

## PAKUOTĖS LAPELIS: INFORMACIJA VARTOTOJUI

### TRIMETOP 100 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 trimetoprino. 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.

Ilgalaikiam lėtinės šlapimo takų infekcijos profilaktikai.

#### 2. Kas žinotina prieš vartojant TRIMETOP

##### **TRIMETOP vartoti draudžiama:**

- jeigu yra alergija trimetoprimui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- jei yra sunki kepenų liga;
- jei labai susilpnėjusi inkstų funkcija;
- 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 vartojate vaistų, darančių įtaką folio rūgšties kieki organizme.

Įspėjimai 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 profilaktinis gydymas gali sukelti folio rūgšties trūkumą.

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

Gydymo metu svarbu vartoti papildomą kiekį vandens.

**Prieš pradėdant profilaktinį 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 funkcijos 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.
- Rifamiciną – 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.

Ilgalaikės lėtinės šlapimo takų infekcijos profilaktikai: suaugusiems asmenims gerti 100 mg prieš naktį. Profilaktinį 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 susisiepta 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 asmenims.

Trimetoprimas vartojamas rekomenduojamomis dozėmis yra gerai toleruojamas.

Šalutinio poveikio reiškiniai yra įvertinti pagal pasireiškimo dažnumą skalėje:

*Labai dažni* (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų).

*Dažni* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iki 10 asmenų).

*Nedažni* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų).

*Reti* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 1000 asmenų).

*Labai reti* (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų).

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) aktyvumo 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 kokį 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. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (INR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. 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 ir etiketės tablečių talpyklei 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 trimetoprino.
- Pagalbinės medžiagos yra: povidonas, krospovidonas, 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. Talpyklėje yra 30 arba 100 tablečių. Talpyklė įdėta į kartono dėžutę.

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 2024-04-08.**

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