

PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sulfametoksasool ja trimetoprim, siirup

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on sulfametoksasool/trimetoprim ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne sulfametoksasool/trimetoprimi võtmist
3. Kuidas sulfametoksasool/trimetoprimi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas sulfametoksasool/trimetoprimi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on sulfametoksasool/trimetoprim ja milleks seda kasutatakse

Sulfametoksasool/trimetoprim on nakkushaiguste vastane ravim, mis sisaldab kahte toimeainet: sulfoonamiidi (sulfametoksasool) ja trimetoprimi.

Ravimit kasutatakse sulfametoksasool/trimetoprimi suhtes tundlike bakterite poolt põhjustatud nakkushaiguste raviks:

kroonilise bronhiidi ägenemine, kuseteedeinfektsioon, algloomade poolt tekitatud teatud kopsupõletik (pneumotsüstoos).

Sulfametoksasool/trimetoprim on näidustatud kasutamiseks täiskasvanutel, noorukitel, lastel ja imikutel alates 6 nädala vanusest.

2. Mida on vaja teada enne sulfametoksasool/trimetoprimi võtmist

Ärge võtke sulfametoksasool/trimetoprimi:

Palun informeerige oma arsti hetkel põetavatest ja hiljuti põetud haigustest. Arst otsustab selle põhjal, kas te tohite sulfametoksasool/trimetoprimi võtta või mitte.

Sulfametoksasool/trimetoprimi ei tohi kasutada:

- kui olete sulfoonamiidide, trimetoprimi suhtes allergiline
- lastel esimesel kuuel elunädalal;
- maksatalitluse olulise languse korral;
- raske neerupuudulikkuse korral (kui kreatiniini kliirens on väiksem kui 15 ml/min);
- kombinatsioonis dofetiliidiga.

Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamisel on kirjeldatud potentsiaalselt eluohtlike nahareaktsioone (Stevens-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs), mis alguses avalduvad punakate märklauda meenutavate laikude või ringikujuliste laikudena, mille keskel on tihti villid ja mis paiknevad kehatüvel. Muudeks nähtudeks, millele tuleb tähelepanu pöörata, on haavandid suus, kurgus, ninas, suguelunditel ja silma sidekestal (punetavad ja paistes silmad). Nende potentsiaalselt eluohtlike nahareaktsioonidega kaasnevad sageli gripitaolised sümptomid. Lööve võib süveneda laialdaseks villiliseks lööbeks või naha irdumiseks. Raskete nahareaktsioonide tekkerisk on suurim esimestel ravinädalatel. Kui teil on Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamise ajal tekkinud Stevens-

Johnsoni sündroom või toksiline epidermaalne nekrolüüs, ei tohi te ravi sulfametoksasool/trimetroprimiga kunagi uuesti alustada. Kui teil tekib lööve või kirjeldatud nahareaktsioonid, pöörduge otsekohe arsti poole ja teavitage teda selle ravimi kasutamisest.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Nahareaktsioonide või teiste raskete kõrvaltoimete tekkimisel katkestage koheselt ravi sulfametoksasool/trimetroprimiga ja pöörduge veel samal päeval arsti poole.

- Sulfametoksasool/trimetroprimi tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on anamneesis tõsine allergia või bronhiaalastma.
- Tõsiste kõrvaltoimete tekkerisk on suurem eakatel patsientidel. Kõrvaltoimete riski vähendamiseks peab sulfametoksasool/trimetroprimi ravi olema nii lühiajaline kui võimalik, eriti eakatel patsientidel.
- Kui sulfametoksasool/trimetroprimi manustatakse pikaajaliselt, peab regulaarselt kontrollima vererakkude arvu. Kui täheldatakse ükskõik milliste vererakkude arvu olulist vähenemist, tuleb sulfametoksasool/trimetroprimi ravi lõpetada.
- Eakatel patsientidel või foolhappe puuduse või neerupuudulikkusega patsientidel võivad tekkida foolhappe puudusele viitavad hematoloogilised muutused. Sellisel juhul tuleb manustada foolhapet.
- Pikaajalist sulfametoksasool/trimetroprimi ravi saavatele (eriti neerupuudulikkusega) patsientidele tuleb regulaarselt teha uriinianalüüsi ja neerufunktsiooni teste.
- Nagu kõigi sulfoonamiidide sisaldavate ravimite puhul, peab olema ettevaatlik porfüüria või kilpnäärme funktsiooni häiretega patsientide ravimisel.
- Patsientidel, kes on nn aeglased atsetüleerijad, võib olla suurem eelsoodumus idiosünkraatiliste reaktsioonide tekkeks sulfoonamiidide suhtes.

Teatage oma arsti hetkel põetavatest ja hiljuti põetud haigustest (siia alla kuuluvad eelkõige allergiad, aneemia ning maksa-, vere- ja neeruhaigused). Teatud juhtudel võib arst määrata teile laboriuuringud.

Muud ravimid ja sulfametoksasool/trimetroprim

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Sulfametoksasool/trimetroprimi ja teiste ravimite (suhkruhaiguse ravimid, epilepsiaravimid, verehübimist takistavad ravimid, organismist vett väljutavad ravimid jne) vahel võib esineda koostoimeid:

- Trombotsütopeenia suurenenud esinemissagedust on täheldatud eakatel patsientidel, kes saavad samaaegselt teatud diureetikume, peamiselt tiasiide. Diureetikume saavatel patsientidel tuleb regulaarselt kontrollida trombotsüütide arvu.
- Samaaegse sulfametoksasool/trimetroprimi ravi korral võib suurened digoksiini sisaldus veres, eriti eakatel patsientidel. Jälgida tuleb seerumi digoksiinisaldust.
- Verd vedeldavaid ravimeid (kumariini derivaate) saavatel patsientidel tuleb kontrollida vere hüübimisnäitajaid.
- Fenütoiini saavaid patsiente tuleb jälgida fenütoiini mürgistusnähtude suhtes.
- Veresuhkru taset langetavaid ravimeid (sulfonüüluurea derivaadid, samuti repagliniid, rosiglitason, pioglitason) saavaid patsiente tuleb jälgida hüpoglükeemia suhtes.
- Paklitakseeli või amiodarooni samaaegne manustamine koos sulfametoksasool/trimetroprimiga ei ole soovitatav.
- Nii dapsooni kui trimetroprimi-sulfametoksasooli saavaid patsiente tuleb jälgida methemoglobineemia suhtes. Võimalusel tuleb kaaluda muu ravi kasutamist.
- Patsientidel, kes kasutavad trimetroprimi-sulfametoksasooli ja tsüklosporiini neerusiirdamise järgselt, on täheldatud neerufunktsiooni mõõduvat halvenemist.
- Trimetroprimi ja metotreksaadi samaaegsel kasutamisel on kirjeldatud pantsütopeenia teket. Trimetroprim võib suurendada metotreksaadi toksilisust, eriti kui esinevad riskifaktorid, nagu kõrge vanus, hüpoalbumineemia, neerufunktsiooni häired ja vähenenud luuüdi reserv ning metotreksaadi suurte annuste kasutamisel. Vältimaks metotreksaadi toimeid vereloomele, peab riskirühma patsientidel kasutama foolhapet või kaltsiumfolinaati.

- Amantadiini või memantadiini saavatel patsientidel võib suurenda närvisüsteemi kõrvaltoimete (nt deliiriumi ja müokloonuse) tekkerisk.
- Trimetoprimi-sulfametoksasooli ei tohi kasutada samaaegselt dofetiliidi ja lamivudiiniga.
- Agranulotsütoosi ohu tõttu tuleb vältida klosapiini samaaegset kasutamist.
- Kui trimetoprimi-sulfametoksasooli kasutatakse kombinatsioonis nukleosiidi analoogide, takroliimuse, asatiopriini või merkaptopuriiniga, tuleb patsiente jälgida hematoloogilise ja/või neerutoksilisuse suhtes.
- Trimetoprimi-sulfametoksasooli kaaliumi säästva toime tõttu peab olema ettevaatlik trimetoprimi-sulfametoksasooli manustamisel koos ravimitega, mis suurendavad seerumi kaaliumisisaldust, nagu angiotensiini konverteeriva ensüümi inhibiitorid ja angiotensiini retseptorite blokaatorid, kaaliumi säästvad diureetikumid ja prednisoloon.
- Enne laborianalüüside tegemist teavitage oma arsti sulfametoksasool/trimetoprimi võtmisest, kuna ravim võib mõjutada uuringutulemusi.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos sulfametoksasool/trimetoprimi. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Rasedus, imetamine ja viljakus

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arstiga.

Raseduse ja imetamise ajal tohib sulfametoksasool/trimetoprimi võtta ainult juhul, kui arst peab seda vältimatuks. Sulfametoksasool/trimetoprimi iga ravi saavatel rasedatel või rasedust planeerivate naistel soovitatakse manustada 5 mg foolhapet ööpäevas.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Ei ole täheldatud, et sulfametoksasool/trimetoprim vähendaks reaktsioonikiirust ning mõjutaks autojuhtimise ja masinate käsitlemise võimet.

3. Kuidas võtta sulfametoksasool/trimetoprimi

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Tavaliselt võetakse sulfametoksasool/trimetoprim 5 päeva. Pärast tervenemist tuleb jätkata ravi veel 2 päeva. Ravimit tuleks eelistatult võtta pärast sööki.

Soovitav annus lastele on 6 mg/kg trimetoprimi ja 30 mg/kg sulfametoksasooli ööpäevas.

Järgnevas tabelis on toodud lapse vanusele vastavad laste annused, mis on ligikaudu võrdväärsed nende soovitatavate annusega.

a) Kuni 12-aastased lapsed

Vanus	Mõõtlusikatäis (=5ml) – iga 12 tunni järel Siirup
6. elunädalast 5. elukuuni	½ (2,5ml)
6. elukuust 5 eluaastani	1 (5ml)
6...12 eluaastat	2 (10ml)

b) Täiskasvanud ja üle 12-aastased lapsed

	Mõõtlusikatäis(=5 ml) Siirup	
	Õhtul	Hommikul

Tavaline annus	4 (20 ml)	4 (20 ml)
Minimaalne annus ja annus pikaajaliseks raviks (üle 14 päeva)	2 (10 ml)	2 (10 ml)
Suur annus (eriti tõsiste infektsioonide puhul)	6 (30 ml)	6 (30 ml)

Ravi ajal tuleb juua palju vedelikku.

Teatud infektsioonide puhul määrab arst tavalistelt ettenähtud annustest ja ravikestusest erineva annuse ja ravikestuse.

Neerutalitluse languse korral korrigeerib arst annust vastavalt.

Ärge katkestage ravi enneaegselt, va kui tekib nahalööve või mõni muu kõrvaltoime.

Nendel juhtudel tuleb ravi sulfametoksasool/trimetroprimiga koheselt katkestada ja veel samal päeval pöörduda arsti poole.

Kui te võtate sulfametoksasool/trimetroprimi rohkem kui ette nähtud

Kui teie või mõni teine isik on kogemata võtnud sulfametoksasool/trimetroprimi määratud rohkem, informeerige sellest kiiresti oma arsti või apteekrit või pöörduge lähimasse haiglasse.

Liiga suure annuse (st ettenähtud annusest oluliselt suurema annuse) võtmisel võivad tekkida järgmised sümptomid: iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus, peavalu, vertiigo, pearinglus, psüühika- ja nägemishäired.

Esimese abimeetmena tuleks kutsuda esile oksendamine, kuid seda ainult juhul, kui patsient on selge teadvuse juures. Täiendavate abimeetmete (maoloputus, uriini erituse suurendamine, verepildi ja maksatalitluse kontroll) läbiviimiseks võib olla vajalik kohene vastuvõtt haiglasse.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasemad kõrvaltoimed on nahalööbed ja seedetrakti häired.

Väga harva on kirjeldatud potentsiaalselt eluohtikke nahalööbeid (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs) (vt lõik 2).

Nahareaktsioonide või muude tõsiste kõrvaltoimete tekkimisel tuleb ravi sulfametoksasool/trimetroprimiga koheselt katkestada ja veel samal päeval teavitada sellest oma arsti.

Sagedasti võib tekkida: iiveldus (koos oksendamisega või ilma), mitmesugused nahareaktsioonid.

Harvadel juhtudel on sulfametoksasool/trimetroprimi kasutamisel esinenud: veremuutused, mis ei põhjusta kaebusi asümptomaatilised ja mööduvad ravi lõpetamise järgselt; suulimaskesta põletik, keelepõletik, kõhulahtisus.

Väga harva on tekkinud: seennakkused (nt kandidoos), veremuutused (agranulotsütoos, aneemia, pantsütopeenia, methemoglobineemia), ülitundlikkusreaktsioonid, kaaliumisisalduse suurenemine veres, hallutsinatsioonid, närvipõletik, silmapõletik, põletikuline soolehaigus, maksa- ja sapiteede häired, valgustundlikkus, liiges- ja lihasvalu, neerude ja kuseteede häired. Väga harva on tekkinud ka ravimlööve koos eosinofiilia (teatud tüüpi valgete vereliblede arvu langus) ja süsteemsete sümptomitega.

Teadmata sagedus: raseduse ajal kasutamisel spontaanne abort esimesel trimestril, ploomivärvilised kõrgemad valusad haavandid jäsemetel ning vahel ka näol ja kaelal koos palavikuga (Sweet'i sündroom).

Kõrvaltoimetest teatamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teatada www.ravimiamet.ee kaudu. Teatades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas sulfametoksasool/trimetroprimi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Hoida temperatuuril kuni 30°C.

Peale avamist võib ravimit säilitada külmkapis (2°C...8°C) kuni neli nädalat või temperatuuril kuni 30°C kuni kaks nädalat. Enne kasutamist loksutada.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil.

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitada ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Müügiloa hoidja

Ravimil ei ole Eesti Vabariigis müügiluba.

Infoleht on viimati uuendatud mais 2020