

UPUTSTVO ZA LEK

Bactrim[®], 400 mg + 80 mg, tableta sulfametoksazol, trimetoprim

Pažljivo pročitajte ovo uputstvo, pre nego što počnete da uzimate ovaj lek, jer ono sadrži informacije koje su važne za Vas.

- Uputstvo sačuvajte. Može biti potrebno da ga ponovo pročitate.
- Ako imate dodatnih pitanja, obratite se svom lekaru ili farmaceutu.
- Ovaj lek propisan je samo Vama i ne smete ga davati drugima. Može da im škodi, čak i kada imaju iste znake bolesti kao i Vi.
- Ukoliko Vam se javi bilo koje neželjeno dejstvo, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu. Ovo uključuje i bilo koje neželjeno dejstvo koje nije navedeno u ovom uputstvu. Vidite odeljak 4.

U ovom uputstvu pročitacete:

1. Šta je lek Bactrim i čemu je namenjen
2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bactrim
3. Kako se uzima lek Bactrim
4. Moguća neželjena dejstva
5. Kako čuvati lek Bactrim
6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

1. Šta je lek Bactrim i čemu je namenjen

Lek Bactrim je kombinacija dva različita antibiotika koji se zovu sulfametoksazol i trimetoprim i koristi se za terapiju infekcija čiji su uzročnici određene bakterije. Kao i svi drugi antibiotici, lek Bactrim je efikasan samo protiv nekih vrsta bakterija. To znači da je pogodan samo za terapiju određenih vrsta infekcija.

Lek Bactrim se može koristiti za terapiju ili sprečavanje (prevenciju):

- infekcija-zapaljenja pluća (pneumonija), čiji je uzročnik bakterija *Pneumocystis jirovecii*;
- infekcija uzrokovanih bakterijom koja se zove *Toxoplasma* (toksoplazmoza).

Lek Bactrim se može koristiti u terapiji:

- infekcija mokraćne bešike ili urinarnog trakta;
- infekcija disajnih puteva, kao što je bronhitis;
- infekcija srednjeg uha, kao što je *otitis media*;
- infekcije zvane nokardioza, koja se može razviti u plućima, mozgu ili koži.

Lek Bactrim je namenjen odraslima i deci starijoj od 12 godina.

Potrebno je konsultovati zvanične farmakoterapijske vodiče o adekvatnoj primeni antibakterijskih lekova.

2. Šta treba da znate pre nego što uzmete lek Bactrim

Lek Bactrim ne smete uzimati:

- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sulfametoksazol, trimetoprim, kombinaciju ove dve supstance ili na bilo koju od pomoćnih supstanci ovog leka (navedene u odeljku 6);
- ukoliko ste alergični (preosetljivi) na sulfonamide. Primeri su derivati sulfoniluree (kao što je gliklazid ili glibenklamid - oralni antidijabetici) ili tiazidni diuretici (bendroflumetiazid - tablete za izmokranje-izbacivanje tečnosti);
- ukoliko imate teške probleme sa jetrom ili bubrežima;
- ukoliko ste ikada imali probleme sa krvlju, što se manifestovalo pojavom modrica ili krvarenja (trombocitopenija);
- ukoliko Vam je rečeno da imate redak nasledni poremećaj u metabolizmu hemoglobina, crvenog pigmenta krvi-porfiriju, a koji može izazvati bol u stomaku, tamnu prebojenost urina ili povećanu osetljivost kože na sunčevu svetlost;
- lek Bactrim se ne sme davati deci u toku prvih 6 nedelja života.

Ako se nešto od gore navedenog odnosi na Vas, nemojte uzimati lek Bactrim. Ako niste sigurni, pre uzimanja leka posavetujte se sa svojim lekarom ili farmaceutom.

Upozorenja i mere opreza

Razgovarajte sa Vašim lekarom ili farmaceutom pre nego što uzmete lek Bactrim:

- Ukoliko imate tešku alergiju ili astmu.
- Tokom primene leka Bactrim, prijavljena je pojava osipa na koži koji može biti opasan po život (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza i reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima), a koji se najpre javlja na koži trupa kao crvenkaste tačkice ili kružni pečati, često sa centralno postavljenim plikom.
- Pojava generalizovanog crvenila po koži sa pustulama, praćenog groznicom-povišenom telesnom temperaturom, na početku terapije, treba da pobudi sumnju na ozbiljnu neželjenu reakciju koja se naziva generalizovana akutna egzantemozna pustuloza (AGEP) (videti odeljak 4).
- Dodatni znaci na koje treba obratiti pažnju su: ulceracije (čirevi) u ustima, grlu, nosu, genitalijama i konjunktivitis (crvene i otečene oči).

Ovi potencijalno po život opasni kožni osipi su često udruženi sa simptomima sličnim gripu. Osip može da progredira u široko rasprostranjene plikove ili ljuštenje kože.

- Rizik od nastanka teških reakcija na koži je najveći tokom prvih nedelja terapije.

- Ukoliko se kod Vas u toku terapije lekom Bactrim razvio *Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza ili reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima, ne smete nikada više ponovo uzimati ovaj lek.
- Ukoliko Vam se pojavi osip ili ovi poremećaji kože, prekinite sa uzimanjem leka Bactrim, hitno potražite savet lekara i recite mu da uzimate ovaj lek.
- Hemofagocitna limfohistiocitoza: veoma retko su prijavljeni slučajevi prekomerne reakcije imunskog sistema, usled neregulisane aktivacije belih krvnih ćelija koja dovodi do zapaljenja (hemofagocitna limfohistiocitoza), a koja može biti opasna po život ako se ne dijagnostikuje i ne leči na vreme. Ako Vam se istovremeno ili sa kratkim razmakom javi više simptoma poput groznice-povišene telesne temperature, otečenih limfnih čvorova, osećaja slabosti, vrtoglavice, nedostatka vazduha, pojave modrica ili osipa po koži, odmah se javite lekaru.
- Ukoliko dođe do naglog pogoršanje kašlja ili nedostatka vazduha, odmah se javite lekaru.
- Ukoliko nemate dovoljno folne kiseline u organizmu, što može da dovede do bledila kože i osećaja umora, slabosti i nedostatka daha. Ovo je poznato kao anemija.
- Ukoliko bolujete od deficita glukozo-6-gosfat dehidrogenaze, što dovodi do žute prebojenosti kože i sluzokoža (žutice) ili spontanog razaranja crvenih krvnih ćelija.
- Ukoliko imate metabolički poremećaj fenilketonurija, a niste na posebnoj dijeti koja pomaže kod ovog stanja.
- Ukoliko pripadate grupi starijih pacijenata.
- Ukoliko imate oboljenje bubrega.
- Ako imate ozbiljan poremećaj krvi, kao što je smanjen broj crvenih krvnih ćelija (anemija), belih krvnih ćelija (leukopenija) ili krvnih pločica, što može da dovede do krvarenja i stvaranja modrica (trombocitopenija).
- Ukoliko ste mršavi ili slabo uhranjeni.
- Ukoliko je tokom laboratorijskih analiza utvrđeno da imate povećane koncentracije kalijuma u krvi. Istovremena primena leka Bactrim sa određenim lekovima, suplementima kalijuma i hranom bogatom kalijumom može dovesti do teške hiperkalemije (povećane vrednosti kalijuma u krvi), čiji simptomi obuhvataju: grčeve u mišićima, nepravilan rad srca, proliv, mučninu, vrtoglavicu ili glavobolju.

Drugi lekovi i lek Bactrim

Obavestite Vašeg lekara ili farmaceuta ukoliko uzimate, donedavno ste uzimali ili ćete možda uzimati bilo koje druge lekove. Ovo je zato što lek Bactrim može da utiče na to kako neki drugi lekovi deluju. Isto tako, drugi lekovi mogu da utiču na to kako lek Bactrim deluje.

Posebno obavestite svog lekara ili farmaceuta ako uzimate bilo koji od sledećih lekova:

- diuretici (lekovi za izmokravanje), lekovi koji podstiču izlučivanje viška tečnosti iz organizma;
- pirimetamin, lek za terapiju i prevenciju malarije i za terapiju proliva;
- ciklosporin, koji se koristi nakon transplantacije organa;
- lekovi koji sprečavaju zgrušavanje krvi, kao što je varfarin;
- fenitoin koji se koristi u terapiji epilepsije (konvulzija);
- lekovi za terapiju šećerne bolesti (dijabetesa), kao što su glibenklamid, glipizid ili tolbutamid (iz grupe derivata sulfoniluree) i repaglinid;
- rifampicin, antibiotik;
- lekovi za terapiju poremećaja srčanog ritma, kao što su digoksin ili prokainamid;
- amantadin koji se koristi u terapiji Parkinsonove bolesti, multiple skleroze, gripa ili herpes zostera;
- lekovi za terapiju infekcije HIV virusom, zidovudin ili lamivudin;
- lekovi koji mogu da povećaju koncentraciju kalijuma u krvi, kao što su diuretici (lekovi za izbacivanje viška tečnosti iz organizma, poput spironolaktona), steroidi (prednizolon), digoksin ili ACE inhibitori (za lečenje visokog krvnog pritiska ili određenih srčanih poremećaja);

- azatioprin, lek koji se primenjuje nakon transplantacije organa, za terapiju poremećaja imunskog sistema ili zapaljenske bolesti creva;
- metotreksat, lek koji se koristi u terapiji nekih kancera ili određenih bolesti imunskog sistema;
- folna kiselina;
- kontraceptivi, lekovi za sprečavanje začeća.

Primena leka Bactrim sa hranom i pićima

Preporučuje se uzimanje leka sa hranom ili dovoljno tečnosti, kako bi se smanjila mogućnost javljanja gastrointestinalnih smetnji u vidu mučnine ili proliva. Iako je bolje da lek uzimate sa hranom, možete ga uzeti i na prazan stomak. Tokom terapije lekom Bactrim potrebno je da pijete dosta tečnosti (vode).

Trudnoća i dojenje

Ukoliko ste trudni ili dojite, mislite da ste trudni ili planirate trudnoću, obratite se Vašem lekaru ili farmaceutu za savet pre nego što uzmete ovaj lek.

Lek Bactrim ne treba uzimati tokom trudnoće, pogotovo ne u prvom trimestru, osim ukoliko je zaista neophodno. Ukoliko se ipak uzima, potrebno je razmotriti suplementaciju folnom kiselinom.

Teorijski rizik je naročito značajan kod novorođenčadi kod kojih postoji povećan rizik od hiperbilirubinemije. Ovo naročito važi za prevremeno rođenu decu, kao i one koji imaju deficit glukozo-6-fosfat dehidrogenaze.

S obzirom na to da se lek Bactrim izlučuje u majčino mleko, uzimanje ovog leka tokom dojenja treba izbegavati zbog mogućeg rizika od pojave hiperbilirubinemije.

Upravljanje vozilima i rukovanje mašinama

Dejstvo leka na sposobnost upravljanja vozilima i rukovanje mašinama nije ispitano.

Lek Bactrim sadrži natrijum

Ovaj lek sadrži manje od 1 mmol (23 mg) natrijuma po tableti, odnosno suštinski je bez natrijuma.

3. Kako se uzima lek Bactrim

Uvek uzimajte ovaj lek tačno onako kako Vam je to objasnio Vaš lekar. Ukoliko niste sigurni, proverite sa Vašim lekarom ili farmaceutom.

Uobičajeno doziranje

Preporučene doze za akutne infekcije

Odrasli i deca starija od 12 godina

Uobičajeno doziranje	
Tablete	2 tablete na 12 sati

Ova doza približno odgovara 6 mg trimetoprima i 30 mg sulfametoksazola po kg telesne mase dnevno, podeljeno u dve jednake doze. Dozni režimi kod dece, na osnovu telesne mase, se nalaze u tabeli ispod:

Telesna masa	Tablete
> 27 kg	1 tableta na 12 sati
> 53 kg	2

	tablete na 12 sati
--	--------------------------

Lek Bactrim treba uzimati najmanje 5 dana.

Budite sigurni da ste uzeli lek do kraja onako kako Vam je lekar propisao.

Posebne preporuke vezane za doziranje

Doza leka Bactrim i dužina primene zavise od vrste i težine infekcije koju imate. Vaš lekar može da Vam propiše drugačiju dozu ili vremenski period u kome uzimate lek kada je u pitanju:

- terapija infekcije mokraćnih puteva;
- terapija i prevencija zapaljenja pluća izazvane bakterijom *Pneumocystis jirovecii*;
- terapija infekcije prouzrokovane toksoplazmom (toksoplazmoza) ili nokardijom (nokardioza).

Ako imate problem sa bubrezima, Vaš lekar može da:

- propiše manju dozu leka Bactrim;
- zatraži laboratorijske analize krvi da proverí da li lek adekvatno deluje.

Ako duže vreme uzimate lek Bactrim, Vaš lekar može da:

- zatraži laboratorijske analize krvi da proverí da li lek adekvatno deluje;
- Vam propiše folnu kiselinu kako biste je uzimali istovremeno sa lekom Bactrim.

Ako ste uzeli više leka Bactrim nego što treba

Ukoliko ste uzeli veću dozu leka Bactrim nego što je trebalo, odmah se obratite Vašem lekaru ili farmaceutu ili odmah idite do najbliže zdravstvene ustanove. Sa sobom ponesite pakovanje leka.

Ako ste uzeli previše leka Bactrim, možete:

- osetiti mučninu,
- osetiti vrtoglavicu ili konfuziju (zbunjenost).

Ako ste zaboravili da uzmete lek Bactrim

Ukoliko je uobičajeno vreme primene leka blizu, samo nastavite sa uzimanjem po uobičajenom rasporedu doziranja. Ako to nije slučaj, uzmite Bactrim čim se setite, a zatim nastavite sa uzimanjem leka prema uobičajenom rasporedu doziranja. Nikada ne uzimajte duplu dozu da biste nadoknadili propšteno.

4. Moguća neželjena dejstva

Kao i svi lekovi, ovaj lek može da prouzrokuje neželjena dejstva, iako ona ne moraju da se jave kod svih pacijenata koji ga uzimaju. Može da se desi da iskusite neko od neželjenih dejstava navedenih u tekstu ispod.

Tokom terapije lekom Bactrim mogu nastati sledeća neželjena dejstva:

Alergijske reakcije

Prestanite da uzimate lek Bactrim i odmah se obratite lekaru ako imate alergijsku reakciju. Alergijske reakcije su veoma retke (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek), a znaci su sledeći:

- otežano disanje;
- vrtoglavica;
- oticanje lica;
- oticanje usana, jezika ili grla koje može da bude crveno i bolno i/ili da dovede do otežanog gutanja;
- bol u grudima;
- crveni pečati po koži.

Ostala neželjena dejstva

Veoma česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod više od 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- visoka koncentracija kalijuma u krvi, što može da dovede do nepravilnih otkucaja srca (palpitacije).

Česta neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 pacijenata koji uzimaju lek)

- gljivične infekcije (kandidijaza) u ustima ili vagini;
- glavobolja;
- mučnina;
- proliv;
- osip na koži.

Povremena neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 100 pacijenata koji uzimaju lek)

- povraćanje.

Veoma retka neželjena dejstva (mogu da se jave kod najviše 1 na 10 000 pacijenata koji uzimaju lek)

- povišena telesna temperatura ili učestale infekcije;
- iznenadno čujno ili otežano disanje;
- za terapiju lekom Bactrim, vezuje se osip na koži, koji potencijalno može biti životno ugrožavajući (*Stevens-Johnson-ov* sindrom, toksična epidermalna nekroliza) (videti Upozorenja i mere opreza);
- crvenilo koje se širi po celom telu (generalizovana akutna egzantematozna pustuloza (AGEP)) (videti odeljak 2);
- ulceracije (čirevi) u usnoj duplji, bolan i osetljiv jezik sa ulceracijama;
- koprivnjača (crveni ili beli pečati po koži koji svrbe);
- plikovi po koži ili u usnoj duplji, nosu, vagini;
- zapaljenje oka koje dovodi do bola i crvenila (konjunktivitis);
- pojava osipa i opekotina od sunca nakon boravka napolju (čak i po oblačnom danu);
- male koncentracije natrijuma u krvi;
- poremećene vrednosti u laboratorijskim analizama krvi;
- osećaj slabosti, umora ili tromosti, bleđa koža (anemija);
- srčani problemi;
- žutica (žuta prebojenost kože i beonjača); ovo može da se javi u isto vreme kada i iznenadno krvarenje ili modrice;
- bolovi u stomaku, koji mogu biti praćeni pojavom krvi u stolici;
- bolovi u grudima, mišićima ili zglobovima i slabost mišića;
- zapaljenje zglobova (artritis);
- problemi sa mokrenjem; otežano mokrenje; izlučivanje više ili manje urina nego što je uobičajeno, krv ili zamućenost urina;
- problemi sa bubrezima;
- iznenadna glavobolja ili ukočenost vrata, praćena visokom telesnom temperaturom;
- problemi u kontrolisanju pokreta;
- epileptični napadi ili konvulzije;
- osećaj nestabilnosti ili vrtoglavice;
- zujanje ili drugi neuobičajeni zvuci u ušima;
- trnjenje šaka i stopala;
- halucinacije (čujete i vidite stvari koje ne postoje);
- depresija;
- bol u mišićima i/ili slabost mišića kod pacijenata sa infekcijom HIV virusom;
- gubitak apetita.

Neželjena dejstva nepoznate učestalosti (ne može se proceniti na osnovu dostupnih podataka)

- psihotični poremećaj (psihičko stanje kada gubiti dodir sa realnošću) (promene ponašanja);

- promene su u vidu bolnih papula iznad nivoa kože, oštro ograničenih, prekrivenih crvenkastom do ljubičastom bojom; najčešće zahvaćeni delovi tela su: glava, lice, vrat i/ili gornji ekstremiteti, praćeni groznicom-povišenom telesnom temperaturom (*Sweet-ov sindrom*);
- reakcija na lek sa eozinofilijom i sistemskim simptomima (alergijska reakcija u okviru koje se mogu javiti groznica-povišena telesna temperatura, osip na koži i poremećeni rezultati analiza krvi i funkcije jetre, što može biti pokazatelj poremećaja preosetljivosti koji zahvata veći broj organa).

Prijavljivanje neželjenih reakcija

Ukoliko Vam se ispolji bilo koja neželjena reakcija, potrebno je da o tome obavestite lekara, farmaceuta ili medicinsku sestru. Ovo uključuje i svaku moguću neželjenu reakciju koja nije navedena u ovom uputstvu. Prijavljivanjem neželjenih reakcija možete da pomognete u proceni bezbednosti ovog leka. Sumnju na neželjene reakcije možete da prijavite Agenciji za lekove i medicinska sredstva Srbije (ALIMS):

Agencija za lekove i medicinska sredstva Srbije
 Nacionalni centar za farmakovigilancu
 Vojvode Stepe 458, 11221 Beograd
 Republika Srbija
 website: www.alims.gov.rs
 e-mail: nezeljene.reakcije@alims.gov.rs

5. Kako čuvati lek Bactrim

Čuvati lek van vidokruga i domašaja dece.

Ne smete koristiti lek Bactrim posle isteka roka upotrebe naznačenog na blisteru i spoljašnjem pakovanju nakon „Važi do”. Datum isteka roka upotrebe se odnosi na poslednji dan navedenog meseca.

Čuvati u originalnom pakovanju, radi zaštite od svetlosti i vlage.

Neupotrebljivi lekovi se predaju apoteci u kojoj je istaknuto obaveštenje da se u toj apoteci prikupljaju neupotrebljivi lekovi od građana. Neupotrebljivi lekovi se ne smeju bacati u kanalizaciju ili zajedno sa komunalnim otpadom. Ove mere će pomoći u zaštiti životne sredine.

6. Sadržaj pakovanja i ostale informacije

Šta sadrži lek Bactrim

Aktivne supstance su sulfametoksazol i trimetoprim.

Jedna tableta sadrži 400 mg sulfametoksazola i 80 mg trimetoprima.

Pomoćne supstance su: natrijum-skrobglikolat tip A; dokuzat-natrijum; povidon; magnezijum-stearat.

Kako izgleda lek Bactrim i sadržaj pakovanja

Okrugle, bikonveksne tablete, bele do žućkasto-bele boje sa naznačenom podeonom linijom na jednoj strani i utisnutom oznakom „BACTRIM” na drugoj strani.

Tableta se može podeliti na jednake doze.

Unutrašnje pakovanje je AL/PVC/PVC blister sa 10 tableta.

Spoljašnje pakovanje je složiva kartonska kutija u kojoj se nalaze dva blistera sa po 10 tableta (ukupno 20 tableta) i Uputstvo za lek.

Nosilac dozvole i proizvođač

Nosilac dozvole za stavljanje leka u promet:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd,

Proizvođač:

GALENKA AD BEOGRAD, Batajnički drum b.b., Beograd, Republika Srbija u saradnji sa EUMEDICA PHARMACEUTICALS AG, Arnold Böcklin – Strasse 1, Bazel, Švajcarska

Ovo uputstvo je poslednji put odobreno

Novembar, 2023.

Režim izdavanja leka

Lek se izdaje uz lekarski recept.

Broj i datum dozvole

515-01-04314-22-001 od 07.11.2023.