

UPUTA O LIJEKU: PODACI ZA KORISNIKA

SULOTRIM 200 mg + 40 mg/5 ml oralna suspenzija *sulfametoksazol/trimetoprim*

Pažljivo pročitajte cijelu uputu prije nego počnete uzimati lijek.

Sačuvajte ovu uputu. Možda ćete ju trebati ponovo pročitati.

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

Ovaj je lijek 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.

U ovoj uputi:

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 trimetoprima. 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 se primjenjuje u liječenju:

- infekcija mokraćnog mjehura i mokraćnog sustava
- plućnih infekcija
- infekcija uha poput upale srednjeg uha
- infekcije zvane nokardioza, koja može zahvatiti pluća, kožu i mozak
- toksoplazmoze
- bruceloze.

SULOTRIM se primjenjuje u liječenju ili sprječavanju:

- plućnih infekcija (upala pluća) uzrokovanih mikroorganizmom *Pneumocystis carinii*.

2. PRIJE NEGO POČNETE PRIMJENJIVATI SULOTRIM

Nemojte primjenjivati SULOTRIM 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
- imate neuobičajeno nisku razinu enzima glukoza-6-fosfat dehidrogenaza.

Ovaj lijek nije namijenjen za liječenje novorođenčadi i ostale djece do 6 tjedana života.

Budite posebno oprezni sa SULOTRIM oralnom suspenzijom 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 dijeti 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.

Primjena drugih lijekova

Obavijestite svog liječnika ili ljekarnika ukoliko uzimate ili ste nedavno uzimali bilo koje druge lijekove, uključujući i one koje ste nabavili bez recepta.

Ovo je važno zato što SULOTRIM može utjecati na djelovanje nekih lijekova, dok neki drugi lijekovi mogu utjecati na djelovanje SULOTRIM oralne suspenzije.

Određeni lijekovi mogu ometati djelovanje SULOTRIM oralne suspenzije 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).

Primjena hrane i pića sa SULOTRIM oralnom suspenzijom

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

Tijekom terapije SULOTRIM oralnom suspenzijom potrebno je uzimati dovoljno tekućine.

Trudnoća i dojenje

Obratite se svom liječniku ili ljekarniku za savjet prije nego uzmete 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 oralne suspenzije primijenjenih u terapijskim dozama na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

Važne informacije o nekim sastojcima SULOTRIM oralne suspenzije

SULOTRIM oralna suspenzija sadržava:

- metilparahidroksibenzoat (E128), koji može uzrokovati alergijske reakcije (moguće i odgođene reakcije preosjetljivosti) i iznimno bronhospazam
- sorbitol (E420), koji može imati blagi laksativni učinak (izazvati proljev). Kalorijska vrijednost sorbitola je 2,6 kcal/g.
- bojila ponceau 4R red (E124) i sunset yellow FCF (E110), koja mogu izazvati alergijske reakcije.

3. KAKO PRIMJENJIVATI SULOTRIM

Uvijek primjenjujte SULOTRIM točno onako kako Vam je rekao liječnik.

Provjerite s Vašim liječnikom ili ljekarnikom ukoliko niste sigurni.

SULOTRIM oralnu suspenziju potrebno je promućkati prije primjene. Oralna suspenzija se dozira pomoću priložene žličice. Preporuča se uzimati uz obrok kako bi se smanjila mogućnost pojave probavnih smetnji.

Primjena u djece

Uobičajeno doziranje za djecu u dobi od 6 tjedana do 5 mjeseci

Svakih 12 sati davati 2,5 ml (pola žličice) SULOTRIM oralne suspenzije.

Uobičajeno doziranje za djecu u dobi od 6 mjeseci do 5 godina

Svakih 12 sati davati 5 ml (jedna žličica) SULOTRIM oralne suspenzije.

Uobičajeno doziranje za djecu u dobi od 6 godina do 12 godina

Svakih 12 sati davati 10 ml (dvije žličice) SULOTRIM oralne suspenzije.

Uobičajeno doziranje za odrasle i djecu stariju od 12 godina

Svakih 12 sati uzimati 20 ml (4 žličice) SULOTRIM oralne suspenzije.

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), *Nocardia* (nokardioza) ili *Brucella* (bruceloza).

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 oralnu suspenziju tijekom duljeg razdoblja, liječnik će preporučiti određivanje koncentracije lijeka u krvi kako bi utvrdio djeluje li lijek ispravno te propisati istodobno uzimanje vitaminskog nadomjeska s folatnom kiselinom.

Ako primjenite više SULOTRIM oralne suspenzije nego što ste trebali

Ukoliko ste slučajno uzeli više SULOTRIM oralne suspenzije nego što Vam je liječnik propisao, odmah se javite najbližoj hitnoj pomoći ili o tome obavijestite svog liječnika. Uzmite bočicu 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 primjeniti SULOTRIM

Nemojte uzeti dvostruku dozu kako biste nadoknadili zaboravljenu dozu.

Ako ste zaboravili primjeniti dozu lijeka, to učinite što prije, te nakon toga nastavite uzimati lijek po uobičajenom rasporedu.

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

4. MOGUĆE NUSPOJAVE

Kao i svi drugi lijekovi, SULOTRIM može uzrokovati 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
- oteklina lica
- oteklina 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 krvi 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, ranice i bolnost jezika
- 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 opekline 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](#).

Prijavlivanjem nuspojava možete pridonijeti u procjeni sigurnosti ovog lijeka.

5. KAKO ČUVATI SULOTRIM

Čuvati izvan dohvata i pogleda djece.

Lijek čuvajte na temperaturi ispod 30°C.

SULOTRIM se ne smije upotrijebiti nakon isteka roka valjanosti navedenog na pakovanju.

Lijekovi se ne smiju uklanjati putem otpadnih voda ili kućnog otpada. Pitajte svog ljekarnika kako ukloniti lijekove koje više ne trebate. Ove mjere pomoći će u zaštiti okoliša.

6. DODATNE INFORMACIJE

Što SULOTRIM sadrži

5 ml SULOTRIM oralne suspenzije sadrži 200 mg sulfametoksazola i 40 mg trimetoprima.

Pomoćne tvari su: metilparahidroksibenzoat (E218); dinatrijev edetat; celuloza, mikrokristalična; karboksimetilcelulozanatrij; glicerol; sorbitol (E420); saharinnatrij; boja ponceau 4R red (E124); boja sunset yellow FCF (E110); aroma vanilije; aroma aniša; simetikon emulzija (30 postotna); voda, pročišćena.

Kako SULOTRIM izgleda i sadržaj pakiranja

SULOTRIM 200 mg + 40 mg/5 ml oralna suspenzija je suspenzija ružičaste boje, karakteristična mirisa.

Smeđa staklena bočica s aluminijskim navojnim zatvaračem, sa 100 ml oralne suspenzije, u kutiji. U pakiranju je priložena dozirna žličica.

Nositelj odobrenja za stavljanje u promet gotovog lijeka i proizvođač

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

Siječanj 2016.