

## UPUTA O LIJEKU

### **Sinersul 200 mg + 40 mg/ 5 ml sirup** *sulfametoksazol, trimetoprim*

**Molimo Vas da prije nego što počnete uzimati lijek pažljivo pročitate ovu uputu.**

Uputu sačuvajte jer ćete ju vjerojatno željeti ponovno čitati. U ovoj su uputi sadržane važne informacije o lijeku Sinersul sirup. Ukoliko o svojoj bolesti ili o lijeku koji uzimate, želite saznati nešto više, obratite se liječniku ili ljekarniku. Ovaj lijek je propisan Vama. Nemojte ga davati drugim osobama. Može im naštetiti, čak i onda ako su njihovi simptomi isti kao i Vaši. Ako primijetite bilo koju nuspojavu potrebno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika.

#### **Sadržaj ove upute:**

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

#### **1. Što je Sinersul sirup i za što se koristi**

Sinersul sirup je lijek koji se primjenjuje za liječenje infekcija uzrokovanih bakterijama. Sastoji od dvije djelatne tvari: sulfametoksazola i trimetoprima.

Sinersul sirup djeluje samo na neke vrste bakterija, što znači da je prikladan za liječenje samo nekih vrsta infekcija.

Sinersul sirup se može primjenjivati za liječenje ili sprečavanje:

- plućnih infekcija (pneumonije ili pneumocistične pneumonije) uzrokovanih bakterijom *Pneumocystis jiroveci* (*Pneumocystis carinii*)
- infekcija uzrokovanih bakterijom *Toxoplasma* (toksoplazmoza).

Sinersul sirup se može 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 sirup**

**Vaše dijete ne smije uzimati Sinersul sirup:**

- ako je alergično (preosjetljivo) na sulfametoksazol, trimetoprim ili bilo koji sastojak lijeka Sinersul sirup (vidjeti dio 6)
- ako je alergično na sulfonamide poput sulfonilureje (primjerice gliklazid i glibenklamid) ili tiazidske diuretike (primjerice bendroflumetiazid – lijek koji potiče izlučivanje mokraće)
- ako ima problema s jetrom ili bubrezima
- ako je ikad imalo neki krvni poremećaj
- ako ima slabokrvnost uzrokovanu nedostatkom folatne kiseline (megaloblastičnu anemiju)
- ako je u dobi od manje od 6 tjedana ili nedonošče, osim ako se lijek ne primjenjuje za liječenje ili sprečavanje pneumocistične pneumonije. U tom slučaju, dob djeteta mora biti najmanje 4 tjedna.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od toga na Vaše dijete, razgovarajte s njegovim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što dijete počne uzimati Sinersul sirup.

### **Budite posebno oprezni tijekom primjene Sinersul sirupa**

Prije nego što Vaše dijete počne uzimati Sinersul sirup, obavijestite liječnika ili ljekarnika:

- ako ima tešku alergiju ili astmu
- ako je ikad imalo alergijsku kožnu reakciju poput Stevens-Johnsonovog ili Lyellovog sindroma sa simptomima poput mjehurića na koži, ustima, očima i spolnim organima
- ako ima porfiriju, rijetki krvni poremećaj koji može zahvatiti kožu ili živčani sustav
- ako ima manjak folatne kiseline (vitamin) u tijelu, zbog čega je blijedo i osjeća se umorno, slabo i bez daha – to je stanje poznato kao anemija
- ako je ikad imalo žuticu (žuta boja kože ili bjeloočnica)

- ako ima fenilketonuriju (metabolički poremećaj) te nije na posebnoj dijeti kojom bi se kontrolirao taj poremećaj
- ako je premršavo ili pothranjeno
- ako ima previsoku razinu kalija u krvi.

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od toga na Vaše dijete, razgovarajte s njegovim liječnikom ili ljekarnikom prije nego što dijete počne uzimati Sinersul sirup.

#### Uzimanje drugih lijekova sa Sinersul sirupom

Obavijestite liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima ili je nedavno uzimalo neki drugi lijek, uključujući i lijekove koji se mogu nabaviti bez recepta te biljne pripravke. Naime, Sinersul sirup može utjecati na djelovanje određenih lijekova, kao što i neki lijekovi mogu utjecati na djelovanje Sinersul sirupa.

Važno je obavijestiti liječnika ili ljekarnika ako Vaše dijete uzima:

- diuretike (lijekove koji potiču izlučivanje mokraće)
- pirimetamin, koji se primjenjuje za liječenje i sprečavanje malarije te za liječenje proljeva
- ciklosporin, koji se primjenjuje nakon transplantacije ili za imunološki sustav
- lijekove protiv zgrušavanja krvi, poput varfarina
- fenitoin, lijek za epilepsiju
- lijekove za šećernu bolest, poput glibenklamida, glipizida ili tolbutamida (sulfonilureje)
- lijekove za rad srca poput digoksina ili prokainamida
- amantadin, lijek za Parkinsonovu bolest, multiplu sklerozu, *Herpes zoster*
- zidovudin ili lamivudin, lijekove za liječenje infekcije HIV-om (virus humane imunodeficijencije)
- lijekove koji mogu povećati količinu kalija u krvi, poput diuretika (lijekova koji potiču izlučivanje mokraće), steroida (poput prednizolona) i digoksina
- metotreksat, lijek za liječenje raka ili za regulaciju imunološkog sustava

Ako niste sigurni odnosi li se nešto od toga na Vaše dijete, razgovarajte s liječnikom ili ljekarnikom prije nego što dijete počne uzimati Sinersul sirup.

### Uzimanje Sinersul sirupa s hranom i pićem

Vaše dijete Sinersul sirup treba uzimati nakon jela, čime će se spriječiti osjećaj mučnine ili proljev.

Dok se uzima Sinersul sirup, trebalo bi piti veće količine vode.

### Važne informacije o nekim sastojcima Sinersul sirupa

Sinersul sirup sadrži saharozu i sorbitol. Ako Vam je liječnik rekao da imate bolest nepodnošenja nekih šećera, prije nego što počnete uzimati ovaj lijek posavjetujte se sa svojim liječnikom.

Sinersul sirup sadrži glicerol koji može uzrokovati glavobolju, želučane tegobe i proljev.

Sinersul sirup sadrži aspartam koji može biti izvor fenilalanina. Može biti štetan kod osoba s fenilketonurijom.

### **3. Kako uzimati Sinersul sirup**

Sinersul sirup uvijek treba uzimati točno prema liječničkim uputama. Ako u nešto niste sigurni, provjerite s liječnikom ili ljekarnikom.

Prije svake uporabe sadržaj bočice dobro promućkati!

### Uobičajena doza

Doza ovisi o dobi djeteta:

- 6 do 12 godina: dvije žlice od 5 ml ujutro i dvije žlice od 5 ml navečer.
- 6 mjeseci do 5 godina: jedna žlica od 5 ml ujutro i jedna žlica od 5 ml navečer.
- 6 tjedana do 5 mjeseci: pola žlice od 5 ml ujutro i pola žlice od 5 ml navečer.
- Sinersul sirup treba uzimati najmanje pet dana.
- Dijete bi moralo završiti ciklus liječenja koji mu je propisao liječnik.

### Posebna doza

Doza Sinersul sirupa i trajanje liječenja ovise o vrsti infekcije i njenoj težini. Liječnik može propisati neku drugu dozu ili odrediti drukčije trajanje terapije za

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

Ako Vaše dijete uzima Sinersul sirup tijekom duljeg razdoblja, liječnik će preporučiti

- određivanje koncentracije lijeka u krvi kako bi utvrdio djeluje li lijek ispravno
- propisati folatnu kiselinu (vitamin) koju će uzimati istovremeno sa Sinersul sirupom.

**Ako je Vaše dijete uzelo više Sinersul sirupa nego što treba**

Ako je Vaše dijete uzelo više Sinersul sirupa nego što treba, odmah obavijestite liječnika ili ga odmah odvedite u bolnicu i ponesite pakovanje lijeka. Simptomi predoziranja mogu biti pospanost, gubitak teka, bolovi u trbuhu, mučnina, povraćanje, proljev, glavobolja, vrtoglavica, smetenost i nesvjestica.

**Ako ste djetetu zaboravili dati Sinersul sirup**

- ako ste djetetu zaboravili dati dozu lijeka, dajte mu je čim prije
- djetetu ne smijete dati dvostruku dozu kako bi nadoknadilo dozu lijeka koju je propustilo.

**U slučaju bilo kakvih nejasnoća ili pitanja u vezi s primjenom Sinersul sirupa obratite se svom liječniku ili ljekarniku.**

#### **4. Moguće nuspojave**

Kao i svi lijekovi, Sinersul sirup može uzrokovati nuspojave.

Ovaj lijek može uzrokovati niže navedene nuspojave.

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

Alergijske reakcije

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

### 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 opekline 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 bubrezima
- 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 sirup**

Sinersul sirup čuvajte izvan pogleda i dohvata djece!

Čuvati na temperaturi ispod 25 ° C.

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

Nikada nemojte nikakve lijekove baciti 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 Sinersul sirup sadrži**

Sinersul Sirup sadrži kombinaciju dvije djelatne tvari – sulfametoksazol i trimetoprim.

Jedna žličica (5 ml) Sinersul sirupa sadrži 200 mg sulfametoksazola i 40 mg trimetoprime.

Sinersul sirup sadrži i sljedeće pomoćne tvari: metilparahidroksibenzoat; saharoza; sorbitol, tekući, nekristalizirajući (NC 70 %); citratna kiselina, bezvodna; glicerol; polisorbitat 80; dimetikon; dinatrijev edetat; saharinnatrij; aspartam; celuloza, mikrokristalična; karmelozanatrij, umrežena; ksantanska guma; aroma Anis (E 29293); boja Allura red AC (E129); voda, pročišćena.

### **Kako Sinersul sirup izgleda i sadržaj pakovanja**

Sinersul sirup je ružičasta homogena suspenzija s okusom anisa.

Sinersul sirup je dostupan u pakovanju koje sadrži 100 ml oralne suspenzije u smeđoj staklenoj bočici od 125 ml s aluminijskim zatvaračem i plastičnom žličicom od 5 ml, 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.