

Pakkausseloste: Tietoa käyttäjälle

Trimopan 100 mg kalvopäällysteiset tabletit

Trimopan 160 mg kalvopäällysteiset tabletit

Trimopan 300 mg tabletit

trimetopriimi

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat 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 tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. 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 Trimopania
3. Miten Trimopania otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Trimopanin säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Trimopan on ja mihin sitä käytetään

Trimopan on antibakteerinen lääke.

Trimopania käytetään yleensä virtsatietulehdusten hoitoon ja ehkäisyyn sekä ylempien hengitysteiden infektioihin.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin otat Trimopania

Älä ota Trimopania:

- 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 **vaikkea** maksan tai munuaisten vajaatoiminta.

Varoitukset ja varotoimet

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin otat Trimopania:

- 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. Trimopaniin 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

Trimopania ei suositella annettavaksi alle 3 kuukauden ikäisille lapsille.

Muut lääkevalmisteet ja Trimopan

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan otat tai 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 (verenpainelääkkeitä)
- pyrimetamiini (malarialääke)
- 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

Trimopania ei yleensä saa käyttää raskauden aikana. 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-valmisteet sisältävät laktoosia

Tabletit sisältävät laktoosia (100 mg tabl. 55 mg, 160 mg tabl. 88 mg ja 300 mg tabl. 270 mg). Jos lääkärisi on kertonut, että sinulla on jokin sokeri-intoleranssi, keskustele lääkärisi kanssa ennen tämän lääkevalmisteen ottamista.

3. Miten Trimopania otetaan

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

Hoidon onnistumisen kannalta on tärkeää käyttää koko Trimopan-kuuri loppuun. Jos oireet eivät ala selvästi lievittyä muutaman päivän kuluttua lääkityksen aloittamisesta, ota yhteys lääkäriisi, 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.

Käyttö lapsille

Trimopania ei suositella annettavaksi alle 3 kuukauden ikäisille lapsille.

160 mg tabletti: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg ja 300 mg tabletit: Tabletit on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Jos otat enemmän Trimopania kuin sinun pitäisi

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 09 471 977) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi. Yliannostuksen oireita voivat olla oksentelu, ripuli, kasvojen turvotus tai päänsärky.

Jos unohdat ottaa Trimopania

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 Trimopanan käyttö ja ota **välittömästi** yhteys lääkäriin, jos sinulla on seuraavia oireita (harvinaiset haittavaikutukset, alle 1 potilaalla tuhannesta):

- 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 potilaalla kymmenestä):

- pahoinvointi, oksentelu, kielitulehdus
- ihottumat ja kutina.

Melko harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla sadasta):

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

Harvinaiset (voi esiintyä alle 1 potilaalla tuhannesta):

- 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. Trimopanin säilyttäminen

HDPE-tölkki: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Herkkä valolle.

PVC/alumiini-läpipainopakkaus: Säilytä alle 25 °C. Säilytä alkuperäispakkauksessa. Pidä läpipainopakkaus ulkopakkauksessa. Herkkä valolle.

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

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

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

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Trimopan sisältää

Vaikuttava aine on trimetopriimi, jota on 100, 160 tai 300 mg yhdessä tabletissa.

100 ja 160 mg tableteissa tablettiytimen apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, esigelatinoitu tärkkelys, povidoni, polysorbaatti 80, krosopovidoni, mikrokiteinen selluloosa ja magnesiumstearaatti. Tablettien kalvopäällysteen apuaineet ovat hypromelloosi ja propyleeniglykoli.

300 mg tablettien apuaineet ovat laktoosimonohydraatti, maissitärkkelys, natriumitärkkelysglykolaatti, mikrokiteinen selluloosa, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi, magnesiumstearaatti ja steariinihappo.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot

100 mg tabl.: Pyöreä, valkoinen tai melkein valkoinen, kupera, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, läpimitta n. 9 mm.

160 mg tabl.: Pyöreä, valkoinen tai melkein valkoinen, kupera, jakourteellinen, kalvopäällysteinen tabletti, läpimitta n. 11 mm, korkeus n. 4,3 mm.

300 mg tabl.: Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen, päällystämätön tabletti, mitat noin 19 x 8 x 6,5 mm.

Trimopan 100 mg: 30 ja 100 tablettia/pakkaus

Trimopan 160 mg: 10, 20 ja 100 tablettia/pakkaus

Trimopan 300 mg: 5 ja 10 tablettia/pakkaus

160 mg tabletti: Tabletin voi jakaa yhtä suuriin annoksiin.

100 mg ja 300 mg tabletit: Tabletissa on jakourre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja

Myyntiluvan haltija

Orion Oyj
Orionintie 1
02200 Espoo

Valmistaja

Orion Pharma
Joensuunkatu 7
24100 Salo

Orion Pharma
Orionintie 1
02200 Espoo

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.8.2018

Bipacksedel: Information till användaren

Trimopan 100 mg filmdragerade tabletter

Trimopan 160 mg filmdragerade tabletter

Trimopan 300 mg tabletter

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 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 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.

Trimopan ordinerar vanligen för att behandla och förebygga urinvägsinflammationer samt för infektioner i de övre luftvägarna.

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 muskeltkramp, 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 använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda 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

Trimopan ska i allmänhet inte användas under graviditet. 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 dessa läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner

Trimopan påverkar varken förmågan att köra eller att använda maskiner.

Trimopan innehåller laktos

Tabletterna innehåller laktos (100 mg tabl. 55 mg, 160 mg tabl. 88 mg och 300 mg tabl. 270 mg). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar denna medicin.

3. Hur du tar Trimopan

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

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 din läkare, 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.

Användning för barn

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

160 mg tablett: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg och 300 mg tabletter: Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

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. 09 471 977) 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 glömd. 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, förekommer hos färre än 1 patient av 1000):

- 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 patient av 100):

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

Mindre vanliga (kan förekomma hos färre än 1 patient av 100):

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

Sällsynta (kan förekomma hos färre än 1 patient av 1000):

- 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 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

HDPE-burk: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

PVC/aluminium-blistret: Förvaras vid högst 25 °C. Förvaras i originalförpackningen. Förvara blistret i ytterkartongen. Ljuskänsligt.

Förvaras 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

Den aktiva substansen är trimetoprim, varav det finns 100, 160 eller 300 mg i en tablett.

Hjälpämnen i tabletkärnan i 100 och 160 mg tablettorna är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, povidon, polysorbat 80, krospovidon, mikrokristallin cellulosa och magnesiumstearat. Hjälpmännen i tablettornas filmdragering är hypromellos och propylenglykol.

Hjälpmännen i 300 mg tablettorna är laktosmonohydrat, majsstärkelse, natriumstärkelseglykolat, mikrokristallin cellulosa, povidon, vattenfri kolloidal kiseldioxid, magnesiumstearat och stearinsyra.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg tabl.: Rund, vit eller nästan vit, konvex, filmdragerad tablett med brytskåra, diameter ca. 9 mm.

160 mg tabl.: Rund, vit eller nästan vit, konvex, filmdragerad tablett med brytskåra, diameter ca. 11 mm, höjd ca. 4,3 mm.

300 mg tablett: Vit, kapselformad, odragerad tablett med brytskåra, storlek ca. 19 x 8 x 6,5 mm.

Trimopan 100 mg: 30 och 100 tabletter/förpackning

Trimopan 160 mg: 10, 20 och 100 tabletter/förpackning

Trimopan 300 mg: 5 och tabletter/förpackning

160 mg tablett: Tabletten kan delas i två lika stora doser.

100 mg och 300 mg tabletter: Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Innehavare av godkännande för försäljning

Orion Corporation

Orionvägen 1

02200 Esbo

Tillverkare

Orion Pharma

Joensuunkatu 7

24100 Salo

Orion Pharma

Orionvägen 1

02200 Esbo

Denna bipacksedel ändrades senast 7.8.2018