

## **Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle**

### **Ditrim duplo tabletit**

trimetopriimi ja sulfadiatsiini

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

#### **1. Mitä Ditrim duplo on ja mihin sitä käytetään**

Ditrim duplo on antibiootti. Valmisteen vaikuttavat aineet, trimetopriimi ja sulfadiatsiini, estävät niille herkkien bakteereiden kasvua.

Ditrim duplo -valmistetta käytetään tavallisimmin virtsatie-, korva- tai hengitystietulehduksen hoitoon.

Trimetopriimia ja sulfadiatsiinia, joita Ditrim duplo sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

#### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Ditrim duplo -valmistetta**

**Älä ota Ditrim duplo -valmistetta**

- jos olet allerginen trimetopriimille, sulfadiatsiinille, muille sulfa-antibiooteille (esim. sulfametoksatsoli) tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sairastat vaikeaa maksan tai munuaisten vajaatoimintaa
- jos sairastat tiettyjä verisairauksia (esim. megaloplastinen hematopoiesi tai glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos)
- jos sairastat porfyriaa (aineenvaihduntatauti).

**Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin kanssa, ennen kuin otat Ditrim duplo -valmistetta

- jos sinulla on esiintynyt allergiaoireita (esim. nokkosrokko, kuumeilua tai limakalvoturvotusta) muiden antibioottien käytön yhteydessä
- jos olet saanut ihottumaa tai muita allergiaoireita sulfalääkkeiden käytön yhteydessä (esim. diabeteksen hoidossa käytettävät sulfonyyliureat)
- jos sinulla on HIV-infektio, sillä HIV-potilailla on suurentunut riski saada yliherkkyysreaktio sulfa-antibiooteista

- jos sinulla on lievä tai kohtalainen munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on folaatin puutos (sinulle voidaan harkita foolihappolisää hoidon ajaksi).

Tämä lääke vaikuttaa elimistön foolihappotasapainoon ja voi lamauttaa veren muodostusta erityisesti jos sitä annetaan pitkään tai suurina annoksina. Ota välittömästi yhteys lääkäriin, jos sinulle tulee kurkkukipua, kuumetta, kalpeutta tai ihosi värjäytyy punaiseksi tai violetiksi (purppura), sillä nämä oireet voivat olla varhaisia merkkejä vakavista verihaitoista.

Tämä lääke voi aiheuttaa valoyliherkkyysreaktioita, joten vältä oleskelua auringossa.

Jos hoidon aikana kehittyy verinen tai muuten vaikea ripuli, lopeta Ditrin duplo -tablettien käyttö välittömästi ja ota yhteys lääkäriin.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens–Johnsonin oireyhtymää [SJS], toksista epidermaalista nekrolyysiä [TEN] ja yleisoireista eosinofiilista oireyhtymää [DRESS]) on raportoitu Ditrin duplo -valmisteiden käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita.

Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkulamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana.

Jos sinulla ilmenee kuumetta, ihon punoitusta ja märkärakkuloita, ne voivat olla merkki vakavasta reaktiosta, jota kutsutaan akuutiksi yleistyneeksi eksantematoottiseksi pustuloosiksi (AGEP) (ks. kohta 4 ”Mahdolliset haittavaikutukset”).

Jos sinulle on kehittynyt Stevens–Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi, yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä tai akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi Ditrin duplo -valmisteiden käytön yhteydessä, et saa enää koskaan aloittaa Ditrin duplo -valmisteen käyttöä uudelleen.

Jos sinulle kehittyy ihottuma tai edellä mainittuja iho-oireita, hakeudu välittömästi lääkärin vastaanotolle ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

Ilmoita lääkärille välittömästi, jos yskä pahenee odottamattomasti ja sinulla on hengenahdistusta.

#### Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi

Potilailla on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin epätavallisen voimakkaita immuunireaktioita, jotka johtuvat valkosolujen säätelemättömästä aktivoitumisesta. Se aiheuttaa tulehdusta (hemofagosyyttistä lymfohistiosytoosia, HLH), mikä voi olla hengenvaarallista, jos sairautta ei diagnosoida ja hoideta ajoissa. Jos sinulla esiintyy yhtäaikaisesti tai ajallisesti lähellä toisiaan useita oireita, kuten kuumetta, imusolmukkeiden turvotusta, heikotusta, pyörrytystä, hengenahdistusta, mustelmia tai ihottumaa, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.

Ditrin duplo -tablettien käyttö samanaikaisesti tiettyjen lääkkeiden, kaliumlisien ja paljon kaliumia sisältävän ruuan kanssa voi johtaa vaikeaan hyperkalemiaan (kohonnut veren kaliumpitoisuus). Vaikean hyperkalemian oireita voivat olla lihaskouristukset, epäsäännöllinen sydämen syke, ripuli, pahoinvointi, huimaus tai päänsärky.

Lääkäri voi seurata munuaistesi toimintaa ja veriarvojasi etenkin pitkään jatkuvassa käytössä.

Kerro lääkärille myös, jos sinulla on muita sairauksia tai allergioita.

### **Muut lääkevalmisteet ja Ditrin duplo**

Ditrin duplo -tablettien vaikuttavilla aineilla trimetopriimilla tai sulfadiatsiinilla tunnetaan haitallisia yhteisvaikutuksia seuraavien lääkeaineiden kanssa, joten samanaikainen käyttö ei ole suositeltavaa:

- pyrimetamiini (bakteerilääke)
- digoksiini (sydänlääke)
- tsidovudiini ja siklosporiini (immuunikatolääkkeitä)
- rifampisiini (tuberkuloosilääke)
- varfariini (veren hyytymisenestolääke)
- fenytoiini tai barbituraatit (epilepsialääke, unilääke)
- sulfonyyliureat (diabeteslääke)
- metotreksaatti (reuma-, psoriaasi- ja syöpälääke)
- askorbiinihappo (C-vitamiini)
- metenamiini (virtsatietulehduslääke)
- luuytimen toimintaa lamaavat lääkkeet
- spironolaktoni (nesteenpoistolääke).

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

Muista mainita Ditrin duplo -tablettien käytöstä seuraavien lääkärissä käyntien yhteydessä.

### **Ditrin duplo ruuan ja juoman kanssa**

Hoidon aikana pitää juoda riittävästi nestettä, koska näin estetään lääkkeen saostumista virtsateihin.

### **Raskaus ja imetys**

Ditrin duplo -tabletteja ei saa käyttää raskauden eikä imetyksen aikana. Ditrin duplo -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**

Ditrin duplo ei vaikuta ajokykyyn eikä kykyyn käyttää koneita.

### **Apuaineet**

Tämä lääke sisältää alle 1 mmol (23 mg) natriumia per tabletti, eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

## **3. Miten Ditrin duplo -valmistetta otetaan**

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

### **Tärkeää!**

Hoidon aikana pitää juoda riittävästi nestettä, koska näin estetään lääkkeen saostuminen virtsateihin.

Kuuri pitää ottaa loppuun lääkärin ohjeen mukaisesti, vaikka oireet häviäisivätkin jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Bakteereita saattaa olla elossa, vaikka oireet olisivatkin jo kadonneet, ja tauti saattaa uusiutua. Jäljelle jääneet bakteerit saattavat myös kehittää vastustuskykyä antibiooteille, jolloin niiden tuhoaminen taudin uusiutuessa on entistä vaikeampaa.

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

### **Jos otat enemmän Ditrin duplo -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.

Ensiapuna voidaan antaa lääkehiiltä, joka vähentää lääkeaineiden imeytymistä.

Lääkkeen yliannostus voi aiheuttaa pahoinvointia ja virtsakivien muodostumista.

### **Jos unohtat ottaa Ditrin duplo -valmistetta**

Ota unohtunut annos niin pian kuin mahdollista. Jos seuraavan annoksen ajankohta on lähellä, jätä unohtunut annos ottamatta.

Älä ota kaksinkertaista annosta tai kahta annosta peräkkäin 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 lääkkeen käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin tai lähimpään päivystyspoliklinikkaan, jos sinulla on seuraavia oireita (harvinaiset haittavaikutukset, enintään 1 käyttäjällä 1 000:sta):

- allergisia oireita (esim. nokkosihottumaa, kuumeilua tai limakalvoturvotusta)
- hengenahdistusta
- korkeaa kuumetta
- verivirtsaisuutta
- veristä tai muuten vaikeaa ripulia.

Yleiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10:stä):

- pahoinvointi, oksentelu, ripuli, kielitulehdus
- rokkoihottuma (eksanteema), kutina.

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

- veren eosinofiili-solumäärän suureneminen, valkosolumäärän pieneneminen
- nokkosihottuma.

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

- B<sub>12</sub>-vitamiinin tai foolihapon puutos; anemia; veren jyväsoluten väheneminen; kaikkien verisolujen väheneminen; verihiutaleiden väheneminen; hengenvaarallinen allerginen reaktio (anafylaksia); äkillinen rajoittunut turvotus ihossa, limakalvoissa tai sisäelimissä (angioedeema); seerumitauti; allergiset ja yliherkkyysreaktiot (esim. nokkosihottuma, kuumeilu, limakalvoturvotus)
- veren kaliumpitoisuuden suureneminen ja natriumpitoisuuden pieneneminen
- aivokalvontulehdus
- silmän sidekalvotulehdus, silmän suonikalvoston tulehdus
- keuhkomuutos
- vaikea paksusuolitulehdus, suutulehdus
- sapensalpaus, kuolioitunut maksavaurio
- erilaiset vaikeat tai jopa hengenvaaralliset ihottumat, kuten Stevens–Johnsonin oireyhtymä (SJS) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”), valoyliherkkyys
- lihaskipu
- äkillinen munuaistulehdus, kidevirtsaisuus (kristalluria).

Hyvin harvinaiset (voi esiintyä enintään 1 käyttäjällä 10 000:sta):

- toksinen epidermaalinen nekrolyysi (TEN) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”)

- akuutti yleistynyt eksantematoottinen pustuloosi (AGEP), jonka oireita voivat olla kuume, ihon punoitus ja märkärakkulat (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

Esiintymistiheys tuntematon (koska saatavissa oleva tieto ei riitä arviointiin):

- veren hyytymishäiriö, verisuonisairaus
- allerginen sydänlihastulehdus
- masennus, hallusinaatiot
- tahdonalaisten liikkeiden häiriöt, aivosairaus, päänsärky, unettomuus, kouristukset, kiertohuimaus, hermotulehdus, korvien soiminen
- ruokahaluttomuus
- maksatulehdus, maksa-arvojen muutokset
- nivelkipu
- munuaiskivet
- lääkekuume, vilunväristykset
- sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja joskus kasvoissa ja kaulassa sekä kuume (Sweetin oireyhtymä)
- yleisoireinen eosinofiilinen oireyhtymä (DRESS) (ks. kohta 2 ”Varoitukset ja varotoimet”).

### **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](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

## **5. Ditrin duplo -valmisteen säilyttäminen**

Säilytä huoneenlämmössä (15–25 °C).

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

## **6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa**

### **Mitä Ditrin duplo sisältää**

- Vaikuttavat aineet ovat trimetopriimi 160 mg ja sulfadiatsiini 500 mg yhdessä tablettissa.
- Muut aineet ovat maissitärkkelys, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti, natriumlauryylisulfaatti ja talkki.

### **Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot**

Valkoinen tai kellanvalkoinen kapselitabletti; jonka pituus on 19 mm ja leveys 9 mm.

HDPE-tölkki ja -kierrekorkki. 10, 15, 20, 30 tai 100 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

**Myyntiluvan haltija**

Orion Corporation  
Orionintie 1  
02200 Espoo

**Valmistaja**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionintie 1  
02200 Espoo

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
24100 Salo

**Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 21.11.2024.**

## **Bipacksedel: Information till användaren**

### **Ditrim duplo tabletter**

trimetoprim och sulfadiazin

**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 som 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 Ditrim duplo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Ditrim duplo
3. Hur du tar Ditrim duplo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Ditrim duplo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

#### **1. Vad Ditrim duplo är och vad det används för**

Ditrim duplo är ett antibiotikum. De aktiva substanserna, trimetoprim och sulfadiazin, hindrar tillväxten av bakterier som är känsliga för dem.

Ditrim duplo används i allmänhet för behandling av urinvägs-, öron- och luftvägsinfektioner.

Trimetoprim och sulfadiazin som finns i Ditrim duplo kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

#### **2. Vad du behöver veta innan du tar Ditrim duplo**

**Ta inte Ditrim duplo**

- om du är allergisk mot trimetoprim, sulfadiazin, andra sulfaantibiotika (t.ex. sulfametoxazol) eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår lever- eller njursvikt
- om du har vissa blodsjukdomar (t.ex. megaloblastisk hematopoies eller brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas)
- om du lider av porfyri (ämnesomsättningsjukdom).

**Varningar och försiktighet**

Tala med läkare innan du använder Ditrim duplo

- om du har fått allergiska symtom (t.ex. nässelutslag, feber eller uppsvullna slemhinnor) vid användning av andra antibiotika
- om du har fått hudutslag eller andra allergiska symtom vid användning av sulfaläkemedel (t.ex. sulfonureider som används vid behandling av diabetes)
- om du har HIV-infektion, eftersom HIV-patienter har en ökad risk för överkänslighetsreaktioner av sulfaantibiotika
- om du har lindrig eller måttlig njursvikt
- om du har folatbrist (läkaren kan överväga ett tillskott av folsyra under behandlingen).

Detta läkemedel påverkar kroppens folsyrabalans och kan hämma blodbildningen, särskilt om det ges långvarigt eller i höga doser. Kontakta omedelbart läkare om du får halsont, feber, blekhet eller röd eller lila missfärgning av huden (purpura), eftersom dessa symtom kan vara tidiga tecken på allvarliga blodbiverkningar.

Detta läkemedel kan förorsaka ljuskänslighetsreaktioner, så undvik vistelse i solen.

Om patienten får blodig eller svår diarré under behandlingen, sluta använda Ditrin duplo omedelbart och kontakta din läkare.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens–Johnsons syndrom [SJS], toxisk epidermal nekrolys [TEN] och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom [DRESS]), har rapporterats vid användning av Ditrin duplo-preparaten. Det kan börja som rödviolettera måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du får feber, hudrodnad och varblåsor, kan de vara ett tecken på en allvarlig reaktion kallad akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) (se avsnitt 4 ”Eventuella biverkningar”).

Om du drabbats av Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom eller akut generaliserad exantematös pustulos när du använt Ditrin duplo-preparaten, får du aldrig använda Ditrin duplo igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner, ska du omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet, ska du omedelbart kontakta läkare.

#### Hemofagocytisk lymfocytos

Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvaret på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfocytos) och som kan vara livshotande utan tidig diagnos och behandling. Om du samtidigt eller med kort mellanrum får olika symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag, ska du omedelbart kontakta läkare.

Samtidigt intag av Ditrin duplo med vissa andra läkemedel, kaliumtillskott och kaliumrik mat kan leda till allvarlig hyperkalemi (förhöjda kaliumvärden i blodet). Symtomen på allvarlig hyperkalemi kan innefatta muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel och huvudvärk.

Läkaren kan övervaka din njurfunktion och dina blodvärden, särskilt vid långvarig användning.

Berätta för läkaren också om du har andra sjukdomar eller allergier.

#### **Andra läkemedel och Ditrin duplo**

Ditrin duplos aktiva substanser trimetoprim eller sulfadiazin har skadliga växelverkan med följande läkemedel, varför samtidig användning inte rekommenderas:

- pyrimetamin (bakterieläkemedel)
- digoxin (hjärtmedicin)
- zidovudin och ciklosporin (läkemedel för immunbristsyndrom)
- rifampicin (tuberkulosmedicin)
- warfarin (läkemedel som förhindrar blodets koagulation)
- fenytoin eller barbiturater (epilepsimedier, sömnmedel)



- sulfonureider (diabetesmedicin)
- metotrexat (läkemedel för reuma, psoriasis och cancer)
- askorbinsyra (vitamin C)
- metenamin (läkemedel för urinvägsinfektion)
- läkemedel som blockerar benmärgsfunktionen
- spironolakton (diuretikum).

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

Kom ihåg att tala om att du använder Ditrim duplo i samband med följande läkarbesök.

### **Ditrim duplo med mat och dryck**

Det är viktigt att dricka rikligt med vätska under behandlingen för att undvika stenbildning i urinvägarna.

### **Graviditet och amning**

Ditrim duplo bör inte användas under graviditet eller amning. Användning av Ditrim duplo under de första 20 veckorna av graviditeten kan orsaka missfall.

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Ditrim duplo påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

### **Innehållsämmen**

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

## **3. Hur du tar Ditrim duplo**

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

### **Viktigt!**

Det är viktigt att dricka rikligt med vätska under behandlingen för att undvika stenbildning i urinvägarna.

Kuren ska tas till slut enligt läkarens ordination även om symtomen skulle försvinna redan några dagar efter att behandlingen påbörjats. En del av bakterierna kan vara vid liv fastän symtomen redan försvunnit, varför sjukdomen kan återkomma. De kvarblivna bakterierna kan också utveckla en resistens mot antibiotika, och då blir det svårare att förrinta dem om sjukdomen återkommer.

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.

### **Om du har tagit för stor mängd av Ditrim duplo**

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.

Som första hjälp kan ges medicinskt kol, som minskar upptagningen av läkemedel.

Överdoserings av läkemedlet kan förorsaka illamående och stenbildning i urinvägarna.

### **Om du har glömt att ta Ditrin duplo**

Ta den bortglömda dosen så snart som möjligt. Om det snart är dags för följande dos, ska du inte ta den bortglömda dosen.

Ta inte dubbel dos eller två doser i följd 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.

Sluta att använda läkemedlet och kontakta **omedelbart** läkare eller närmaste jourpoliklinik om du får följande symtom (sällsynta biverkningar, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare):

- allergiska symtom (t.ex. nässelutslag, feber eller uppsvullna slemhinnor)
- andnöd
- hög feber
- blod i urinen
- blodig eller annars kraftig diarré.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):

- illamående, kräkningar, diarré, inflammation i tungan
- exantem, klåda.

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

- ökat antal eosinofila blodkroppar, minskat antal vita blodkroppar
- nässelutslag.

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

- brist på B<sub>12</sub>-vitamin eller folsyra; anemi; minskat antal granulocyter; minskat antal av alla typer av blodkroppar; minskat antal blodplättar; livsfarliga allergiska reaktioner (anafylaxi); plötslig begränsad svullnad i huden, slemhinnor eller inre organ (angioödem); serumsjuka; allergiska och överkänslighetsreaktioner (t.ex. nässelutslag, feber, uppsvullna slemhinnor)
- förhöjd kaliumhalt och minskad natriumhalt i blodet
- hjärnhinneinflammation
- inflammation i ögats bindhinna, inflammation i ögats druvhinna
- förändring i lungvävnaden (lunginfiltrat)
- svår tjocktarmsinflammation, muninflammation
- gallstas, nekrotiserad leverskada
- olika svåra eller även livsfarliga hudutslag, såsom Stevens–Johnsons syndrom (SJS) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”), ljuskänslighet
- muskelvärk
- plötslig njurinflammation, kristalluri.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare):

- toxisk epidermal nekrolys (TEN) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”)
- akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) med symtom som feber, hudrodnad och varblåsor (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):

- störning av blodkoagulering, kärlsjukdom
- allergisk hjärtmuskelinflammation
- depression, hallucinationer
- oförmåga att koordinera muskelrörelser, hjärnsjukdom, huvudvärk, sömnlöshet, konvulsioner, yrsel, nervinflammation, ringningar i öronen

- aptitlöshet
- leverinflammation, förändringar i levervärden
- ledvärk
- njursten
- läkemedelsfeber, frossa
- plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweets syndrom)
- läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) (se avsnitt 2 ”Varningar och försiktighet”).

### **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](http://www.fimea.fi)  
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea  
Biverkningsregistret  
PB 55  
00034 FIMEA

## **5. Hur Ditrim duplo ska förvaras**

Förvaras vid rumstemperatur (15–25 °C).

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

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

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**

- De aktiva substanserna är trimetoprim 160 mg och sulfadiazin 500 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är majsstärkelse, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat, natriumlaurylsulfat och talk.

### **Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar**

Vit eller gulvit kapseltablett, längd 19 mm och bredd 9 mm.

HDPE-plastburk med ett skruvlock. 10, 15, 20, 30 eller 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### **Innehavare av godkännande för försäljning**

Orion Corporation  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

**Tillverkare**

Orion Corporation Orion Pharma  
Orionvägen 1  
FI-02200 Esbo  
Finland

Orion Corporation Orion Pharma  
Joensuunkatu 7  
FI-24100 Salo  
Finland

**Denna bipacksedel ändrades senast 21.11.2024.**