

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trimopan 10 mg/ml oraalisuspensio trimetopriimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Trimopan on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trimopan-valmistetta
3. Miten Trimopan-valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trimopan-valmisteen säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trimopan on ja mihin sitä käytetään

Trimopan on antibakteerinen lääke.

Valmistetta käytetään yleensä lasten (myös aikuisten) virtsatieinfektusten hoitoon ja ehkäisyyn sekä ylempien hengitysteiden infektioihin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trimopan-valmistetta

Älä ota Trimopan-valmistetta:

- jos olet allerginen trimetopriimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu foolihapon puute (voi aiheuttaa anemiaa)
- jos sinulla on todettu luuytimen vajaatoiminta
- jos sinulla on todettu **vaikaa** maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Trimopan-valmistetta:

- jos sinulla on todettu munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on porfyria (harvinainen aineenvaihduntasairaus).

Ota yhteys lääkäriin, jos sairastut hoidon aikana vaikeaan ripuliin.

Verenkuvaa tulee seurata trimetopriimin pitkäaikaisen ja suuriannoksen käytön yhteydessä, erityisesti vanhuksilla.

Veren kaliumpitoisuutta on seurattava säännöllisesti potilailla, joilla on suurentunut riski veren liialliseen kaliumpitoisuuteen sairauden tai muun lääkityksen vuoksi. Trimopan-valmisteen samanaikainen anto tiettyjen lääkevalmisteiden, kuten spironolaktonin, kanssa saattaa aiheuttaa vakavan hyperkalemian

(kohonnut veren kaliumpitoisuus). Vakavan hyperkalemian oireita voivat olla lihaskouristukset, epäsäännöllinen sydämen syke, ripuli, pahoinvointi, huimaus tai päänsärky.

Lapset

Trimopan-valmistetta ei suositella annettavaksi alle 3 kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Trimopan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat, olet äskettäin ottanut tai saatat ottaa muita lääkkeitä.

Trimetopriimilla tunnetaan yhteisvaikutuksia mm. seuraavien lääkeaineiden kanssa:

- fenytoiini (epilepsialääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- dapsoni (ihosairauksiin käytettävä lääke)
- tsidovudiini (HIV-lääke)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- siklosporiini (immunosuppressiivi ja reumalääke)
- eräät nesteenoistolääkkeet eli diureetit kuten spironolaktoni
- ACE-estäjät (verenpaine-lääkkeitä)
- pyrimetamiini (malaria-lääke)
- metotreksaatti (reuma-/psoriaasi-/syöpälääke)
- barbituraatit (mm. nukutusaine)
- luuytimen toimintaa lamaavat lääkkeet
- varfariini (verenohennuslääke).

Trimetopriimi saattaa vaikuttaa verikokeeseen, jossa määritetään kreatiinin pitoisuutta elimistössä.

Raskaus ja imetys

Trimopan-oraalisuspensio on pääasiassa lapsille tarkoitettu valmiste. Mikäli valmistetta on määrätty aikuiselle, on huomioitava, että sitä ei yleensä saa käyttää raskauden tai imetyksen aikana. Trimopan-valmisteen käyttö ensimmäisten 20 raskausviikon aikana saattaa aiheuttaa keskenmenon. Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö

Trimopan ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

Trimopan-valmiste sisältää sorbitolia, metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia

Valmiste sisältää sorbitolia 285,7 mg/ml. Annosteluohjeen mukainen **aikuisen** kerta-annos voi sisältää 2,9–9,1 g sorbitolia. Sorbitoli on fruktoosin lähde. Jos lääkäri on kertonut, että sinulla (tai lapsellasi) on jokin sokeri-intoleranssi tai jos sinulla on diagnosoitu perinnöllinen fruktoosi-intoleranssi (HFI), harvinainen perinnöllinen sairaus, jossa elimistö ei pysty hajottamaan fruktoosia, kerro asiasta lääkärille ennen tämän lääkkeen käyttöä (sinulle tai lapsellesi). Sorbitoli saattaa aiheuttaa vatsavaivoja ja olla lievästi laksatiivinen.

Valmisteessa on säilöntäaineina metyyli- ja propyyliparahydroksibentsoaattia. Voivat aiheuttaa allergisia reaktioita (mahdollisesti viivästyneitä).

3. Miten Trimopan-valmistetta otetaan

Annostelee tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, mikäli olet epävarma.

Trimopan-valmistetta ei suositella annettavaksi alle kolmen kuukauden ikäisille lapsille.

Hoidon onnistumisen kannalta on tärkeää käyttää koko Trimopan-kuuri loppuun. Jos oireet eivät ala selvästi lievittyä muutaman päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta, ota yhteys lääkäriin, niin annostus tai lääke voidaan muuttaa.

Tulehduksen paranemisen kannalta on tärkeää juoda runsaasti nestettä koko hoidon ajan.

Lääkkeen vaikutus pysyy tasaisena, kun sen ottaa aina samaan aikaan vuorokaudesta. Tällä tavalla lääkkeen myös muistaa ottaa parhaiten.

Lääke pitää muistaa ottaa säännöllisesti.

Jos otat enemmän Trimopan-valmistetta kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla oksentelu, ripuli, kasvojen turvotus tai päänsärky.

Jos unohdat ottaa Trimopan-valmistetta

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta. Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Lopeta Trimopan-valmisteen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin, jos sinulla on seuraavia oireita (harvinaiset haittavaikutukset, enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- kasvojen, kielen tai kurkun turpoaminen, nielemisvaikeudet, ihottuma ja hengitysvaikeudet
- pitkittynyt ja vaikea ripuli (suolitulehdus)
- voimakas allerginen ihoreaktio, joka näkyy ihottumana, rakkuloina tai haavaumina suussa, silmissä, tai muilla limakalvoilla
- vaikea, laaja-alainen ihovaurio (ihon ja limakalvon kuoriutuminen).

Muut haittavaikutukset

Yleiset (voi esiintyä yli 1 käyttäjällä 100:sta):

- pahoinvointi, oksentelu, kielitulehdus
- ihottumat ja kutina.

Melko harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 100:sta):

- veriarvojen muutokset (tietyn tyyppisten valkosolujen määrän suureneminen tai pieneminen)
- nokkosihottuma.

Harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- muutokset verenkuvassa
- voimakas allerginen yleisreaktio (anafylaksia), muut allergiset ja yliherkkyysoireet
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen

- aivokalvotulehdus
- silmätulehdus
- ripuli, sappitukos
- ihon valoyliherkkyys, erilaiset vaikeat ihomuutokset
- lääkekuume.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

www-sivusto: www.fimea.fi

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

5. Trimopan-valmisteen säilyttäminen

Säilytä alle 25 °C.

Ravistettava ennen käyttöä.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Avattu pullo on käytettävä 6 viikon kuluessa.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trimopan-oraalisuspensio sisältää

Vaikuttava aine on trimetopriimi, jota on 10 mg millilitrassa liuosta.

Apuaineet ovat metyyli- (E218) ja propyyli parahydroksibentsoaatti (E216), sorbitoli (E420), ksylitoli, ksantaanikumi, polysorbaatti 80, aprikoosiaromi ja puhdistettu vesi.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoko

Melkein valkoinen, opaalin, hedelmänmakuinen suspensio.

Trimopan 10 mg/ml oraal suspensio: 100 ml

Myyntiluvan haltija

Orion Corporation

Orionintie 1

02200 Espoo

Valmistaja

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Corporation Orion Pharma
Volltikatu 8
70700 Kuopio

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 6.5.2020

Bipacksedel: Information till användaren

Trimopan 10 mg/ml oral suspension

trimetoprim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande :

1. Vad Trimopan är och vad det används för
2. Vad du behöver veta, innan du tar Trimopan
3. Hur du tar Trimopan
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Trimopan ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Trimopan är och vad det används för

Trimopan är ett antibakteriellt läkemedel.

Preparatet används vanligen för att behandla och förebygga urinvägsinflammationer samt för infektioner i de övre luftvägarna hos barn (även vuxna).

2. Vad du behöver veta, innan du tar Trimopan

Ta inte Trimopan:

- om du är allergisk mot trimetoprim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)

om du har folsyrabrist (kan orsaka anemi)

om du har nedsatt benmärgsfunktion

- om du har **svårt** nedsatt lever- eller njurfunktion.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare innan du tar Trimopan:

om du har nedsatt njurfunktion

- om du har porfyri (en sällsynt ämnesomsättningssjukdom).

Tala med din läkare om du lider av svår diarré under behandlingen.

Blodvärdena ska kontrolleras vid långvarig behandling med trimetoprim i höga doser, i synnerhet hos äldre patienter.

Kaliumkoncentrationen i blodet måste följas upp regelbundet hos patienter som har ökad risk för hyperkalemi på grund av sjukdom eller användning av andra läkemedel. Samtidig administrering av Trimopan med vissa läkemedel, t.ex. spironolakton, kan orsaka svår hyperkalemi (förhöjd kaliumnivå i

blodet). Symtom på svår hyperkalemi kan innefatta muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk.

Barn

Det rekommenderas inte att Trimopan ges till barn under 3 månader.

Andra läkemedel och Trimopan

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel.

Trimetoprim har konstaterats ha samverkningar med bl.a. följande läkemedel:

- fenytoin (epilepsimedicin)
- digoxin (hjärtmedicin)
- dapson (medicin som används vid hudsjukdomar)
- zidovudin (HIV-medicin)
- rifampicin (tuberkulosmedicin)
- ciklosporin (immunosuppressivt läkemedel och reumamedicin)
- vissa vätskedrivande läkemedel, d.v.s. diureter t.ex. spironolakton
- ACE-hämmare (blodtrycksmediciner)
- pyrimetamin (malariamedicin)
- metotrexat (ett läkemedel mot reumatism, psoriasis och cancer)
- barbiturater (bl.a. narkosmedel)
- läkemedel som orsakar benmärgssuppression
- warfarin (för att förhindra blodkoagulering).

Trimetoprim kan störa testen som bestämmer kreatininkoncentrationen i kroppen.

Graviditet och amning

Trimopam oral suspension är huvudsakligen avsedd för barn. Om preparatet har ordinerats för en vuxen, ska det i allmänhet inte användas under graviditet eller amning. Användning av Trimopan under de första 20 veckorna av graviditeten kan orsaka missfall. Om du är gravid eller ammar, tror du att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Trimopan påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Trimopan-preparat innehåller sorbitol, metyl- och propylparahydroxibensoat

Preparatet innehåller sorbitol 285,7 mg/ml. Om läkemedlet tas enligt anvisningarna, innehåller en dos **för vuxna** 2,9–9,1 g sorbitol. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du tar detta läkemedel. Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Preparatet innehåller som konserveringsämnen metyl- och propylparahydroxibensoat. Kan ge allergiska reaktioner (eventuellt fördröjda).

3. Hur tar du Trimopan

Dosera alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det rekommenderas inte att Trimopan ges till barn under 3 månader.

Med tanke på en framgångsrik behandling är det viktigt att man använder hela Trimopan-kuren till slut. Om symtomen inte tydligt börjar avta några dagar efter att medicineringen påbörjats, bör du kontakta läkaren, som kan ändra på doseringen eller läkemedlet.

För tillfrisknandet från inflammationen är det viktigt att dricka rikligt med vätska under hela den tid som behandlingen varar.

Läkemedlet ger jämn effekt om det alltid tas vid samma tidpunkt på dygnet. På detta sätt är det också lättare att komma ihåg att ta läkemedlet.

Kom ihåg att ta läkemedlet regelbundet.

Om du har tagit för stor mängd av Trimopan

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning. En överdosering kan förorsaka kräkningar, diarré, svullnad i ansiktet eller huvudvärk.

Om du har glömt att ta Trimopan

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för nästa dos, ska du inte ta den som du glömde. Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd dos.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen och kontakta **omedelbart** läkare om du får något av följande (sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter
- långvarig eller svår diarré (tarminflammation)
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor
- allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor).

Andra biverkningar

Vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 100 användare):

- illamående, kräkningar
- inflammation i tungan
- hudutslag (eksem) och klåda.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):

- blodpåverkan (ökat eller minskat antal av vissa blodkroppar)
- nässelutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- blodbildsförändringar
- kraftig allergisk reaktion (allergisk chock), andra allergisk och överkänslighetsreaktioner
- förhöjda nivåer av kalium i blodet

- hjärnhinneinflammation
- inflammation i ögat
- diarré, gallstas
- känslighet för solljus, olika allvarliga hudförändringar
- läkemedelsfeber.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

webbplats: www.fimea.fi

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

5. Hur Trimopan ska förvaras

Förvaras vid högst 25 °C.

Omskakas före användning.

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är det sista dagen i angiven månad.

Öppnad flaska ska användas inom 6 veckor.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är trimetoprim, varav det finns 10 mg i en milliliter lösning.

Övriga innehållsämnen är metyl- (E218) och propylparahydroxibensoat (E216), sorbitol (E420), xylitol, xantangummi, polysorbat 80, aprikosarom och renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Nästan vit, opal suspension med fruktsmak.

Trimopan 10 mg/ml oral suspension: 100 ml

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

FI-02200 Esbo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Volttikatu 8

FI-70700 Kuopio

Finland

Denna bipacksedel ändrades senast 6.5.2020