

PAKNINGSVEDLEGG: INFORMASJON TIL BRUKEREN

Trimetoprim 100 mg tabletter
Trimetoprim 160 mg tabletter
Trimetoprim 300 mg tabletter
trimetoprim

Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke legemidlet.

- 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 til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom noen av bivirkningene blir plagsomme eller du merker bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget.

I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:

1. Hva Trimetoprim er, og hva det brukes mot
2. Hva du må ta hensyn til før du bruker Trimetoprim
3. Hvordan du bruker Trimetoprim
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer Trimetoprim
6. Ytterligere informasjon

1. HVA TRIMETOPRIM ER, OG HVA DET BRUKES MOT

Vær oppmerksom på at legen kan ha forskrevet legemidlet til en annen bruk og/eller med en annen dosering enn angitt i pakningsvedlegget. Følg alltid legens forskrivning som er angitt på apoteketiketten.

Trimetoprim er et antibiotikum som virker hemmende på veksten av en rekke bakterier.

- Trimetoprim brukes til behandling av akutte urinveisinfeksjoner
- Trimetoprim brukes til å forebygge tilbakefall ved stadig tilbakevendende urinveisinfeksjon.

2. HVA DU MÅ TA HENSYN TIL FØR DU BRUKER TRIMETOPRIM

Bruk ikke Trimetoprim

- hvis du er allergisk (overfølsom) overfor trimetoprim eller et av de andre innholdsstoffene i Trimetoprim.
- dersom du har alvorlig nedsatt lever- og nyrefunksjon.
- dersom du har folsyremangel.
- dersom du har vitamin B₁₂-mangel.
- dersom du har en blodsykdom.
- til nyfødte og barn under 3 måneder.

Vis forsiktighet ved bruk av Trimetoprim

- dersom du får hudreaksjoner eller blodforandringer. Legen din vil da stoppe behandlingen med Trimetoprim.
- dersom du har endret fosfatinhold i blodet.
- dersom du har mild til moderat nedsatt nyrefunksjon.
- dersom du bruker blodtrykksenkende midler som kalles ACE-hemmere, eller vanndrivende midler (brukes blant annet ved høyt blodtrykk).
- dersom du er eldre eller har svekket allmenntilstand, får langtidsbehandling og samtidig har nedsatt nyrefunksjon. Det vil da bli utført undersøkelser av blodet (inkl. folsyre).

Bruk av andre legemidler sammen med Trimetoprim

Rådfør deg med lege eller apotek dersom du bruker eller nylig har brukt andre legemidler, dette gjelder også reseptfrie legemidler.

Trimetoprim kan påvirke effekten av:

Enkelte blodtrykkssenkende midler (ACE-hemmere og kaliumsparende diuretika), fenytoin (middel ved epilepsi), enkelte virusmidler (zidovudin) ved samtidig leversykdom og midler brukt ved hjertesvikt (digitoksin).

Trimetoprim brukt sammen med det immunhemmende midlet ciklosporin kan føre til varig nyreskade hos nyretransplanterte.

Den fosterskadelige effekten av flere epilepsimidler forsterkes også ved samtidig bruk av Trimetoprim.

Enkelte legemidler som brukes mot forskjellige typer leddgikt og ved kreftbehandling (blant annet metotreksat) kan gi økt fare for anemi (blodmangel) om det tas samtidig med Trimetoprim.

Graviditet og amming

Rådfør deg med lege før du tar noen form for medisin.

Det er mulighet for at fosteret påvirkes. Rådfør deg derfor alltid med lege før bruk av Trimetoprim under graviditet.

Går over i morsmelk, men det er lite sannsynlig at barn som ammes påvirkes. Rådfør deg likevel med lege ved bruk av Trimetoprim ved amming.

Kjøring og bruk av maskiner

Du må bare kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid når det er trygt for deg. Legemidler kan påvirke din evne til å kjøre bil eller utføre risikofylt arbeid. Les informasjonen i pakningsvedlegget nøye. Er du i tvil må du snakke med lege eller apotek.

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

Viktige opplysninger om noen av innholdsstoffene i Trimetoprim

Trimetoprim-tabletter inneholder laktose. Dersom legen din har fortalt deg at du har en intoleranse overfor noen sukkertyper bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

3. HVORDAN DU BRUKER TRIMETOPRIM

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

Den vanlige dosen er:

Akutt urinveisinfeksjon:

Voksne og barn over 12 år: 160 mg to ganger daglig eller 300 mg om kvelden.

Barn over 6 år: 100 mg to ganger daglig.

Barn over 3 måneder: 4–6 mg/kg/døgn fordelt på to doser:

Ukomplisert blærekatarr hos ikke-gravide kvinner:

160 mg to ganger daglig i 3 dager, alternativt 300 mg én gang daglig i 3 dager.

Langtidsprofylakse (forebyggende):

Voksne og barn over 12 år: 100 mg daglig, helst om kvelden.

Barn over 3 måneder: 1–3 mg/kg/døgn, som en kveldsdose.

Viktig: En kur bør fullføres som avtalt med legen, selv om man føler seg bedre.

Dersom du tar for mye av Trimetoprim

Dersom du tar for mye av Trimetoprim

Kontakt lege, sykehus eller Giftinformasjonen (tlf. 22 59 13 00) dersom 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.

Symptomer på overdosering er kvalme, diaré, hevelser i ansiktet og hodepine .

4. MULIGE BIVIRKNINGER

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

Vanlige bivirkninger (opptrer hos flere enn 1 av 100 og færre enn 1 av 10 pasienter):

Mage-/tarm problemer (kvalme og oppkast), tungebetennelse, kløe, hudutslett.

Mindre vanlige bivirkninger (opptrer hos flere enn 1 av 1000 og færre enn 1 av 100 pasienter):

Blodforandringer (eosinofili, leukocytopeni), elveblest.

Sjeldne bivirkninger (opptrer hos flere enn 1 av 10.000 og færre enn 1 av 1000 pasienter):

Blodforandringer (agranulocytose, megaloblastisk anemi, trombocytopeni), allergiske reaksjoner, overfølsomhetsreaksjoner, hevelser, ikke-bakteriell hjernehinnebetennelse (hodepine, nakke- og ryggstivhet, kvalme, oppkast), øyebetennelse, diaré, tarmbetennelse, gulsott, lysømfintlighet, hudsykdommer, feber.

Det er risiko for lavt kaliumnivå ved nedsatt nyrefunksjon.

Trimetoprim kan påvirke resultater av blodprøver. Informer derfor lege eller helsepersonell ved blodprøvetaking dersom du bruker Trimetoprim.

Dersom du opplever at noen av bivirkningene blir alvorlige, eller du får bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget, vennligst informer lege eller apotek.

5. HVORDAN DU OPPBEVARER TRIMETOPRIM

Oppbevares tørt ved høyst 25 °C.

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke Trimetoprim etter utløpsdatoen som er angitt på flasken.

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

6. YTTERLIGERE INFORMASJON**Sammensetning av Trimetoprim**

- Virkestoff er trimetoprim.
- Hjelpstoffer i 100 mg tablettene og 160 mg tablettene er laktosemonohydrat, maisstivelse, pregelatinisert stivelse, povidon, polysorbat 80, krysspovidon, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, hypromellose og propylenglykol.
- Hjelpstoffer i 300 mg tablettene er laktosemonohydrat, maisstivelse, natriumstivelseglykolat (type A), povidon, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat kolloidal vannfri silika og stearinsyre

Hvordan Trimetoprim ser ut og innholdet i pakningen

Trimetoprim 100 mg og 160 mg: Tabletter, filmdrasjerte

Trimetoprim 300 mg: Tabletter

Tablettene har delestrek.

Pakningsstørrelser:

100 mg: 30 eller 100 tabletter

160 mg: 6, 10, 14 eller 100 tabletter

300 mg: 3, 7 eller 50 tabletter

Ikke alle pakningsstørrelser er pålagt markedsført.

Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker

Orion Corporation

Orionintie 1

FIN-02200 Espoo

Finland

Tilvirker

Orion Corporation

Tengströminkatu 8

FI-20360 Turku

Finland

For ytterligere informasjon om dette legemidlet bes henvendelser rettet til det lokale informasjonskontor for innehaveren av markedsføringstillatelsen

Orion Pharma AS

Postboks 4366 Nydalen

0402 Oslo

Dette pakningsvedlegget ble sist godkjent 10.05.2012

Ordforklaringer til teksten