

**Příbalová informace: informace pro uživatele**

**Triprim 200 mg tablety**

trimethoprimum

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek užívat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- 

**Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je přípravek Triprim a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triprim užívat
3. Jak se přípravek Triprim užívá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek Triprim uchovávat
6. Obsah balení a další informace

**1. Co je přípravek Triprim a k čemu se používá**

Léčivá látka přípravku, trimethoprim, patří do skupiny léčiv nazývaných chemoterapeutika. Tyto léky svým účinkem připomínají antibiotika, ale jsou čistě chemického původu.

Trimethoprim působí bakteriostaticky, což znamená, že zastavuje růst bakterií. Je účinný zejména na následující původce infekcí: E. coli, Enterobacter, Haemophilus influenzae, Klebsiella, Proteus, salmonely, stafylokoky a streptokoky.

Triprim se užívá k léčbě akutních (náhlých) a chronických (vleklých) infekcí močového ústrojí a ledvin, při infekcích trávicího ústrojí, případně i k léčbě infekcí dýchacího ústrojí, krční a nosní oblasti, pokud byla prokázána citlivost.

Trimethoprim je vhodný k léčbě dospělých, dospívajících a dětí starších šesti let.

**2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek Triprim užívat**

**Neužívejte přípravek Triprim:**

- jestliže jste alergický(á) na léčivou látku nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- jestliže trpíte poruchami krvetvorby nebo nedostatkem červených krvinek jakéhokoli původu
- při těžkých poruchách funkce jater, ledvin a při žloutence
- jestliže se léčíte protinádorovou chemoterapií
- k léčbě infekcí vyvolaných původci necitlivými na trimethoprim
- v období těhotenství a kojení.

**Upozornění a opatření**

- Jestliže trpíte poruchou funkce ledvin, lékař Vám podle potřeby sníží dávku přípravku Triprim.
- Jestliže trpíte nebo byste mohl(a) trpět nedostatkem kyseliny listové, Váš lékař Vám řekne, zda patříte do skupiny ohrožené nedostatkem kyseliny listové.

### **Další léčivé přípravky a přípravek Triprim**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Účinky přípravku Triprim a jiných současně užívaných léků se mohou navzájem ovlivňovat.

Triprim zesiluje účinek antikoagulantů (léků proti srážení krve, např. warfarinu), digoxinu (používá se při léčbě některých srdečních obtíží), fenytoinu (lék k léčbě epilepsie) a antimalarik (k léčbě malárie). Rifampicin (antibiotikum k léčbě tuberkulózy a jiných infekčních onemocnění) zkracuje dobu, po kterou je trimethoprim v organizmu, a tím snižuje jeho účinek. Kombinace trimethoprimu a protinádorových chemoterapeutik zesiluje nepříznivý účinek na kostní dřeň, kombinace s cyklosporinem (lék snižující imunitní reakce) zvyšuje pravděpodobnost poškození ledvin. Trimethoprim zkresluje výsledky některých laboratorních testů pro stanovení methotrexátu v séru.

Trimethoprim zvyšuje koncentraci prokainamidu v plazmě.

Souběžné podávání přípravku Triprim se spironolaktone může vést k závažné hyperkalemii (zvýšená hladina draslíku v krvi). Příznaky závažné hyperkalemie mohou zahrnovat svalové křeče, nepravidelný srdeční rytmus, průjem, pocit na zvracení, závratě nebo bolesti hlavy.

### **Přípravek Triprim s jídlem a pitím**

Tablety užívejte nalačno nebo s jídlem, zapíjejte dostatečným množstvím tekutiny.

### **Těhotenství a kojení**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek užívat.

Přípravek Triprim nesmí být užíván v době těhotenství a během kojení.

### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

## **3. Jak se přípravek Triprim užívá**

Vždy užívejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Obvyklé dávkování přípravku je následující:

Dětem mladším 12 let se podává 2krát denně 3 mg trimethoprimu/kg tělesné hmotnosti.

. Dospívající starší 12 let a dospělí 2x denně 150-200 mg.

Maximální denní dávka u dospělého nemá přesáhnout 600 mg. Doba užívání je obvykle 5-10 dní, resp. přípravek se užívá ještě 2-3 dny po odeznění příznaků infekce.

Výjimečně se doba podávání přípravku může prodloužit na 6 týdnů až 6 měsíců. V takovém případě dospělí a dospívající od 12 let užívají 100 mg jednou denně večer.

Dětem mladším 12 let se podává 2krát denně 3 mg trimethoprimu/kg tělesné hmotnosti.

Jestliže máte pocit, že účinek Triprim je příliš silný nebo příliš slabý, řekněte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

### **Jestliže jste užil(a) více přípravku Triprim, než jste měl(a)**

Při předávkování nebo náhodném požití přípravku dítětem se neprodleně poraďte s lékařem.

### **Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Triprim**

Jestliže jste zapomněl(a) užít přípravek Triprim, užijte dávku, jakmile si vzpomenete. Jestliže se již blíží doba pro další pravidelnou dávku, vyčkejte do této doby a pak pokračujte podle dávkovacího režimu. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste doplnil(a) vynechanou dávku.

#### **Jestliže jste přestal(a) užívat přípravek Triprim**

Přípravek je nutné užívat v pravidelných časových intervalech. I když se již cítíte dobře, nepřerušujte léčbu bez vědomí lékaře, onemocnění by se mohlo vrátit.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

#### **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky, které byly zaznamenány při léčbě přípravkem Triprim, jsou uvedeny níže.

Méně časté nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta ze 100)

- kožní vyrážka, svědění, vyrážka (makulopapulózní a morbiliformní exantém)

Vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 1000)

- červené skvrny a puchýře na kůži a sliznicích (erythema multiforme), závažné kožní onemocnění charakterizované vznikem puchýřů a výrazným cárovitým olupováním kůže na velké ploše (toxická epidermální nekrolýza - Lyellův syndrom)

Velmi vzácné nežádoucí účinky (mohou postihovat až 1 pacienta z 10000)

- chudokrevnost (megaloblastická anémie)
- poruchy krevního obrazu (malé a dočasné změny) – snížení počtu krevních destiček (trombocytopenie), snížení počtu určitého typu bílých krvinek (neutropenie), porucha funkce červeného krevního barviva (methemoglobinemie)
- kopřivka, anafylaktická reakce (závažná reakce z přecitlivělosti)
- závažná, rozsáhlá, vyrážka s tvorbou puchýřů (Stevens-Johnsonův syndrom), přecitlivělost na sluneční záření, angioedém (sípání, otok obličeje, jazyka nebo krku, silné svědění nebo závažné kožní vyrážky)
- horečka
- zvýšení hodnot jaterních testů (aminotransferáz, bilirubinu)
- zánětlivé onemocnění oka, které způsobuje bolest a zarudnutí (uveitida)

Není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit)

- známky jaterního poškození (cholestatická žloutenka, cholestáza)
- zánět mozkových blan (aseptická meningitida)
- zvýšená hladina draslíku v krvi
- zvýšená hladina kreatininu a močoviny v krvi
- bolest v nadbříšku, snížená chuť k jídlu, pocit na zvracení, zvracení, zánět sliznice jazyka, zánět dásní, abnormální chuť k jídlu, průjem
- krvácení do sítnice

## Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## 5. Jak přípravek Triprim uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce a blistru za "EXP".

Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Tento léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## 6. Obsah balení a další informace

### Co přípravek Triprim obsahuje

Léčivou látkou je trimethoprimum 200 mg v jedné tabletě.

Pomocnými látkami jsou: mikrokrytalická celulóza, kukuřičný škrob, povidon, mastek, koloidní bezvodý oxid křemičitý, magnesium-stearát, želatina.

### Jak přípravek Triprim vypadá a co obsahuje toto balení

Kulaté, bílé, bikonvexní tablety se snadno dělicím křížem na jedné straně. Tabletů lze rozdělit na stejné čtvrtiny.

### Velikost balení:

10, 20 a 50 tablet.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

#### Držitel rozhodnutí o registraci

ratiopharm GmbH, Graf-Arco-Str.3, 89079 Ulm, Německo

#### Výrobce

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Str.3, Weiler, 89143 Blaubeuren, Německo

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována 19.1.2017**