

UPUTSTVO ZA LEK

Bactrim®, 400 mg / 80 mg, tableta
sulfametoksazol, trimetoprim

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročit ćete:

1. Šta je lek BACTRIM i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek BACTRIM
3. Kako se uzima lek BACTRIM
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek BACTRIM
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek BACTRIM i čemu je namenjen

Lek Bactrim je kombinacija dva različita antibiotika koji se zovu sulfametoksazol i trimetoprim i koristi se za terapiju infekcija čiji su uzročnici određene bakterije. Kao i svi drugi antibiotici, lek Bactrim je efikasan protiv nekih vrsta bakterija. To znači da je pogodan za lečenje nekih vrsta infekcija.

Lek Bactrim se može koristiti za terapiju ili sprečavanje (prevenciju):

- Zapaljenja pluća (pneumonija) čiji je uzročnik bakterija *Pneumocystis jiroveci*
- Infekcija uzrokovana bakterijom koja se zove *Toxoplasma* (toksoplazmoza).

Lek Bactrim se može koristiti za lečenje:

- Infekcije mokraćne bešike ili urinarnog trakta.
- Infekcije disajnih puteva, kao što je bronhitis.
- Zapaljenje uha, kao što je *otitis media*.
- Infekcije zvane nokardioza koja može da napada pluća, kožu i mozak.

Lek Bactrim je namenjen deci (od 12 do 18 godina života) i odraslima (starijim od 18 godina).

Potrebno je konsultovati zvanične farmakoterapijske vodiče o adekvatnoj primeni antibakterijskih lekova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek BACTRIM

Lek BACTRIM ne smete uzimati:

- ako ste alergični (preosetljivi) na sulfametoksazol, trimetoprim ili kombinaciju ove dve supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6)
- ako ste alergični (preosetljivi) na sulfonamide. Primeri su sulfonil urea (kao što je gliklazid ili glibenklamid-oralni antidijabetici) ili tiazidni diuretici (bendroflumetiazid-tablete za izmokranje).
- ako imate teške probleme sa jetrom ili bubrezima.
- ako ste ikada imali probleme sa krvlju što je dovelo do modrica ili krvarenja (trombocitopenija)
- ako Vam je rečeno da imate redak problem sa krvlju koji se zove porfirija, koji može uticati na Vašu kožu ili nervni sistem.
- lek se ne sme davati deci u toku prvih 6 nedelja života

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati Bactrim. Ako niste sigurni, pre uzimanja leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzimate lek Bactrim:

- Ako imate tešku alergiju ili astmu.
- Za upotrebu leka Bactrim vezuje se kožni osip, stanje koje je potencijalno opasno po život (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), a koje započinje na koži trupa kao crvenkaste tračkice ili kružni pečati često sa centralno postavljenim plikom.

Dodatni znaci su: ulceracije u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči).

Ovi potencijalno po život opasni kožni osipi su često udruženi sa simptomima sličnim gripu. Osip može da široko progredira u široko rasprostranjene plikove ili ljuštenje kože.

Najveći rizik za nastanak ove teške reakcije kože jeste u toku prvih nedelja terapije.

Ukoliko se kod Vas u toku terapije lekom Bactrim razvio Stevens-Johnson-ov sindrom ili toksična epidermalna nekroliza, ne smete nikada više ponovo uzimati taj lek.

Ako Vam se pojavi osip ili ovi poremećaji kože, prekinite sa uzimanjem leka Bactrim, hitno potražite savet lekara i recite mu da uzimate ovaj lek.

- Ako Vam je rečeno da imate rizik za redak poremećaj krvi koji se zove porfirija.
- Ukoliko nemate dovoljno folne kiseline u organizmu, što može da dovede do bledila kože, i do toga da se osećate umorno, slabo i bez daha. Ovo je poznato kao anemija.
- Ako imate bolest koja se zove deficit glukoza-6-gosfat dehidrogenaze, koja dovodi do žutice ili spontane destrukcije crvenih krvnih zrnaca.

- Ako imate metabolički problem zvan fenilketonurija, a niste na posebnoj dijeti koja pomaže kod ovog stanja.
- Ako pripadate grupi starijih bolesnika.
- Ako imate bolest bubrega.
- Ako imate ozbiljan poremećaj krvi, kao što je smanjen broj crvenih krvnih zrnaca (anemija), mali broj belih krvnih zrnaca (leukopenija) ili smanjen broj krvnih pločica što može da dovede do krvarenja i stvaranja modrica (trombocitopenija).
- Ako ste mršavi ili slabo uhranjeni.
- Ako Vam je lekar rekao da imate višak kalijuma u krvi.

Drugi lekovi i Bactrim

Obavestite svog lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je zato što lek Bactrim može da utiče na to kako neki drugi lekovi deluju. Isto tako, drugi lekovi mogu da utiču na to kako Bactrim deluje.

Posebno, obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- Diuretici (lekovi za izmokranje), lekovi koji podstiču izlučivanje viška tečnosti iz organizma.
- Pirimetamin, koristi se za terapiju i prevenciju malarije i za lečenje proliva.
- Ciklosporin, koji se koristi nakon transplantacije organa.
- Lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin.
- Fenitoin koji se koristi za lečenje epilepsije (padavice).
- Lekovi za terapiju šećerne bolesti (dijabetesa), kao što su glibenklamid, glipizid ili tolbutamid (iz grupe derivata sulfoniluree) i repaglinid.
- Rifampicin, antibiotik.
- Lekovi za lečenje poremećaja srčanog ritma, kao što su digoksin ili prokainamid.
- Amantadin, koristi se u terapiji Parkinsonove bolesti, multiple skleroze, gripa ili herpes zostera.
- Lekovi za lečenje HIVa, zidovudin ili lamivudin.
- Lekovi koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi, kao što su diuretici (lekovi za izmokranje), steroidi (prednizolon), digoksin.
- Metotreksat, lek koji se koristi u terapiji nekih kancera ili određenih bolesti imunskog sistema.
- Folna kiselina.
- Kontraceptivi, lekovi za sprečavanje začeća.

Uzimanje leka Bactrim sa hranom i pićima

Trebalo bi da uzimate Bactrim tabletu sa nešto hrane i tečnosti. Ovo će sprečiti mučninu ili proliv. Iako je bolje da lek uzimate sa hranom, možete da ga uzmete i na prazan stomak. Pijte dosta tečnosti (vode) dok uzimate Bactrim.

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Dejstvo leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama nije proučavano.

3. Kako se uzima lek Bactrim

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa s Vašim lekarom ili farmaceutom.

Preporučena doza je

Odrasli i deca starija od 12 godina:

Uobičajena doza je dve tablete na svakih 12 sati.

Lek Bactrim treba uzimati najmanje 5 dana.

Budite sigurni da ste uzeli lek do kraja onako kako Vam je lekar propisao.

Bactrim tablete se obično ne daju deci mlađoj od 12 godina. Ako su propisane Vašem detetu, molimo Vas da razgovarate sa lekarom ili farmaceutom da biste dobili više informacija.

Posebne preporuke vezane za doziranje

Doza leka Bactrim i to koliko dugo ćete ga uzimati zavisi od vrste i težine infekcije koju imate. Vaš lekar može da Vam propiše drugačiju dozu ili vremenski period u kome uzimate lek kada je u pitanju:

- Terapija infekcije mokraćnih puteva.
- Terapija i prevencija upale pluća izazvane bakterijom *Pneumocystis jiroveci*.
- Terapija infekcije prouzrokovane toksoplazmom (toksoplazmoza) ili nokardijom (nokardioza).

Ako imate problem sa bubrezima, Vaš lekar može da:

- Propiše nižu dozu leka.
- Zatraži analize krvi da proverí da li lek adekvatno deluje.

Ako duže vreme uzimate Bactrim, Vaš lekar može da:

- Zatraži analize krvi da proverí da li lek adekvatno deluje.
- Vam propiše folnu kiselinu da je uzimate istovremeno sa lekom Bactrim.

Ako ste uzeli više leka BACTRIM nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Bactrim nego što bi trebalo, odmah razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom ili odmah idite u bolnicu! Sa sobom ponesite pakovanje leka.

Ako ste uzeli previše leka Bactrim, možete:

- Osetiti mučninu.
- Osetiti ošamućenost ili konfuziju.

Ako ste zaboravili da uzmete lek BACTRIM

Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propštenu.

Ukoliko je uobičajeno vreme uzimanja leka blizu samo nastavite sa uzimanjem po uobičajenom rasporedu. Ako to nije slučaj, uzmite Bactrim čim se setíte, a zatim nastavite sa uzimanjem leka prema uobičajenom rasporedu.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji ga uzimaju. Može da se desi da iskusíte neko od sledećih neželjenih dejstava ovog leka:

Prestaníte da uzimate lek Bactrim i odmah se obratíte lekaru ako imate alergijsku reakciju. Alergijske reakcije se javljaju kao veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 pacijenta na 10 000 koji uzimaju lek), a znaci su sledeći:

Alergijske reakcije

- Otežano disanje
- Nesvestica
- Oticanje lica
- Oticanje usana, jezika ili grla koje može da bude crveno i bolno i/ili da dovede do otežanog gutanja
- Bol u grudima
- Crveni pečati po koži

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Visoka koncentracija kalijuma u krvi, što može da dovede do nepravilnih otkucaja srca (palpitacije).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- Gljivične infekcije (kandidijaza) u ustima ili vagini
- Glavobolja
- Mučnina
- Proliv
- Osip kože

Povremeno neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše od 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- Povraćanje

Veoma retko (mogu da se jave kod najviše od 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- Povišena telesna temperatura ili učestale infekcije
- Iznenadno čujno ili otežano disanje
- Za upotrebu leka Bactrim vezuje se kožni osip, stanje koje je potencijalno opasno po život (Stevens-Johnson-ov sindrom, toksična epidermalna nekroliza), videti Upozorenja i mere opreza
- Ulceracije po ustima, bolan i osetljiv jezik sa ulceracijama
- Koprivnjača (crveni ili beli pečati po koži koji svrbe)
- Plikovi po koži ili u usnoj duplji, nosu, vagini
- Zapaljenje oka koje dovodi do bola i crvenila
- Pojava osipa i opekotina od sunca kada ste bili napolju (čak i po oblačnom danu)
- Nizak nivo natrijuma u krvi
- Promene u analizama krvi
- Osećaj slabosti, umora ili tromosti, bleđa koža (anemija)
- Srčani problemi
- Žutica (žuta prebojenost kože i beonjača). Ovo može da se javi u isto vreme kada i iznenadno krvarenje ili modrice
- Bolovi u stomaku, koji mogu biti praćeni pojavom krvi u stolici
- Bolovi u grudima, mišićima ili zglobovima i slabost mišića
- Artritis
- Problemi sa mokraćom. Otežano mokrenje. Više ili manje urina nego što je uobičajeno. Krv ili zamućenost u urinu.
- Problemi sa bubrezima
- Iznenadna glavobolja ili ukočenost vrata, praćena visokom telesnom temperaturom
- Problemi u kontrolisanju pokreta
- Epileptični napadi ili konvulzije
- Osećaj nestabilnosti ili vrtoglavice
- Zujanje ili drugi zvuci u ušima
- Trnjenje šaka i stopala
- Halucinacije
- Depresija
- Bol u mišićima i/ili slabost mišića kod HIV pacijenata
- Gubitak apetita

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
Nacionalni centar za farmakovigilancu
Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
Republika Srbija
website: www.alims.gov.rs
e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek BACTRIM

Čuvati lek van vidokrug a i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek BACTRIM posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek BACTRIM

Aktivne supstance su sulfametoksazol i trimetoprim.

Jedna tableta sadrži sulfametoksazola 400 mg i trimetoprima 80 mg.

Pomoćne supstance su: natrijum-skrobglukolat; dokuzat-natrijum; povidon; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek BACTRIM i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do žućkasto-bele boje sa naznačenom podeonom crtom na jednoj strani i nazivom „BACTRIM” na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je AL/PVC-PVC blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera (20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd,

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija,

u saradnji sa F. HOFFMANN –LA ROCHE LTD , Grenzacherstrasse 124, Bazel, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

April, 2018

Režim izdavanja leka:

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole:

515-01-02651-17-001 od 02.04.2018.