

Bactrim

Eumedica Pharmaceuticals

Virkestoff: [Sulfametoksazol](#), [Trimetoprim](#)



Pakningsvedlegg

Bactrim Eumedica Pharmaceuticals



[Bruksområder](#) | [Forsiktighetsregler](#) | [Bruksmåte](#) | [Legemiddelfoto](#) | [Bivirkninger](#) | [Oppbevaring](#) | [Ytterligere informasjon](#)

[Les avsnitt](#)

Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten

Bactrim 400 mg/80 mg tabletter

Bactrim 40 mg/ml + 8 mg/ml mikstur, suspensjon

sulfametoksazol / trimetoprim

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Hvis du har ytterligere spørsmål, kontakt lege eller apotek.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Bactrim er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker Bactrim
3. Hvordan du bruker Bactrim

4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Bactrim
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

 [Les avsnitt](#)

1. Hva Bactrim er og hva det brukes mot

Bactrim inneholder to virkestoffer (sulfametoksazol og trimetoprim), som begge behandler infeksjoner forårsaket av bakterier. Kombinasjonen av de to virkestoffene dreper effektivt mange typer bakterier og reduserer utviklingen av resistens (motstandsdyktighet), i forhold til om man bare bruker ett av virkestoffene. Bactrim brukes til behandling av ulike bakterieinfeksjoner, blant annet luftveisinfeksjoner og urinveisinfeksjon.

Bactrim kan brukes til voksne, ungdom, barn og spedbarn fra 6 ukers alder.

 [Les avsnitt](#)

2. Hva du må vite før du bruker Bactrim

Bruk ikke Bactrim dersom:

- du er allergisk overfor sulfonamider og/eller trimetoprim eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6)
- du samtidig bruker dofetilid (brukes til å kontrollere unormal hjerterytme)
- du har alvorlig leversvikt
- du har alvorlig nedsatt nyrefunksjon
- du har blodsykdommer
- du har folsyremangel (et vannløselig vitamin, B9)
- du har vitamin B12-mangel

Bactrim skal ikke brukes til spedbarn yngre enn 6 uker.

Advarsler og forsiktighetsregler

Rådfør deg med lege eller apotek før du bruker Bactrim. Fortell legen din spesielt dersom:

- du har en nyre- eller leversykdom
- du får dialyse
- du har allergier eller astma
- du har unormale blodverdier
- du har en stoffskiftesykdom (kroppsfunksjoner går enten tregere eller raskere enn normalt)

Informér legen din umiddelbart hvis du utvikler hudutslett eller opplever en uventet forverring av hoste og andpustenhet.

Hemofagocytisk lymfocytose

Det er rapportert svært sjeldent om overdrevne immunreaksjoner på grunn av en feilregulert aktivering av hvite blodceller som fører til betennelser (hemofagocytisk lymfocytose). Dette kan være livstruende

hvis det ikke diagnostiseres og behandles tidlig. Kontakt lege umiddelbart hvis du opplever flere symptomer slik som feber, hovne lymfeknuter, svakhetsfølelse, ørhet, andpustenhet, blåmerker eller hudutslett samtidig eller litt etter hverandre.

Ved langtidsbehandling vil helsepersonell ta blodprøver regelmessig. Ved høye doser eller underliggende forstyrrelser i kaliumstoffsiftet og ved nedsatt nyrefunksjon vil det være nødvendig med hyppig kontroll av serumkalium. Ved alvorlig nedsatt nyrefunksjon bør det kontrolleres nøye for tegn og symptomer på toksisitet, som kvalme, oppkast og hyperkalemi. Symptomer på alvorlig hyperkalemi kan inkludere muskelkramper, uregelmessig hjerterytme, diaré, kvalme, svimmelhet eller hodepine.

Andre legemidler og Bactrim

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler.

Vær spesielt oppmerksom på dette dersom du bruker ett eller flere av følgende legemidler:

- dofelitid (brukes til å kontrollere unormal hjerterytme)
- amiodaron og digoksin (brukes til kontroll av unormal hjerterytme)
- amantadin (brukes for å behandle Parkinsons sykdom eller alvorlige infeksjoner forårsaket av virus)
- memantin (brukes til behandling av Alzheimers sykdom)
- paklitaksel og merkaptopurin (brukes mot kreft)
- dapson (brukes mot bakterier)
- repaglinid, rosiglitazon, pioglitazon, glibenklamid, gliklazid, glipizid, klorpropamid og tolbutamid (brukes mot diabetes [sukkersyke] type II)
- warfarin, acenokumarol og fenprokumon (som er blodfortynnende legemidler)
- fenytoin (brukes mot epilepsi)
- klozapin (brukes mot psykose)
- sulfonamider (brukes mot bakterier)
- lamivudin (brukes mot HIV)
- nukleosidanaloger (brukes mot HIV)
- ciklosporin, azatioprin og takrolimus (hemmer immunforsvaret)
- visse blodtrykkssenkende legemidler (f.eks. ACE-hemmere, angiotensin-II- reseptorantagonister, diuretika, f.eks. spironolakton eller tiazider)
- metotreksat (brukes mot blant annet leukemi, psoriasis og leddsykdommer)

Graviditet, amming og fertilitet

Rådfør deg med lege eller apotek før du tar dette legemidlet dersom du er gravid eller ammer, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Bactrim bør ikke benyttes i svangerskapets tre første måneder, og skal ikke brukes i siste svangerskapsmåned på grunn av mulig risiko for skader på fosteret.

Det er dessuten sett en økning i risiko for spontanabort ved bruk i de første 20 ukene av graviditeten. Bør kun brukes av gravide dersom legen har bestemt det.

Bactrim går over i morsmelk og det er mulig at barn som ammes påvirkes. Bruk derfor ikke Bactrim under amming annet enn når legen har bestemt det.

Kjøring og bruk av maskiner

Legemidlet antas ikke å påvirke evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner.

Bactrim tabletter inneholder natrium

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) i tabletter og er så godt som "natriumfritt".

Bactrim mikstur inneholder natrium, metylhydroksybenzoat (E 218), propylhydroksybenzoat (E 216), sorbitol (E 420), propylenglykol (E 1520) og alkohol (etanol)

Dette legemidlet inneholder mindre enn 1 mmol natrium (23 mg) per ml og er så godt som "natriumfritt".

Dette legemidlet inneholder metylhydroksybenzoat og propylhydroksybenzoat som kan forårsake allergiske reaksjoner (mulig først etter en stund).

Dette legemidlet inneholder 3,2 g sorbitol per 5 ml tilsvarende 3 til 25 gram sorbitol per dag. Sorbitol er en kilde til fruktose. Hvis legen din har fortalt deg at du (eller barnet ditt) har en intoleranse overfor noen sukkertyper, eller du har fått diagnosen medfødt fruktoseintoleranse, en sjelden, arvelig sykdom, som gjør at du ikke kan bryte ned fruktose, må du snakke med legen din før du (eller barnet ditt) tar eller mottar dette legemidlet.

Sorbitol kan forårsake ubehag i magetarmkanalen og kan virke lett avførende (lakserende).

Dette legemidlet inneholder 24 mg propylenglykol per 5 ml tilsvarende 4,8 mg/ml.

Dette legemidlet inneholder 9 mg alkohol (etanol) per 5 ml. Mengden per 5 ml av dette legemidlet tilsvarer mindre enn 0,23 ml øl eller 0,01 ml vin. Mengden alkohol i dette legemidlet er lav og vil ikke gi merkbare effekter.

 [Les avsnitt](#)

3. Hvordan du bruker Bactrim

Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen din har fortalt deg. Kontakt lege eller apotek hvis du er usikker.

Dosen og behandlingstid bestemmes av legen som tilpasser den for deg. Ved akutte infeksjoner er anbefalt behandlingstid minimum fem dager eller inntil symptomfrihet i to dager.

Bactrim tabletter

Anbefalt dosering til barn (fra 6 år) og voksne:

<i>Barn 6-12 år:</i>	1 tablett	2 ganger daglig
<i>Voksne og barn over 12 år:</i>		
Standarddosering	2 tabletter	2 ganger daglig
Langtidsbehandling (utover 14 dager)	1 tablett	2 ganger daglig
Høyeste dosering (særlig alvorlige tilfeller)	3 tabletter	2 ganger daglig

Tabletten kan deles i like doser.

Bactrim mikstur

Anbefalt dosering til barn (under 12 år):

Barn under 12 år:

6 uker-5 måneder	2,5 ml	2 ganger daglig
6 måneder-5 år	5 ml	2 ganger daglig
6-12 år	10 ml	2 ganger daglig

Doseringen til barn tilsvarer ca. 6 mg trimetoprim og 30 mg sulfametoksazol per kg kroppsvekt per dag. Bactrim skal ikke brukes til spedbarn yngre enn 6 uker.

Anbefalt dosering til voksne og barn over 12 år: 20 ml mikstur 2 ganger daglig.

Bactrim mikstur må ristes godt før bruk.

Dersom du tar for mye av Bactrim

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) hvis du har fått i deg for mye legemiddel eller hvis barn har fått i seg legemiddel ved et uhell. For andre spørsmål om legemidlet, kontakt lege eller apotek.

Overdosering kan forårsake kvalme, oppkast, diaré, hodepine, svimmelhet og forstyrrelser av synet. Ved alvorlige tilfeller kan forstyrrelser i urinveiene forekomme, som for eksempel krystaldannelse eller blod i urin. Ved vedvarende overdosering kan endringer i blodbildet oppstå (blodforstyrrelser).

Dersom du har glemt å ta Bactrim

Du må ikke ta en dobbelt dose som erstatning for en glemt tablett eller dose.

Dersom du avbryter behandling med Bactrim

Spør lege eller apotek dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.



Legemiddelfoto



 Les avsnitt

4. Mulige bivirkninger

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 10 personer):

- kvalme
- diaré
- betennelse i tungen
- feber

- kløe
- utslett
- økte leververdier (transaminaser) (som kan antyde unormal leverfunksjon)
- økte nivåer av serumkreatinin (som kan antyde unormal nyrefunksjon)
- økte nivåer av serumurea (urinstoff)

Mindre vanlige (kan forekomme hos opp til 1 av 100 personer):

- nedsatt antall hvite blodceller
- elveblest
- antibiotika-assosiert betennelse i tynn- og tykktarm (pseudomembranøs enterokolitt)
- soppinfeksjoner (som candidiasis)
- kramper
- betennelse i leveren (hepatitt)

Sjeldne (kan forekomme hos opp til 1 av 1000 personer):

- lave verdier av røde blodceller (anemi)
- for få til nærmest total mangel på granulocytter (en gruppe hvite blodceller) i blodet (agranulocytose/agranulocytopeni)
- reduksjon av alle typer blodceller (pancytopeni)
- lave verdier av blodplater (trombocytopeni)
- methemoglobin i blodet
- betennelse i slimhinnen i munnhulen
- akutt betennelse i bukspyttkjertelen
- overfølsomhet/allergiske reaksjoner, anafylaktiske reaksjoner (sjokk), serumsyke
- alvorlige hudreaksjoner (toksisk epidermal nekrolyse, Stevens-Johnsons syndrom, erythema multiforme, legemiddelutløst utslett med eosinofili og systemiske symptomer (DRESS), akutt generalisert eksantematøs pustulose (AGEP))
- angioødem (hevelser i hud og slimhinner)
- allergisk hjertemuskelbetennelse
- lysømfintlighet
- overflatiske bloduttredelser i huden eller slimhinnene (purpura)
- betennelse i små blodårer (Henoch-Schönlein purpura)
- hallusinasjoner (vrangforestillinger)
- lavt blodsukker
- lave natriumverdier i blodet
- høye kaliumverdier i blodet
- nyresvikt
- betennelse i nyrene (interstitiell nefritt)
- krystaller i urinen
- økt urinmengde
- svinn av leverceller (levernekrose)
- hemmet utskillelse av galle fra leveren til tarmen (kolestase)
- betennelseslignende forandringer i veggene i små og middelsstore arterier (polyarteritis nodosa)
- hjernehinnebetennelse som ikke er forårsaket av bakterier, eller symptomer som likner hjernehinnebetennelse (symptomer som høy feber, nedsatt allmenntilstand, hodepine, nakkestivhet,

ryggstivhet, omtåket, frostanfall, lysskyhet, muskel- og leddsmerter, brekninger og oppkast)

- øresus
- svimmelhet
- nervesykdom
- øyebetennelse (uveitt)
- vanskeligheter med å koordinere bevegelser (ataksi)
- muskelsmerter (myalgi)
- leddsmerter
- strukturskader i galleveiene ("vanishing-bileduct syndrom")

Svært sjeldne (kan forekomme hos opp til 1 av 10 000 personer):


- ødeleggelse av skjelettmuskulatur (rabdomyolyse)

Frekvens ikke kjent (kan ikke estimeres utifra tilgjengelige data):

- betennelse i et kar (vaskulitt)
- betennelse i et kar i øyet (retinal vaskulitt), i hjernen (cerebral vaskulitt), i lungene (pulmonal vaskulitt)
- betennelse i et kar som fører til vevsskade (nekrotiserende vaskulitt)
- betennelsessykdom som i særlig grad påvirker nyrer, lunger og bihuler (granulomatose med polyangitt)
- plummeformede, hevede, smertefulle sår på armer og ben og av og til i ansiktet og på halsen med feber (Sweets syndrom)

Det er vanlig at personer som har HIV (en immunsviktsykdom som skyldes virus) får bivirkninger oftere siden immunsystemet (kroppens forsvar mot fremmedlegemer) er svekket hos disse.

Melding av bivirkninger

Kontakt lege, apotek eller sykepleier dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/pasientmelding . Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

 Les avsnitt

5. Hvordan du oppbevarer Bactrim

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Utløpsdatoen henviser til den siste dagen i den måneden.

Tabletter

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser.

Mikstur, suspensjon

Oppbevares ved høyst 25°C.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

 Les avsnitt

6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

Sammensetning av Bactrim

Tabletter

- Virkestoffer er trimetoprim og sulfametoksazol. Hver tablett inneholder 80 mg trimetoprim og 400 mg sulfametoksazol.
- Andre innholdsstoffer er povidon, natriumstivelseglykolat, magnesiumstearat og natriumdioktylsulfosuksinat (se avsnitt 2).

Mikstur, suspensjon

- Virkestoffer er trimetoprim og sulfametoksazol. 1 ml inneholder 8 mg trimetoprim og 40 mg sulfametoksazol.
- Andre innholdsstoffer er mikrokrystallinsk cellulose, metylparahydroksybenzoat, propylparahydroksybenzoat, ikke-krystalliserende sorbitol, banansmak, vaniljesmak og rensset vann (se avsnitt 2).

Hvordan Bactrim ser ut og innholdet i pakningen

Hvit til nesten hvit, rund, bikonveks tablett med en diameter på ca. 11 mm, med «BACTRIM» på den ene siden og en delestrek på den andre siden.

Bactrim tabletter finnes i blisterpakninger à 20 tabletter.

Bactrim mikstur finnes i glassflaske à 100 ml.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Strasse 126

DE-79540 Lörrach

Tyskland

Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert 07.03.2022

Ordforklaringer til teksten

