

## UPUTA O LIJEKU

**SULOTRIM 100 mg + 20 mg tablete**  
**SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete**  
**SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete**  
*sulfametoksazol/trimetoprim*

### **Prije upotrebe lijeka pažljivo pročitajte ovu uputu.**

Uputu nemojte baciti. Kasnije ćete je možda trebati ponovo pročitati.

Ako trebate dodatne obavijesti, zatražite ih od svog liječnika ili ljekarnika.

Liječnik je propisao ovaj lijek samo za Vas. Nemojte ga davati nikomu drugom jer bi mu mogao naškoditi, čak i ako ima simptome jednake Vašima.

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

### **U ovoj uputi možete pročitati sljedeće:**

1. Što je SULOTRIM i za što se koristi
2. Prije nego počnete uzimati SULOTRIM
3. Kako uzimati SULOTRIM
4. Moguće nuspojave
5. Kako čuvati SULOTRIM
6. Dodatne informacije

### **1. ŠTO JE SULOTRIM I ZA ŠTO SE KORISTI**

SULOTRIM je antibakterijski lijek za sustavnu primjenu, a predstavlja kombinaciju sulfametoksazola i trimetoprime. Kao i svi antibiotici, SULOTRIM je djelotvoran prema određenim sojevima bakterija te je prikladan u liječenju samo određenih vrsta bakterijskih infekcija.

Primjena SULOTRIMA preporučuje se samo kada, prema procjeni liječnika, moguća korist prevladava moguće rizike za bolesnika. Prednost bi trebalo dati pojedinačnim antibioticima.

SULOTRIM tablete se primjenjuju u liječenju ili prevenciji:

- upala pluća (pneumonija) izazvanim bakterijom *Pneumocystis jiroveci* (otprije poznatoj kao *Pneumocystis carinii*)
- infekcija izazvanim bakterijom *Toxoplasma* (toksoplazmoza).

SULOTRIM tablete se primjenjuju u liječenju:

- infekcija mokraćnih puteva
- naglog pogoršanja kroničnog bronhitisa
- akutne upale srednjeg uha
- nokardioze (infekcije koja zahvaća pluća, kožu i mozak).

## **2. PRIJE NEGO POČNETE UZIMATI SULOTRIM**

### **Nemojte uzimati SULOTRIM tablete ako:**

- ste preosjetljivi na sulfametoksazol i trimetoprim, odnosno na neki od pomoćnih sastojaka lijeka (vidjeti **Dodatne informacije**)
- ste preosjetljivi na sulfonamide. Ovo uključuje derivate sulfonilureje za liječenje šećerne bolesti (primjerice gliklazid ili glibenklamid) i tiazidske diuretike (primjerice bendroflumetiazid).
- imate poremećaj krvi
- imate teški poremećaj funkcije jetre ili bubrega.

### **Budite oprezni sa SULOTRIM tabletama ako:**

- imate tešku alergiju ili astmu
- ste prethodno imali alergijsku kožnu reakciju kao što je Stevens-Johnsonov sindrom ili Lylleov sindrom s pojavom mjehurića na koži, u ustima, očima i spolovilu.
- imate porfiriju (rijetki krvni poremećaj koji zahvaća kožu i živčani sustav)
- imate nedostatak folatne kiseline (nedostatak ovog vitamina uzrokuje anemiju s pojavom bljedila, umorom, slabošću i kratkim dahom)
- ste prethodno imali žuticu sa žutilom kože i bjeloočnica
- imate metabolički poremećaj tzv. fenilketonuriju, pri čemu niste na odgovarajućoj dijati preporučenoj za taj poremećaj
- ste stariji od 65 godina
- ste premršavi ili pothranjeni
- imate previsoku razinu kalija u krvi.

**Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas ili, pak, niste sigurni, javite se svom liječniku.**

### **Uzimanje drugih lijekova sa SULOTRIM tabletama**

Obavijestite svog liječnika o svim lijekovima koje uzimate ili ste nedavno uzimali, uključujući i one koje ste kupili bez recepta. Ukoliko ste zaprimljeni u bolnicu, obavijestite nadležnog liječnika da uzimate SULOTRIM tablete, kao i o bilo kojim drugim lijekovima koje uzimate.

Određeni lijekovi mogu ometati djelovanje SULOTRIM tableta i obrnuto.

Obavijestite liječnika ako uzimate sljedeće lijekove:

- za mokrenje (diuretici)
- za liječenje i prevenciju malarije, kao i za liječenje proljeva (pirimetamin)
- nakon transplantacije organa i za regulaciju imunološkog sustava (ciklosporin)
- protiv zgrušavanja krvi (varfarin)
- za liječenje epilepsije (fenitoin)
- za liječenje šećerne bolesti (tzv. sulfonilureje kao što je glibenklamid, glipizid, ili tolbutamid)
- za liječenje poremećaja srčanog ritma (digoksin, prokainamid)
- za liječenje Parkinsonove bolesti, multiple skleroze, gripe, infekcije herpes zosterom (amantadin)
- za liječenje infekcije HIV-om (zidovudin, lamivudin)
- lijekove koji povećavaju razinu kalija u krvi, kao što su diuretici, steroidi (primjerice prednizolon) i digoksin
- za liječenje karcinoma i regulaciju imunološkog sustava (metotreksat).

### **Uzimanje hrane i pića sa SULOTRIM tabletama**

Kako bi spriječili moguću pojavu mučnine ili proljeva, preporučuje se da tablete uzimate s hranom ili tekućinom. Iako je bolje da lijek uzimate s hranom, moguća je primjena i na prazan želudac.

Tijekom terapije SULOTRIM tabletama potrebno je uzimati dovoljno tekućine.

### **Trudnoća i dojenje**

Pitajte svog liječnika ili ljekarnika za savjet prije nego počnete koristiti bilo koji lijek.

Ako ste trudni, planirate trudnoću ili dojite, prije primjene ovog lijeka posavjetujte se s liječnikom.

### **Upravljanje vozilima i strojevima**

Nema podataka o štetnom djelovanju SULOTRIM tableta primijenjenih u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

## **3. KAKO UZIMATI SULOTRIM**

Važno je da uzimate lijek onako kako Vam je odredio liječnik. Ako niste sigurni kako trebate uzimati lijek, uvijek pitajte svog liječnika ili ljekarnika.

### **Uobičajeno doziranje za odrasle i djecu stariju od 12 godina**

Uobičajena doza je 1 tableta SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg ili 2 tablete SULOTRIM 400 mg + 80 mg svakih 12 sati.

### **Uobičajeno doziranje u djece mlađe od 12 godina**

Djeca od 6 do 12 godina: 4 tablete SULOTRIM 100 mg + 20 mg ili 1 tableta SULOTRIM 400 mg + 80 mg svakih 12 sati.

Djeca od 6 mjeseci do 5 godina od 2 tablete SULOTRIM 100 mg + 20 mg svakih 12 sati.

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**

Doziranje lijeka i duljina trajanja liječenja ovisi o vrsti i težini infekcije. Liječnik može propisati drukčiju dozu od prethodno navedenih te drukčiju duljinu primjene lijeka u sljedećim slučajevima:

- u liječenju infekcije mokraćnih puteva
- u liječenju i sprječavanju upale pluća izazvane bakterijom *Pneumocystis jiroveci*
- u liječenju infekcija izazvanim bakterijom *Toxoplasma* (toksoplazmoza) ili *Nocardia* (nokardioza).

Ako imate poremećenu funkciju bubrega, liječnik će propisati manju dozu lijeka te preporučiti određivanje koncentracije lijeka u krvi kako bi utvrdio djeluje li lijek ispravno.

Ako uzimate SULOTRIM 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 SULOTRIM tabletama.

### **Ako uzmete više SULOTRIM tableta nego što ste trebali**

Ukoliko ste slučajno uzeli više SULOTRIM tableta nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite preostale tablete ili uputu o lijeku sa sobom kako bi zdravstveni djelatnici kojima ste se obratili znali točno koji ste lijek uzeli.

Simptomi predoziranja očituju se mučninom, povraćanjem, omaglicom, i smetenošću.

### **Ako ste zaboravili uzeti SULOTRIM tablete**

Ako propustite uzeti dozu lijeka, treba je uzeti čim prije. Ne uzimajte dvostruku dozu lijeka kako biste nadoknadili propuštenu dozu.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom SULOTRIM tableta, obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

## **4. MOGUĆE NUSPOJAVE**

Kao i svi drugi lijekovi SULOTRIM može izazvati nuspojave.

U slučaju pojave **alergijske reakcije**, prestanite uzimati lijek i odmah se javite liječniku. Mogućnost za pojavu alergijske reakcije je vrlo rijetka (u manje od jednog od 10 000 bolesnika), a znakovi su sljedeći:

- otežano disanje
- nesvjestica
- otekline lica
- otekline usta, jezika ili ždrijela s pojavom crvenila, boli i/ili s otežanim gutanjem
- bol u prsima
- crvene mrlje na koži.

Ostale nuspojave prikazane su prema učestalosti pojavljivanja.

**Vrlo često** (pojavljuju se u više od jednog od 10 bolesnika):

- visoka razina kalija u krv koja može izazvati poremećaj rada srca (palpitacije).

**Često** (pojavljuju se u manje od jednog od 10 bolesnika):

- gljivična infekcija (kandidijaza) usta ili rodnice
- glavobolja
- mučnina
- proljev
- kožni osip.

**Manje često** (pojavljuju se u manje od jednog od 100 bolesnika):

- povraćanje.

**Vrlo rijetko** (pojavljuju se u manje od jednog od 10 000 bolesnika):

- vrućica (povišena tjelesna temperatura) ili učestale infekcije
- iznenadno zviždanje pri disanju ili otežano disanje
- afte u usnoj šupljini
- koprivnjača (izdignute, crvene ili bijele mrlje na koži koje svrbe)

- mjehurići na koži ili u ustima, nosu, rodnici ili na zadnjici
- upala oka s pojavom boli i crvenila
- pojava osipa ili sunčevih opekлина pri boravku na otvorenom prostoru (čak i kada je oblačan dan)
- niska razina natrija u krvi
- odstupanja u rezultatima krvnih pretraga
- slabost, umor, neraspoloženost, bljedilo (anemija)
- srčane tegobe
- žutica (žuta boja kože i bjeloočnice). Ovo se može pojaviti istodobno s neočekivanim krvarenjem ili izbijanjem modrica na koži.
- bolovi u trbuhu koji mogu biti popraćeni s pojavom krvi u stolici
- bolovi u prsima, mišićima ili zglobovima te mišićna slabost
- artritis
- tegobe s mokrenjem, pojačano ili smanjeno mokrenje, krvava ili zamućena mokraća
- bubrežne tegobe
- iznenadna glavobolja ili ukočenost vrata, udružena s vrućicom (povišena tjelesna temperatura)
- otežana kontrola pokreta
- epileptički napad
- osjećaj neravnoteže ili omamljenost
- zujanje ili ostali zvukovi u ušima
- žarenje ili trnjenje u šakama i stopalima
- priviđenja (halucinacije)
- depresija
- bolovi u mišićima i/ili mišićna slabost u bolesnika s HIV infekcijom.

### **Prijavljivanje nuspojava**

Ako primijetite bilo koju nuspojavu, potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika. Ovo uključuje i svaku moguću nuspojavu koja nije navedena u ovoj uputi. Nuspojave možete prijaviti izravno putem nacionalnog sustava za prijavu nuspojava: navedenog u [Dodatku V](#). Prijavljivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

### **5. KAKO ČUVATI SULOTRIM**

SULOTRIM tablete morate čuvati izvan dohvata i pogleda djece. Lijek čuvajte pri temperaturi do 25°C.

Lijekovi se ne smiju odlagati putem kućnih otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte ljekarnika kako odlagati lijekove koje više ne trebate. Takvim ponašanjem čuvamo naš okoliš.

Lijek ne smijete primijeniti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

### **6. DODATNE INFORMACIJE**

#### **Što SULOTRIM sadrži**

Jedna SULOTRIM 100 mg + 20 mg tableta sadržava 100 mg sulfametoksazola i 20 mg trimetoprima.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

Jedna SULOTRIM 400 mg + 80 mg tableta sadržava 400 mg sulfametoksazola i 80 mg trimetoprima.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; škrob, prethodno geliran; povidon; natrijev škroboglikolat, vrste A; magnezijev stearat.

Jedna SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tableta sadržava 800 mg sulfametoksazola i 160 mg trimetoprima.

Pomoćne tvari su: celuloza, mikrokristalična; povidon; karmelozanatrij, umrežena; magnezijev stearat.

### **Kako SULOTRIM tablete izgledaju i sadržaj pakovanja**

SULOTRIM 100 mg + 20 mg tablete su bijele, okrugle, ravne tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani.

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete su bijele, okrugle, ravne tablete s ukošenim rubovima i razdjelnim urezom na jednoj strani.

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete su bijele, ovalne, bikonveksne tablete s razdjelnim urezom na jednoj strani.

Razdjelni urez rez služi samo kako bi se olakšalo lomljenje tablete radi lakšeg gutanja, a ne da bi se podijelila na jednake doze.

SULOTRIM 100 mg + 20 mg tablete: 20 (1x20) tableta u PVC/Al blisteru, u kutiji.

SULOTRIM 400 mg + 80 mg tablete: 20 tableta u smeđoj staklenoj bočici III hidrolitičke skupine s PP zatvaračem, u kutiji.

SULOTRIM FORTE 800 mg + 160 mg tablete: 20 tableta u smeđoj staklenoj bočici III hidrolitičke skupine s PP zatvaračem, u kutiji.

### **Ime i adresa nositelja odobrenja/proizvođača gotovog lijeka**

BELUPO lijekovi i kozmetika, d.d.

Ulica Danica 5

48 000 Koprivnica, Hrvatska

### **Način i mjesto izdavanja lijeka**

Na recept, u ljekarni.

### **Datum revizije upute**

Veljača 2016.