

## **Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**TRIMETOP 100 mg tabletės**

**TRIMETOP 160 mg tabletės**

Trimetoprimas

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

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėliau gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės gydytojų arba vaistininkų.
- 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 gydytojų arba vaistininkų. 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 tabletėse yra antibakterinis medžiagos trimetoprimo. Šis junginys trikdo bakterijų folio rūgšties sintezę, taip ją žudydamas. Vaisto poveikis geriausias, kai pakankamas vaisto kiekis organizme bus pakankamai ilgą laiką, todėl turi būti taikomas pilnas gydymas TRIMETOP.

minės 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 susilpnėję inkstų veikla;
- jei yra kraujo sutrikimas arba sergate anemija;
- jei sergate porfirija (paprastai paveldimas, retas sutrikimas, kuris lemia svarbios hemoglobino dalies hemo gamybos sutrikimą);
- jei maistini medžiagų pasisavinimas iš virškinimo trakto yra sutrikęs;
- jei Jums būdingas folio rūgšties trūkumas arba kartu vartojami vaistai, mažinantys folio rūgšties kiekį organizme.

#### **spėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju arba vaistininku, prieš pradami 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 sumažinti folio rūgšties kiekį, gali reikėti skirti folio rūgšties papildomai.

Ilgalaikis gydymas gali sukelti folio rūgšties trūkumą.

Ilgalaikio gydymo metu, turi būti stebimi pacientų kraujo tyrimai 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 kitą vaistą arba daktaro nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui.

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

- \* Varfarin - vaistą, vartojamą, kad nesusidarytų kraujo krešuliai ("kraujo skystintojai").
- \* Amiodaron, prokainamid, digoksin, AKF inhibitorius - vaistus širdies veiklos sutrikimų gydymui.
- \* Diuretikas - vaistus didinančius šlapimo kiekį.
- \* Metotreksat, azatioprin ir merkaptopurin - vaistus, vartojamus nuo artrito ir kai kurių vėžio formų.
- \* Ciklosporin - vaistą, vartojamą organo transplantacijos atmetimo profilaktikai ar gydyti tam tikras imuninės sistemos problemas.
- \* Pirimetamin - vaistą maliarijos profilaktikai.
- \* Fenitoin - vaistą nuo epilepsijos.
- \* Zidovudin, zalcitabin arba lamivudin - vaistus, vartojamus nuo tam tikrų virusinių infekcijų.
- \* Dapson - vaistą raupų ar psoriazės dermatito gydymui.
- \* Rifampicin - antibiotiką.
- \* Estrogen - kontracepcijos priemonę.
- \* Sulfoniluracil darinius - vaistus nuo cukrinio diabeto.

### **Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

Jeigu esate nėšia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėšia 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 gydomo moterų pienu. Gydymo TRIMETOP metu žindymą reikia nutraukti.

### **Vairavimas ir mechanizmų valdymas**

Trimetoprimas geba jimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

## **3. Kaip vartoti TRIMETOP**

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

Minis šlapimo takų infekcijos gydymui: suaugusiam žmogui du kartus per parą gerti po 160 mg.

Gydymo trukmė 10-14 parų.

Ilgalaikis lėtinis šlapimo takų infekcijos gydymui: suaugusiam žmogui gerti 100 mg prieš naktį.

Gydymo trukmė 6 savaites.

### **Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi**

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

### **Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi**

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

### **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. Ši tabletė galima padalyti 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 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 vertinti pagal pasireiškimo dažnumą skaliu:

*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:

- Imunitinės 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 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 pūslelės 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, mlynės arba kraujavimas, nedelsdami kreipkitės gydytoją.

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

### **Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, skaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui, vaistininkui arba slaugytojai. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai, užpildę interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt) esančią formą, paštu Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos, Žirmūnų g. 139A, LT 09120 Vilnius, tel: 8 800 73568, faksu 8 800 20131 arba el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

## **5. Kaip laikyti TRIMETOP**

Šis vaistas laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje. Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

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

Vaistas negalima išmesti kanalizacijai arba su buitiniams 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, krosrovidonas, glicerolis (85 %), natrio laurilsulfatas (E487), kalcio-vandenilio fosfatas dihidratas, mikrokristalinis celiuliozės (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 dėžutėje kartono dėžutėje.

TRIMETOP 160 mg: kartono dėžutėje yra 10 arba 20 tablečių, supakuotose lizdines plokšteles.

Gali būti tiekiamos ne visų dydžių pakuotės.

### **Rinkodaros teisės turėtojas 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 vietinį rinkodaros teisės turėtoją atstovą.

Vitabalans UAB  
Savanorių pr. 292B-308  
49454 Kaunas, Lietuva  
Tel. +370 37 714392

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2013-07-31**

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