas sindroms, folskābes nepietiekamība, kā arī paralīze ārstēšana, kas ietekmē folskābes līdzsvaru organismā.

**Brīdinājumi un piesardzība lietošanai:**

Pirms TRIMETOP lietošanas konsultējieties ar ārstu. Arī pašlaik jālieto pacientiem ar aknu un nieru slimībām, kā arī gados vecākiem cilvēkiem. Deva samazināšana var būt nepieciešama, lai novērstu medikamenta uzkrāšanos asinīs. Folskābes papildinājums nepieciešams pacientiem, kuri predisponēti folskābes deficītam.

Ilgstoša preparāta lietošana var izraisīt folskābes nepietiekamību organismā.

Ilgstošas terapijas gadījumā kontrolasinsaina un aknu funkcionālā rādītāji.

Zāļu lietošanas laikā svarīgi lietot papildus šķidrumu.

Pirms TRIMETOP lietošanas pieredziet, ka esat informējis savu ārstu par augstāk minētajiem gadījumiem.

### **Bērni:**

Drošība un efektivitāte lietojot bērniem nav pierādīta.

### **Citas zāles un TRIMETOP :**

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat pēdējā laikā, esat lietojis vai varētu lietot.

Vienlaicīga trimetoprima un citu zāļu lietošana var savstarpēji ietekmēt to iedarbību. Tāpēc informējiet savu ārstu, ja lietojat sekojošas zāles:

- \* varfarīnu – zāles asiņainai šķidrīšanai, lai novērstu trombu rašanos;
- \* amiodaronu, prokainamīdu, digoksinu, AKE inhibitorus – zāles sirds slimību ārstēšanai;
- \* diurētiskas – urīnizvadītājas zāles;
- \* metotreksātu, aziotioprimu, merkaptoprimu – zāles artrīta un atsevišķu autoimūno slimību ārstēšanai;
- \* ciklosporīnu – zāles, ko lieto pēc orgānu pārstādīšanas vai traucētu imūnsistēmas funkciju ārstēšanai;
- \* pirimetāmu – zāles malārijas novēršanai;
- \* fenitoinu – pretepilepsijas līdzeklis;
- \* zidovudīnu, zalcitabīnu, lamivudīnu – zāles noteiktu vīrusu infekciju ārstēšanai;
- \* dapsonu – zāles lepras vai *dermatitis herpetiformis* ārstēšanai;
- \* rifampicīnu – antibiotikas;
- \* estrogēnus saturošas kontracepcijas līdzekļus;
- \* sulfonilurīnvielas līdzekļus – prediabetā līdzekļus.

### **Grūtniecība un zāļu lietošanas periods**

Ja Jums iestāsies grūtniecība vai barojat bērnu ar krūti, jādomājat, ka Jums var būt jāpārtrauc grūtniecība vai jāpārtrauc grūtniecība, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu.

Trimetoprima šķīdums placentu un nonkāmtes pienā.

TRIMETOP lietošanu grūtniecības laikā nav ieteicama.

Trimetoprima nonkāmtes pienā, tādēļ ārstēšanas laikā ar TRIMETOP – zāļu lietošana jāpārtrauc.

### **Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana**

Trimetoprima neietekmē spēju vadīt autotransportu un apkalpot mehānismus.

## **3. KĀ LIETOT TRIMETOP**

Vienmērlietojiet šīs zāles saskaņā ar ārstu. Neskaidrību gadījumā vaicājiet ārstam vai farmaceitam.

Akūtas urīnceļu infekcijas ārstēšana: pieaugušajiem pa 150 mg divas reizes dienā. Ārstēšanas ilgums 10-14 dienas.

Ilgstoša hroniskas urīnceļu infekcijas ārstēšana: pieaugušajiem - 100 mg vakarā. Ārstēšanas ilgums - 6 nedēļas.

Aktīva un hroniska bronhīta ārstēšana: pa 150 mg divas reizes dienā. Ārstēšanas ilgums 10 - 14 dienas.

E.coli izraisīta "ceļotāju diareja": pa 300 mg divas reizes dienā. Ārstēšanas ilgums 3 dienas.

Nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klārsance < 30 ml/min.) – augstāk minētās devas jāsamazina uz pusi.

### **Lietošana bērniem**

Drošība un efektivitāte lietojot b rniem nav pierādīta.

Tabletes jālieto ar bagātīgu šidrums daudzumu. Šidrums uztur jālieto ievrojami vairāk, jo pastiprināt urīna ekskrecija ir sekmīgākas urīnceļu infekcijas ārstēšanas priekšnoteikums. Tableti var sadalīt vienādevās.

#### **Ja esat lietojis TRIMETOP vairāk nekā noteikts**

Preparāta pārdozēšanas vai saindēšanas gadījumā, nekavējoties konsultējieties ar ārstu.

#### **Ja esat aizmirsis lietot TRIMETOP**

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto tableti.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šī produkta lietošanu, jautājiet savam ārstam vai farmaceitam.

## **4. IESPĀJAM SBLAKUSPĀRĀDĀS**

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot rekomendētās devās, trimetoprimss ir labi panesams.

Blakusparādības novērtē, pamatojoties uz sekojošu biežuma iedalījumu:

*oti bieži* (var izpausties vairāk kā 10 no 100 pacientiem),

*Bieži* (var izpausties 1 līdz 10 no 100 pacientiem),

*Retāk* (var izpausties 1 līdz 10 no 1000 pacientiem),

*Reti* (var izpausties 1 līdz 10 no 10 000 pacientiem),

*oti reti* (var izpausties retāk kā 1 no 10 000 pacientiem).

oti bieži un bieži:

- └ Imūnsistēmas traucējumi: alerģiskas reakcijas
- └ Kuņģa-zarnu trakta traucējumi: slikta dāša, caureja, mutes dobuma gļotādas iekaisumi
- └ Daudz un zemdas audu bojājumi: nieze, izsitumi

Retāk:

- └ Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: trombocitopēnija, leikocitopēnija, neitropēnija
- └ Daudz un zemdas audu bojājumi: Stēvensa-Džonsona sindroms, toksisks epidermla nekrolīze, fototoksiskie simptomi

Reti un oti reti:

- └ Infekcijas un infestācijas: aseptisko meningītu
- └ Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi: megaloblastiska anēmija, elektrolītu balansā traucējumiem
- └ Nervu sistēmas traucējumi: galvassāpes
- └ Aknu un/vai žults izvadē sistēmas traucējumi: aknu transamināžu līmeņa paaugstināšanās asinīs un holestāze

Ja TRIMETOP lietošanas laikā novērojāt biežas infekcijas vai asins sistēmas traucējumu pazīmes, kā drudzis, sāpes kaklā, izsitumus, sāļas mutes gļotādas, zilumus vai asiņošanu, nekavējoties sazinieties ar savu ārstu.

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas šajās instrukcijās nav minētas.

## 5. K UZGLAB T TRIMETOP

Uzglab t temperat r l dz 25 [C.

Uzglab t b rniem neredzam un nepieejam viet .

Nelietot š s z les p c der guma termi a beig m, kas nor d ts uz kast tes. Der guma termi š attiecas uz nor d t m neša p d jo dienu.

Neizmetiet z les kanaliz cij vai sadz ves atkritumos. Vaic jiet farmaceitam, k izmest z les, kuras vairs nelieto jat. Šie pas kumi pal dz s aizsarg t apk rt jo vidi.

## 6. IEPAKOJUMA SATURS UN CITA INFORM CIJA

### Ko TRIMETOP satur

- Akt v viela ir trimetopr ms (Trimethoprimum) 100 mg vien tablet .
- Citas sast vda as ir: povidons, krosopovidons, glicer ns (85%), n trija laurilsulf ts, kalcija hidro g nfosf ts, mikro krist lisk celuloze, bez dens koloid lais sil cija dioks ds un magnija stear ts.

TRIMETOP tabletes ir nesaldin tas un nesatur laktozi.

### TRIMETOP r jais izskats un iepakojums:

Balta, apa a, konvek sa tablete ar dal juma l ni ju. Diametrs 9 mm.

Iepakojums:

30 un 100 tabletes plast masas burci s.

Visi iepakojuma lielumi tirg var neb t pieejami.

### Re istr cijas apliec bas pašnieks un ražot js

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Somija.

T lr.: + 358 3 615 600

Fakss: + 358 3 618 3130

Lai ieg tu papildus inform ciju par š m z l m, l dzam kontakt ties ar Re istr cijas apliec bas pašnieka meitas uz mumu Latvij :

SIA "VITABALANS"

L pl ša iela 75/3, R ga, LV-1011, Latvija

T lr./fakss: 67 282 750

### Š lietošanas instrukcija p d jo reizi p rskat ta:

02/2012