Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Urotrim
100 mg, tabletki powlekane
200 mg, tabletki powlekane

Trimethoprimum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.
- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Urotrim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Urotrim
3. Jak stosować lek Urotrim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Urotrim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Urotrim i w jakim celu się go stosuje

Urotrim jest lekiem o silnym działaniu bakteriostatycznym.

Wskazania do stosowania
- Leczenie ostrych niepowikłanych zakażeń dróg moczowych wywołanych przez wrażliwe szczepy bakterii (*Escherichia coli, Proteus mirabilis, Klebsiella pneumoniae* i koagulazo-ujemne *Staphylococcus* spp., w tym *Staphylococcus saprophyticus*).
- Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg moczowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Urotrim

Kiedy nie stosować leku Urotrim:
- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetoprim lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedokrwistość megaloblastyczną spowodowaną niedoborem folianów (kwas foliowy może być podawany jednocześnie z trimetoprimem);
- jeśli pacjent ma granulocytopenię (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi);
- jeśli pacjent ma małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (gdy klirens kreatyniny jest mniejszy niż 15 ml/min);
- u niemowląt do 3. miesiąca życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Urotrim należy omówić to z lekarzem.
Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie posiewu, w celu określenia wrażliwości bakterii na trimetoprim.

W czasie długotrwałego, kilkumiesięcznego leczenia trimetoprimem lekarz zaleci regularne, przeprowadzane co 4 tygodnie, kontrole morfologii krwi.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem kwasu foliowego we krwi oraz niewydolnością nerek lub wątroby. Pacjenci, u których może wystąpić niedobór kwasu foliowego, powinni przyjmować jednocześnie kwas foliowy.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących leki moczopędne z grupy tiazydów.

Podczas stosowania leku należy unikać silnego promieniowania słonecznego i korzystania z solarium, gdyż może dojść do nadwrażliwości skóry na światło.

Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Urotrim wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka lub długotrwała, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zadecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych. Biegunki mogą być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelita cienkiego i okrężnicy - powikłania związanego ze stosowaniem leków przeciwbakteryjnych.

Jeśli w okresie stosowania leku u pacjenta pojawią się zmiany skórne, jak wysypka, pęcherze, należy natychmiast odstawić lek i skontaktować się z lekarzem (patrz punkt 4.).

Dzieci
Trimetoprimu nie należy stosować u niemowląt do 3. miesiąca życia.

Lek Urotrim a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza leków wymienionych poniżej:

- digoksyna (stosowana w chorobach serca);
- prokainamid (stosowany w komorowych i nadkomorowych zaburzeniach rytmu serca);
- tolbutamid, rozyglitazon i repaglinid (stosowane w cukrzycy);
- fenytoina (stosowana w padaczce);
- leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny;
- leki hamujące czynność szpiku kostnego;
- warfaryna (doustny lek przeciwzakrzepowy);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządów);
- ryfampicyna i dapson (stosowane w zakażeniach).

Trimetoprim może nasilać niedobory kwasu foliowego wywołane przez inne leki (np. fenytoinę, metotreksat, prymidon, barbiturany, kwas p-aminosalicylowy).

<u>Wpływ leku Urotrim na wyniki badań laboratoryjnych</u>
Lek wpływa na wyniki oznaczeń metotreksatu we krwi z zastosowaniem bakteryjnej reduktazy dihydrofoliowej, nie wpływa na oznaczanie metotreksatu metodą radioimmunologiczną.
Zawyża stężenie kreatyniny o ok. 10% w oznaczaniu tego wskaźnika za pomocą reakcji Jaffe'go z zasadowym pikrynianem.

Ciąża i karmienie piersią
Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Lek można stosować w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Nie stosować w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Urotrim zawiera laktozę
Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.
Każda tabletka leku Urotrim 100 mg zawiera 1,32 mg laktozy jednowodnej.
Każda tabletka leku Urotrim 200 mg zawiera 2,64 mg laktozy jednowodnej.

3. Jak stosować lek Urotrim

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Leczenie długotrwałych zakażeń dróg moczowych i zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg moczowych
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: od 1 do 2 mg/kg mc. raz na dobę, wieczorem.
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 100 mg raz na dobę, wieczorem.
Leczenie nawracających zakażeń dróg moczowych trwa zazwyczaj od 6 tygodni do kilku miesięcy.

Leczenie ostrych zakażeń
Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 3 mg/kg mc. 2 razy na dobę, rano i wieczorem.
Dorośli i dzieci w wieku powyżej 12 lat: 150 do 200 mg 2 razy na dobę, rano i wieczorem.
Leczenie zazwyczaj trwa 7 dni, nie dłużej niż dwa tygodnie.

Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
Dawkę leku dobierze lekarz, w zależności od stopnia zaburzeń czynności nerek pacjenta.

Jeśli klirens kreatyniny wynosi 15 do 30 ml/min, lekarz zaleci dawkę zmniejszoną o połowę.
W leczeniu ostrych zakażeń przez pierwsze 3 dni można podawać dawkę zazwyczaj stosowaną, a następnie należy ją zmniejszyć o połowę.

Nie należy stosować leku w ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 15 ml/min).

Sposób podawania
Tabletki przyjmować z niewielką ilością płynu, nie rozgryzać i nie ssać.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Urotrim
W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

Objawy występujące po przedawkowaniu leku
Po przyjęciu 1 g lub więcej trimetoprimu występują wymioty, zawroty i bóle głowy, zaburzenia świadomości oraz zaburzenia hematologiczne.
Przedawkowanie przewlekłe, będące następstwem długotrwałego stosowania leku, objawia się zaburzeniami hematologicznymi.

Leczenie przedawkowania
W razie przedawkowania leku lekarz może zalecić płukanie żołądka i leczenie objawowe (dializa otrzewnowa nie jest skuteczna). Trimetoprim jest usuwany podczas hemodializy.
Zakwaszenie moczu może zwiększyć nerkowe wydalanie trimetoprimu.
Jeśli nastąpi zahamowanie czynności szpiku, lekarz zaleci odstawienie leku i podanie kwasu folinowego (5-15 mg na dobę, do odzyskania prawidłowej czynności szpiku).

Pominięcie zastosowania leku Urotrim
Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Urotrim
O długości okresu przyjmowania leku oraz o dawkowaniu decyduje lekarz.
Zbyt wczesne odstawienie leku może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

U pacjentów z nadwrażliwością na trimetoprim obserwowano objawy reakcji anafilaktycznej, rumień wielopostaciowy, zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka.

Jeśli pojawią się takie zmiany skórne, jak wysypka czy pęcherze, należy zaprzestać przyjmowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Po zastosowaniu leku Urotrim obserwowano następujące działania niepożądane:
- nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, brak łaknienia, biegunka;
- wysypka, świąd (występują w 7.-14. dniu leczenia; objawy te są zazwyczaj lekkie i ustępują po odstawieniu leku);
- zwiększenie stężenia potasu;
- zmniejszenie stężenia sodu;
- zwiększenie stężenia bilirubiny, kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi;
- zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych we krwi;
- zaburzenia hematologiczne, jak zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby leukocytów, neutrofili;
- niedokrwistość wynikająca z zaburzenia budowy komórek krwi (większość zmian hematologicznych jest lekka i ustępuje po odstawieniu leku);
- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych;
- gorączka;
- zapalenie języka;
- cholestaza (zatrzymanie żółci);
- zapalenie trzustki;
- nadwrażliwość skóry na światło.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Urotrim

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniach po: EXP. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Urotrim

Tabletki powlekane 100 mg

- Substancją czynną leku jest trimetoprim. Każda tabletka zawiera 100 mg trimetoprimu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3000, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

Tabletki powlekane 200 mg

- Substancją czynną leku jest trimetoprim. Każda tabletka zawiera 200 mg trimetoprimu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3000, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

Jak wygląda lek Urotrim i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 100 mg: jasnożółte, obustronnie wypukłe, tabletki z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
W opakowaniu znajduje się 10, 30 lub 60 tabletek.
Tabletki powlekane 200 mg: żółte, obustronnie wypukłe, tabletki z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
W opakowaniu znajduje się 10 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

Podmiot odpowiedzialny

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Wytwórca

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10
98-200 Sieradz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA SA
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie
ul. Metalowca 2
39-460 Nowa Dęba

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do miejscowego przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Medana Pharma SA
ul. Władysława Łokietka 10

98-200 Sieradz
tel. 43 829 92 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: lipiec 2020 r.

Ulotka dla pacjenta zgodna ze zmianą I_{AIN} z dn. 30.07.2020 r.