

VALMISTEYHTEENVETO

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI

TRIMETIN[®] 100 mg tabletti
TRIMETIN[®] 160 mg tabletti
TRIMETIN[®] 300 mg tabletti

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 tabletti sisältää 100 mg, 160 mg tai 300 mg trimetopriimiä.
Täydellinen apuaineluettelo, ks.kohta 6.1.

3. LÄÄKEMUOTO

TRIMETIN 100 mg tabletti:
Tabletti.

Valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm.

TRIMETIN 160 mg tabletti:
Tabletti.

Valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm.

TRIMETIN 300 mg tabletti:
Tabletti.

Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen tabletti, jonka pituus on 18 mm ja leveys 7,5 mm.

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Akuuttien virtsatie-infektioiden hoito.
Kroonisten virtsatieinfektioiden jatkohoito.

Trimetopriimi sopii erityisesti potilaille, joilla on yliherkkyyttä sulfonamideille ja nitrofurantoiinille. Antibioottihoidon toteutuksessa on huomioitava antibioottiresistenssi ja antimikrobisen lääkehoidon tarkoituksenmukaista käyttöä koskevat viralliset ja paikalliset ohjeet.

4.2. Annostus ja antotapa

Aikuisille yleensä 160 mg 2 kertaa vuorokaudessa.
Akuuteissa virtsatieinfektioissa voidaan antaa myös 300-320 mg kerran vuorokaudessa.
Kroonisten virtsatieinfektioiden estohoitoon 100 mg yöksi.

Tabletit niellään runsaan nesteen kanssa. Potilaan on myös hyvä juoda runsaasti nestettä hoidon aikana, sillä runsaat virtsa-määrät edesauttavat hyvän hoitotuloksen saavuttamista.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys trimetopriimille tai valmisteiden apuaineille, vaikeat maksasairaudet, vaikea munuaisten vajaatoiminta, malarsorptioitalat, foolihapon puute tai foolihappotasoon vaikuttava muu lääkitys.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Trimetopriimin eliminaatio hidastuu munuaisten vajaatoiminnassa ja annosväliä on siksi syytä pidentää.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Trimetopriimi voi nostaa fenytoiinin, digoksiinin, dapsonin ja tsidovudiinin pitoisuutta plasmassa ja tehostaa niiden vaikutusta.

Dapsoni voi nostaa seerumin trimetopriimipitoisuutta ja rifampisiini alentaa sitä.

Trimetopriimi saattaa lisätä siklosporiinin munuaistoksisuutta ja diureettien aiheuttaman hyponatremian vaaraa.

Foolihapon puutteesta johtuvien trimetopriimin haittojen, mm. megaloplastisen anemian, vaara voi lisääntyä samanaikaisen pyremetamiini-, metotreksaatti-, fenytoiini- tai barbituraattihoidon aikana.

4.6. Raskaus ja imetys

Trimetopriimi läpäisee istukan ja sitä siirtyy äidinmaitoon. Raskauden aikainen käyttö on toistaiseksi katsottava vasta-aiheiseksi ja tulee kysymykseen vain erityisen perustelluissa tilanteissa. Koska trimetopriimia siirtyy runsaasti äidinmaitoon, on imettäminen syytä keskeyttää hoidon ajaksi.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

Valmisteen käytöllä ei ole todettu olevan vaikutusta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, TRIMETIN-tabletitkin voivat aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Yleiset (1-10 %): Trimetopriimin tavallisimmat haitat ovat annoksesta riippuvat pahoinvointi ja ihottumat.

Melko yleiset (0,1-1 %): Oksentelu, kutina, glossiitti.

Harvinaiset (0,01 < 0,1 %): Megaloplastinen anemia ja muut verenmuodostuksen häiriöt ovat harvinaisia ja foolihapon puutteeseen liittyviä.

Hyvin harvinaiset (< 1/10000): Pitkäaikaiskäytössä ilmenneitä, trimetopriimiin yhdistettyjä vakavia haittoja ovat aseptinen meningiitti, kolestaasi, anafylaktinen sokki, lääkekuume, vaikeat ihoreaktiot ja pseudomembranoottinen koliitti.

Haittavaikutusten vaara on selvästi vähäisempi käytettäessä trimetopriimia yksin kuin käytettäessä trimetopriimi-sulfonamidiyhdistelmää.

4.9. Yliannostus

Suuret annokset voivat aiheuttaa pahoinvointia ja ihottumaa. Tehostettu diureesi nopeuttaa trimetopriimin eliminaatiota. Pitkäaikaiseen yliannostukseen liittyvää verenmuodostuksen häiriötä voidaan hoitaa kalsiumfolinaatilla.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

Farmakoterapeuttinen ryhmä: Systemisesti vaikuttavat infektiolääkkeet

ATC-koodi: J01EA

Trimetopriimi on antibakteerinen diamino-pyrimidiinijohdos. Trimetopriimi estää bakteerien

dihydrofoolihapporeduktaasia estämällä dihydrofoolihapon pelkistymistä tetrahydrofoolihapoksi ja häiritsee siten bakteereille tärkeän kofaktorin toimintaa. Trimetopriimin kirjo on laaja sekä grampositiivisiin että gramnegatiivisiin bakteereihin. Trimetopriimille herkkiä ovat mm. *Enterobacter*, *E.Coli*, *Klebsiella*, *Proteus mirabilis*, *Hafnia* ja *Salmonella* sekä *Haemophilus influenzae* ja *H.ducreyi*. Myös *toksoplasmat* ja *plasmodit* ovat osoittautuneet trimetopriimille herkiksi. Useimmat anaerobiset lajit ovat resistenttejä. Resistentteihin kantoihin kuuluvat myös Neisseriat, Pseudomonas, mykobakteerit ja gonokokki.

5.2. Farmakokinetiikka

Trimetopriimi imeytyy nopeasti ja lähes täydellisesti ruoansulatuskanavasta. Huippupitoisuudet plasmassa saavutetaan noin 2-3 tunnin kuluessa oraalisesta annosta. Trimetopriimi jakautuu kudoksiin tasaisesti ja pitoisuus kudoksissa on suurempi kuin plasmassa muualla paitsi selkäydinnesteessä, jossa pitoisuudet ovat neljäsosasta puoleen veressä olevasta pitoisuudesta. Trimetopriimista sitoutuu noin 45 % plasman proteiineihin. Sen puoliintumisaika on n.10-12 tuntia. 10-20 % annetusta trimetopriimista metaboloituu maksassa. Noin 90 % annetusta trimetopriimista erittyy muuttumattomana munuaisten kautta, mutta pieniä määriä on mitattavissa ulosteesta. Kerta-annon jälkeen annoksesta erittyy 40-60 % virtsaan 24 tunnin kuluessa.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Suuret trimetopriimiannokset ovat aiheuttaneet rotilla sikiövaurioita ja kaniineilla keskenmenoja. Trimetopriimin LD₅₀ hiirelle on 7 g/kg suun kautta annettuna. Trimetopriimi ei osoittautunut mutageeniseksi.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Glyseroli 85 %
Kalsiumvetyfosfaatti dihydraatti
Krospovidoni
Magnesiumstearaatti
Mikrokiteinen selluloosa
Natriumlauryylisulfaatti
Povidoni
Vedetön kolloidinen piidioksidi.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Ei tunneta.

6.3. Kesto aika

TRIMETIN 100 mg tabletti:
5 vuotta.

TRIMETIN 160 mg tabletti:
5 vuotta.

TRIMETIN 300 mg tabletti:
5 vuotta.

6.4. Säilytys

Tämä lääke ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.

6.5. Pakkaustyyppi ja pakkauskoko (pakkauskoot)

TRIMETIN 100 mg tabletti:

30 ja 100 tablettia tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

TRIMETIN 160 mg tabletti:

10, 20 ja 100 tablettia tablettipurkissa (purkki HD-PE muovia ja suljin LD-PE muovia).

TRIMETIN 300 mg tabletti:

5 ja 10 tablettia läpipainopakkauksessa (PVC/PVdC/Al).

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

6.6. Erityiset varotoimenpiteet hävittämiselle

Ei erityisvaatimuksia.

7. MYYNTILUVAN HALTIJA

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna.

Puh.: (03) 615 600

Fax.: (03) 618 3130

8. MYYNTILUVAN NUMERO

TRIMETIN 100 mg tabletti:

11325

TRIMETIN 160 mg tabletti:

11326

TRIMETIN 300 mg tabletti:

16456

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄMÄÄRÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

TRIMETIN 100 mg tabletti:

13.12.1993/25.2.2008

TRIMETIN 160 mg tabletti:

13.12.1993/25.2.2008

TRIMETIN 300 mg tabletti:

25.3.2002/25.2.2008

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

29.9.2008