

Pakuotės lapelis: informacija vartotojui

TRIMETOP 100 mg tabletės

TRIMETOP 160 mg tabletės

Trimetoprimas

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra TRIMETOP ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant TRIMETOP
3. Kaip vartoti TRIMETOP
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti TRIMETOP
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra TRIMETOP ir kam jis vartojamas

TRIMETOP tablečių sudėtyje yra antibakterinės medžiagos trimetoprimo. Šis junginys trikdo bakterijų folio rūgšties sintezę, taip jas žudydamas. Vaisto poveikis geriausias, kai pakankamas vaisto kiekis organizme būna pakankamai ilgą laiką, todėl turi būti taikomas pilnas gydymas TRIMETOP.

Ūminės šlapimo takų infekcijos gydymui. Ilgalaikiam lėtinės šlapimo takų infekcijos gydymui.

2. Kas žinotina prieš vartojant TRIMETOP

Trimetop vartoti negalima:

- jeigu yra alergija trimetoprimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei yra sunki kepenų liga;
- jei labai susilpnėjusi inkstų veikla;
- jei yra kraujo sutrikimų arba sergate anemija;
- jei sergate porfirija (paprastai paveldimas, retas sutrikimas, kuris lemia svarbios hemoglobino dalies hemo gamybos sutrikimą);
- jei maistinių medžiagų pasisavinimas iš virškinimo trakto yra sutrikęs;
- jei Jums būdingas folio rūgšties trūkumas arba kartu vartojami vaistai įtakoja folio rūgšties kiekį organizme.

Išpėjimai ir atsargumo priemonės

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradėdami vartoti TRIMETOP.

Pacientams, sergantiems kepenų ir inkstų ligomis, ir vyresnio amžiaus žmonėms TRIMETOP turi būti vartojamas atsargiai. Siekiant išvengti vaisto kaupimosi kraujyje, gali reikėti sumažinti dozę.

Pacientams su polinkiu į sumažėjusį folio rūgšties kiekį, gali reikėti skirti folio rūgšties papildomai.

Ilgalaikis gydymas gali sukelti folio rūgšties trūkumą.

Ilgalaikio gydymo metu, turi būti stebimi pacientų kraujo tyrimų rodikliai ir kepenų funkcija.

Gydymo metu svarbu vartoti papildomą kiekį vandens.

Prieš pradėdant gydymą su TRIMETOP, informuokite savo gydytoją apie aukščiau minimus atvejus.

Vaikams

Saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

Kiti vaistai ir TRIMETOP

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

Kai kurių vaistų vartojimas kartu su trimetoprimu gali įtakoti abiejų vaistų poveikį, todėl pasakykite gydytojui, jei vartojate šiuos vaistus:

- * Varfariną - vaistą, vartojamą, kad nesusidarytų kraujo krešuliai ("kraujo skystintojai").
- * Amiodaroną, prokainamidą, digoksiną, AKF inhibitorius - vaistus širdies veiklos sutrikimų gydymui.
- * Diuretikus - vaistus didinančius šlapimo kiekį.
- * Metotreksatą, azatiopriną ir merkaptopuriną - vaistus, vartojamus nuo artrito ir kai kurių vėžio formų.
- * Ciklosporiną - vaistą, vartojamą organų transplantacijos atmetimo profilaktikai ar gydyti tam tikras imuninės sistemos problemas.
- * Pirimetaminą - vaistą maliarijos profilaktikai.
- * Fenitoiną - vaistą nuo epilepsijos.
- * Zidovudiną, zalcitabiną arba lamivudiną - vaistus, vartojamus nuo tam tikrų virusinių infekcijų.
- * Dapsoną - vaistą raupsų ar pūslelinio dermatito gydymui.
- * Rifampiciną - antibiotiką.
- * Estrogenų - kontracepcijos priemonę.
- * Sulfonilurėjos darinius - vaistus nuo cukrinio diabeto.

Nėštumas ir žindymo laikotarpis

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

Trimetoprimas prasiskverbia per placentą ir išsiskiria su motinos pienu. TRIMETOP nėštumo metu vartoti negalima.

Trimetoprimo išsiskiria į gydomų moterų pieną. Gydymo TRIMETOP metu žindymą reikia nutraukti.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

Trimetoprimas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

3. Kaip vartoti TRIMETOP

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Ūminės šlapimo takų infekcijos gydymui: suaugusiam žmogui du kartus per parą gerti po 160 mg. Gydymą tęsti 10-14 parų.

Ilgalaikės lėtinės šlapimo takų infekcijos gydymui: suaugusiam žmogui gerti 100 mg prieš naktį. Gydymą tęsti 6 savaites.

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Esant inkstų nepakankamumui (kreatinino klirensas <30 ml / min.), dozės turi būti sumažintos iki 1/2 įprastos dozės.

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Trimetop reikia atsargiai vartoti pacientams, turintiems sunkių kepenų pažeidimų, nes gali atsirasti trimetoprimo pasisavinimo ir metabolizmo pokyčių.

Senyviems pacientams

Polinkis pasireikšti šalutiniam poveikiui senyviems pacientams gali būti didesnis, todėl reikia apsvarstyti mažesnes dozes.

Vartojimas vaikams

Saugumas ir veiksmingumas vaikams neištirti.

Tabletes reikia vartoti užsigeriant dideliu kiekiu skysčio. Gydomo metu pacientui reikia gerti daug skysčių, kadangi gausus šlapimo išsiskyrimas didina gydymo veiksmingumą. Šią tabletę galima padalyti į lygias dozes.

Ką daryti pavartojus per didelę TRIMETOP dozę?

Perdozavimo ir apsinuodijimo atveju turi būti susisiekiama su gydytoju.

Pamiršus pavartoti TRIMETOP

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą tabletę.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Trimetoprimas vartojamas rekomenduojamomis dozėmis yra gerai toleruojamas.

Šalutinio poveikio reiškiniai yra įvertinti pagal pasireiškimo dažnumą skalėje:

Labai dažni (gali pasireikšti daugiau nei 10 iš 100 žmonių).

Dažni (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 100 žmonių).

Nedažni (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 1 000 žmonių).

Reti (gali pasireikšti nuo 1 iki 10 iš 10 000 žmonių).

Labai reti (gali pasireikšti mažiau nei 1 iš 10 000 žmonių).

Labai dažni ir dažni šalutinio poveikio reiškiniai:

- Imuninės sistemos sutrikimai: alerginės reakcijos.
- Virškinimo trakto sutrikimai: pykinimas, viduriavimas, burnos ertmės gleivinės uždegimas.
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai: niežulys, bėrimas

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai:

- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: kraujo kūnelių kiekio pokyčiai: mažas trombocitų skaičius (trombocitopenija), mažas baltųjų kraujo kūnelių kiekis (leukocitopenija ir neutropenija).
- Odos ir poodinio audinio sutrikimai: sunkios odos ligos (Stivenso ir Džonsono sindromas, toksinė epidermio nekrolizė), odos dirginimas veikiant šviesai.

Reti ir labai reti šalutinio poveikio reiškiniai:

- Infekcijos ir infestacijos: aseptinis meningitas (smegenų dangalų uždegimas, kurį sukelia ne bakterijos ar virusai)
- Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai: sumažėjęs raudonųjų kraujo kūnelių kiekis dėl folio rūgšties trūkumo (megaloblastinė anemija), elektrolitų pusiausvyros sutrikimai
- Nervų sistemos sutrikimai: galvos skausmas
- Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai: kepenų fermentų (transaminazių) kiekio kraujyje padidėjimas tulžies išsiskyrimo sutrikimai (cholestazė)

Jei vartojant Trimetop pastebite dažnus infekcijų simptomus ar kraujo sutrikimus, tokius kaip karščiavimas, gerklės skausmas, bėrimas, burnos gleivinės opos, mėlynės arba kraujavimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

Jei patstebite bet koki šalutinį poveikį, pasitarkite su gydytoju ar vaistininku. Tai galioja ir šiame lapelyje nenurodytam šalutinam poveikiui.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje www.vvkt.lt esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu NepageidaujamaR@vvkt.lt, taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti TRIMETOP

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Ant dėžutės, etiketės tablečių talpyklei ir ant lizdinės plokštelės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

TRIMETOP sudėtis

- Veiklioji medžiaga yra trimetoprimas. Vienoje tabletėje yra 100 mg arba 160 mg trimetoprino.
- Pagalbinės medžiagos yra: povidonas, krosopovidonas, glicerolis (85 %), natrio laurilsulfatas (E487), kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, mikrokristalinė celiuliozė (E460), bevandenis koloidinis silicio dioksidas, magnio stearatas (E572).

TRIMETOP išvaizda ir kiekis pakuotėje

Tabletės yra baltos, apskritos, 9 mm skersmens, su vagele.

TRIMETOP 100 mg: talpyklėje yra 30 arba 100 tablečių. Talpyklė įdėta į kartono dėžutę.

TRIMETOP 160 mg: kartono dėžutė, kurioje yra 10 arba 20 tablečių, supakuotų į lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

Registruotojas ir gamintojas

Vitabalans Oy
Varastokatu 8
13500 Hämeenlinna
Suomija
Tel. +358 3 615 600
Fax +358 3 618 3130

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą.

Vitabalans UAB
Užupio g. 3001203 Vilnius, Lietuva
Tel. +370 616 15750

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2018-12-05.

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje <http://www.vvkt.lt/>.