

UPUTA O LIJEKU

Sinersul 400 mg + 80 mg tablete
Sinersul forte 800 mg + 160 mg tablete
sulfametoksazol, trimetoprim

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete je trebati ponovno čitati.

Ukoliko imate dodatnih pitanja, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugima. Može im štetiti, čak i ako imaju simptome jednake Vašima.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

Sadržaj ove upute:

- 1. Što su Sinersul tablete i Sinersul forte tablete i za što se koriste**
- 2. Prije nego počnete uzimati Sinersul tablete i Sinersul forte tablete**
- 3. Kako uzimati Sinersul tablete i Sinersul forte tablete**
- 4. Moguće nuspojave**
- 5. Kako čuvati Sinersul tablete i Sinersul forte tablete**
- 6. Dodatne informacije**

1. Što su Sinersul tablete i Sinersul forte tablete i za što se koriste

Sinersul tablete primjenjuju se za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Sastoje se od dvije djelatne tvari: sulfametoksazola i trimetoprima. Sinersul tablete djeluju samo na neke vrste bakterija, što znači da su prikladne za liječenje samo nekih vrsta infekcija.

Sinersul tablete se mogu primjenjivati za liječenje ili sprečavanje:

- plućnih infekcija (pneumonije ili pneumocistične pneumonije) uzrokovanih bakterijom *Pneumocystis jiroveci* (otprije poznatoj kao *Pneumocystis carinii*);
- infekcija uzrokovanih bakterijama koje se zovu toksoplazme (toksoplazmoza).

Sinersul tablete se mogu primjenjivati i za liječenje:

- infekcija mokraćnog mjehura ili mokraćnog sustava;
- plućnih infekcija poput bronhitisa;
- infekcija uha, poput upale srednjeg uha;

- nokardioze, infekcije koja može zahvatiti pluća, kožu i mozak.

2. Prije nego počnete uzimati Sinersul tablete i Sinersul forte tablete

Nemojte uzimati Sinersul tablete i Sinersul forte tablete:

- ako ste alergični (preosjetljivi) na sulfametoksazol, trimetoprim ili bilo koji sastojak lijeka (naveden u dijelu 6.);
- ako ste alergični na sulfonamide, poput sulfonilureje (npr. gliklazid i glibenklamid – lijekovi za liječenje šećerne bolesti) ili tiazidske diuretike (primjerice bendroflumetiazid – lijek koji potiče izlučivanje mokraće);
- ako imate problema s jetrom ili bubrezima;
- ako imate poremećaj krvi;
- ako imate slabokrvnost uzrokovanu nedostatkom folatne kiseline (megaloblastičnu anemiju);

Budite oprezni kod primjene Sinersul tableta

Prije nego što počnete uzimati Sinersul tablete, obavijestite liječnika ili ljekarnika:

- ako imate tešku alergiju ili astmu;
- ako ste ikad imali alergijsku kožnu reakciju poput Stevens-Johnsonovog ili Lyellovog sindroma sa simptomima poput mjehurića na koži, ustima, očima i spolnim organima;
- ako imate poremećaj metabolizma porfirina (porfiriju), rijetki krvni poremećaj koji može zahvatiti kožu ili živčani sustav;
- ako imate manjak folatne kiseline u tijelu, zbog čega ste blijedi i osjećate se umorno, slabo i bez daha – to je stanje poznato kao anemija;
- ako ste ikad imali žuticu (žuta boja kože ili bjeloočnica);
- ako Vi ili Vaše dijete imate fenilketonuriju (metabolički poremećaj) te niste na posebnoj dijeti kojom bi se kontrolirao taj poremećaj;
- ako ste premršavi ili pothranjeni;
- ako pripadate starijoj dobnoj skupini;
- ako imate previsoku razinu kalija u krvi.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od toga na Vas, razgovarajte sa svojim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što počnete uzimati Sinersul tablete.

Uzimanje drugih lijekova sa Sinersul tabletama i Sinersul forte tabletama

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje lijekove uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta. Naime, Sinersul tablete mogu utjecati na djelovanje određenih lijekova, kao što i neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Sinersul tableta.

Osobito je važno da obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ako uzimate:

- diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje mokraće);
- pirimetamin (lijek koji se primjenjuje za liječenje i sprečavanje malarije te za liječenje proljeva);
- ciklosporin (lijek koji se primjenjuje nakon transplantacije za regulaciju imunološkog sustava);
- lijekove protiv zgrušavanja krvi, poput varfarina;
- fenitoin (lijek za liječenje epilepsije);
- preparate sulfonilureje poput glibenklamida, glipizida ili tolbutamida (lijekovi koji se koriste za liječenje šećernu bolest);
- digoksin ili prokainamid (lijekove koji se koriste za liječenje poremećaja srčanog ritma);
- amantadin (lijek koji se koristi za liječenje Parkinsonove bolesti, multiple skleroze, infekcije *Herpes zoster-om*);
- zidovudin ili lamivudin (lijekovi koji se koriste za liječenje infekcije HIV-om);
- lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi, poput diuretika (lijekova koji potiču izlučivanje mokraće), steroida (poput prednizolona) i digoksina;
- metotreksat (lijek koji se koristi za liječenje karcinoma i regulaciju imunološkog sustava).

Uzimanje hrane i pića sa Sinersul i Sinersul forte tabletama

Sinersul tablete treba uzimati nakon jela, čime ćete spriječiti osjećaj mučnine ili proljev. Sinersul tablete potrebno je uzeti s dovoljno tekućine.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete bilo koji lijek.

Ako ste trudni ili dojite, mislite da biste mogli biti trudni ili planirate imati dijete, obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete ovaj lijek.

3. Kako uzimati Sinersul tablete i Sinersul forte tablete

Sinersul tablete uvijek uzimajte točno prema liječničkim uputama. Ako niste sigurni kako treba uzimati ovaj lijek, provjerite sa svojim liječnikom ili ljekarnikom.

Sinersul tablete se uzimaju nakon jela. Tablete treba uzeti s dosta tekućine.

Uobičajeno doziranje za odrasle i djecu stariju od 12 godina

Dvije Sinersul 400 mg + 80 mg tablete (2 x 480 mg) ili jedna Sinersul forte 800 mg + 160 mg tableta (1 x 960 mg) svakih 12 sati.

Uobičajeno doziranje u djece mlađe od 12 godina

Tablete se primjenjuju samo u djece starije od 6 godina te se u dobnoj skupini od 6 do 12 godina može uzeti jedna Sinersul 400 mg + 80 mg tableta (480 mg) dvaput na dan.

Nakon nestanka simptoma infekcije, liječenje treba nastaviti još 2 dana. U većini slučajeva trajanje terapije je najmanje 5 dana. Ako nema kliničkog poboljšanja nakon 7 dana, potrebno je razmotriti drugu terapiju.

Poseban režim doziranja

Doza Sinersul tableta i Sinersul forte tableta te trajanje liječenja ovise o vrsti i težini infekcije. Liječnik Vam može propisati neku drugu dozu ili odrediti drukčije trajanje terapije za

- liječenje infekcija mokraćnog sustava;
- liječenje i sprečavanje plućnih infekcija koje uzrokuju bakterije *Pneumocystis jiroveci*;
- liječenje infekcija koje uzrokuju bakterije *Toxoplasma* (toksoplazmoza) ili *Nocardia* (nokardioza).

Ako imate problema s bubrezima, liječnik Vam može propisati nižu dozu Sinersul tableta te Vas možete uputiti na krvne pretrage kako bi utvrdio djelovanje lijeka.

Ako uzimate Sinersul tablete ili Sinersul forte tablete tijekom duljeg razdoblja, liječnik će preporučiti određivanje koncentracije lijeka u krvi kako bi utvrdio djeluje li lijek ispravno te propisati uzimanje vitaminskog nadomjeska s folatnom kiselinom istodobno sa Sinersul tabletama.

Ako ste uzeli više Sinersul tableta ili Sinersul forte tableta nego što ste trebali

Ako ste uzeli više Sinersul tableta nego što trebate, razgovarajte sa svojim liječnikom ili se odmah javite u bolnicu i ponesite pakovanje lijeka sa sobom.

Ako ste uzeli previše Sinersul tableta, možete osjetiti pospanost, gubitak teka, bolove u trbuhu, mučninu, te možete povraćati, imati proljev, glavobolju, vrtoglavicu, smetenost i nesvjesticu.

Ako ste zaboravili uzeti Sinersul tablete ili Sinersul forte tablete

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

U slučaju bilo kakvih pitanja u vezi s primjenom ovog lijeka, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.

4. Moguće nuspojave

Kao i svi lijekovi, ovaj lijek može uzrokovati nuspojave iako se neće javiti kod svakoga.

Prestanite uzimati Sinersul tablete i odmah se javite svom liječniku u slučaju pojave alergijske reakcije. Alergijske reakcije javljaju se **vrlo rijetko** (kod manje od 1 na 10.000 ljudi), a njihovi simptomi uključuju:

- otežano disanje
- nesvjesticu
- naticanje lica
- naticanje usta, jezika ili grla, koje može biti crveno i bolno i/ili uzrokovati teškoće pri gutanju
- bol u prsima
- crvene mrlje na koži (osip).

Ostale nuspojave prikazane su prema učestalosti pojavljivanja.

Vrlo često (u više od 1 na 10 bolesnika)

- povišene razine kalija u krvi, što može uzrokovati nepravilnosti srčanoga ritma (palpitacije).

Često (u manje od 1 na 10 bolesnika)

- gljivična infekcija ili kandidijaza, koja može zahvatiti usta ili rodnicu
- glavobolja
- mučnina
- proljev
- kožni osip.

Manje često (u manje od 1 na 100 bolesnika)

- osjećaj mučnine (povraćanje).

Vrlo rijetko (u manje od 1 na 10.000 bolesnika)

- groznica (povišena temperatura) ili česte infekcije
- iznenadno hroptanje ili otežano disanje
- čirevi u ustima (afte), herpes i čirevi ili osjetljivost jezika
- koprivnjača (izdignute crvene ili bijele mrlje na koži koje svrbe)
- mjehurići na koži ili u ustima, nosu, rodnici, ili na stražnjici
- upala oka koja može uzrokovati bol i crvenilo
- pojava osipa ili sunčanih opekлина nakon boravka na otvorenom (čak i ako je oblačno)
- niske razine natrija u krvi
- promjene u krvnim nalazima
- osjećaj slabosti, umora ili bezvoljnosti, bljedilo (anemija)
- problemi sa srcem
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnice), koja se može javiti istovremeno s neočekivanim krvarenjem ili pojavom modrica
- bolovi u želucu, koji mogu biti popraćeni krvavom stolicom
- bolovi u prsima, mišićima ili zglobovima te mišićna slabost
- upala zglobova
- problemi s mokrenjem (pojačano ili smanjeno mokrenje, krvava ili zamućena mokraća).
- problemi s bubrežima
- iznenadna glavobolja ili ukočenost vrata, praćena groznicom (povišenom temperaturom)
- otežana kontrola pokreta
- epileptični napad, osjećaj vrtoglavice ili smušenosti
- šum ili drugi neuobičajeni zvukovi u ušima

- žarenje ili trnjenje u šakama i stopalima
- priviđenja (halucinacije)
- depresija
- bol u mišićima i/ili mišićna slabost u bolesnika s HIV infekcijom.

Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi.

5. Kako čuvati Sinersul tablete i Sinersul forte tablete

Sinersul tablete čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 °C.

Sinersul tablete se ne smiju upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Nikada nemojte nikakve lijekove bacati u otpadne vode ili kućni otpad. Pitajte svog ljekarnika kako baciti lijekove koje više ne koristite. Ove će mjere pomoći u očuvanju okoliša.

6. Dodatne informacije

Što sadrže Sinersul tablete

Sinersul tablete sadrže dvije djelatne tvari: sulfametoksazol i trimetoprim.

Jedna Sinersul 400 mg + 80 mg tableta sadrži 400 mg sulfametoksazola i 80 mg trimetoprima
Sinersul 400 mg + 80 mg tablete sadrže i sljedeće pomoćne tvari: kukuruzni škrob; želatina; talk; magnezijev stearat; karmelozanatrij, djelomično supsituirana.

Jedna Sinersul Forte 800 mg + 160 mg tableta sadrži 800 mg sulfametoksazola i 160 mg trimetoprima

Sinersul Forte 800 mg + 160 mg tablete sadrže i sljedeće pomoćne tvari: kukuruzni škrob; želatina; magnezijev stearat; krospovidon.

Kako izgledaju Sinersul tablete i sadržaj pakovanja

Sinersul 400 mg + 80 mg tablete su bijele do skoro bijele, okrugle tablete, s utisnutom oznakom "PLIVA" na jednoj strani tablete te razdjelnom crtom na drugoj strani tablete.

Sinersul forte 800 mg + 160 mg tablete su bijele do skoro bijele, ovalne, bikonveksne tablete, glatke površine, s razdjelnom crtom na jednoj strani tablete.

Sinersul tablete dostupne su u sljedećem pakovanju:

Sinersul 400 mg + 80 mg tablete: 20 (2x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Sinersul forte 800 mg + 160 mg tablete: 10 (1x10) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

Ime i adresa nositelja odobrenja za stavljanje gotovog lijeka u promet:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Ime i adresa proizvođača gotovog lijeka:



PLIVA Hrvatska d.o.o.

Prilaz baruna Filipovića 25

10 000 Zagreb, Hrvatska

Način i mjesto izdavanja lijeka

Lijek se izdaje na recept, u ljekarni.

Datum revizije upute :

Siječanj, 2013.