

PAKKAUSSELOSTE

TRIMETIN® 100 mg tabletti
TRIMETIN® 160 mg tabletti
TRIMETIN® 300 mg tabletti
Trimetopriimi

Lue tämä seloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen ottamisen.

- Säilytä tämä seloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on lisäkysymyksiä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.
- Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

Tässä selosteessa esitetään:

1. Mitä TRIMETIN-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Ennen kuin käytät TRIMETIN-tabletteja
3. Miten TRIMETIN-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TRIMETIN-tablettien säilyttäminen
6. Muuta tietoa

1. MITÄ TRIMETIN-TABLETIT OVAT JA MIHIN NIITÄ KÄYTETÄÄN

TRIMETIN-tabletteja käytetään akuuttien virtsatieinfektioiden hoitoon ja kroonisten virtsatieinfektioiden jatkohoitoon.

TRIMETIN-tabletit sisältävät trimetopriimiä, joka on antibiootti. Lääke haittaa bakteerien lisääntymistä estämällä niiden foolihapposynteesiä. Lääke tehoaa parhaiten kun sitä on elimistössä tarpeellinen määrä riittävän kauan. Tämän vuoksi kuuri on otettava loppuun ja annosteluohjetta noudatettava.

2. ENNEN KUIN OTAT TRIMETIN-TABLETTEJA

Älä käytä TRIMETIN-tabletteja

- jos olet allerginen (yliherkkä) trimetopriimille tai TRIMETIN-tablettien jollekin muulle aineelle
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea imeytymishäiriö
- jos sinulla on foolihapon puutos tai foolihappotasoon vaikuttava muu lääkitys

Ole erityisen varovainen Trimetin –tablettien suhteen

- jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta

Muiden lääkevalmisteiden samanaikainen käyttö:

Kerro lääkärillesi tai apteekkiin, jos parhaillaan käytät tai olet äskettäin käyttänyt muita lääkkeitä, myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt. Tämä koskee myös luontaistuotteita ja rohdosvalmisteita.

Eräät lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos niitä käytetään samanaikaisesti trimetopriimin kanssa. Tällaisia lääkkeitä ovat digoksiini (sydänlääke), fenytoiini (epilepsialääke), tsidovudiini (HIV-lääke), rifampisiini (tuberkuloosilääke), metotreksaatti (reuma- ja syöpälääke), siklosporiini, tietyt nesteenoistoläläkkeet ja barbituraatit.

TRIMETIN-tablettien käyttö ruuan ja juoman kanssa:

TRIMETIN-tabletit tulisi ottaa runsaan nesteen kera.

Raskaus ja imetys

Kysy lääkäritäsi tai apteekista neuvoa ennen minkään lääkkeen käyttöä.

Läakettä käytetään raskauden aikana vain lääkäriin harkinnan mukaan. Lääke kulkeutuu äidinmaitoon, joten lääkituksen aikana ei saa imettää.

Ajaminen tai koneiden käyttö

Trimetopriimi ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

3. MITEN TRIMETIN-TABLETTEJA KÄYTETÄÄN

Käytä TRIMETIN-tabletteja juuri sen verran kuin lääkärisi on määrännyt. Tarkista lääkäritäsi tai apteekistasi, mikäli olet epävarma.

Jos lääkettä otetaan virtsatietulehduksen hoitoon, on tärkeää juoda tavallista enemmän nestettä koko hoidon ajan.

Jos käytät enemmän TRIMETIN-tabletteja kuin sinun pitäisi:

Yliannostustapauksessa ota välittömästi yhteyttä lääkäriin, lähimmän sairaalan ensiapuosastoon tai Myrkytystietokeskukseen (puh. (09) 471 977 tai (09) 4711).

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärisi tai apteekin puoleen.

4. MAHDOLLISET HAITTAVAIKUTUKSET

Kuten kaikki lääkkeet, TRIMETIN-tabletitkin voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu ja ihottumat. Veren kuvan muutokset ovat mahdollisia pitkäaikaishoidossa. Jos havaitset sellaisia haittavaikutuksia, joita ei ole tässä selosteessa mainittu, tai kokemasi haittavaikutus on vakava, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkiin.

5. TRIMETIN-TABLETTIEN SÄILYTTÄMINEN

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Läakkeelle ei ole erityisiä säilytysohjeita.

Läakettä ei tule käyttää pakkauksen merkityn ajankohdan jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Läakkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteen mukana. Käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä kysy apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. MUUTA TIETOA

Mitä TRIMETIN-tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on trimetopriimi 100 mg, 160 mg tai 300 mg yhdessä tabletissa.

- Muut aineet ovat:

Glyseroli 85 %, kalsiumvetyfosfaatti dihydraatti, krospovidoni, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi.

TRIMETIN-tabletit ovat laktoosittomia ja makeuttamattomia.

Lääkevalmisteen kuvaus:

TRIMETIN-tabletti 100 mg ja 160 mg:

Valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm.

TRIMETIN-tabletti 300 mg:

Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen tabletti. Tabletin leveys 7,5 mm ja pituus 18 mm.

Pakkauskoot:

TRIMETIN 100 mg: 30, 100 tablettia.

TRIMETIN 160 mg: 10, 20, 100 tablettia.

TRIMETIN 300 mg: 5, 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh.: (03) 615 600

Fax.: (03) 618 3130

Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 18.12.2007

BIPACKSEDEL

TRIMETIN[®] 100 mg tablett
TRIMETIN[®] 160 mg tablett
TRIMETIN[®] 300 mg tablett
Trimetoprim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel.

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din läkare eller apotek.
- Detta läkemedel har ordinerats åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar symptom som liknar dina.
- Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad TRIMETIN-tabletter är och vad det används för
2. Innan du tar TRIMETIN-tabletter
3. Hur du använder TRIMETIN-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TRIMETIN-tabletter ska förvaras
6. Övriga upplysningar

1. VAD TRIMETIN-TABLETTER ÄR OCH VAD DET ANVÄNDS FÖR

TRIMETIN-tabletter används vid behandling av akuta urinvägsinfektioner och vid långtidsbehandling av kroniska urinvägsinfektioner.

TRIMETIN-tabletter innehåller trimetoprim som är en antibiotik. Medicinen verkar störande på bakteriernas förökning genom att hindra deras folsyrasyntes. Medicinen påverkar bäst då det finns tillräckligt i kroppen för en tillräckligt lång tid. Därför bör man alltid ta kuren till slut och följa doseringsanvisningen.

2. INNAN DU TAR TRIMETIN-TABLETTER

Använd inte TRIMETIN-tabletter:

- om du är allergisk (överkänslig) mot trimetoprim eller något av övriga innehållsämnen i TRIMETIN-tablett
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njurinsufficiens
- om du har svår absorptionsstörning
- om du har folsyrabrist eller behandlas med andra läkemedel som påverkar folsyranivån

Var särskilt försiktig med TRIMETIN -tabletter

- om du har njurinsufficiens.

Användning av andra läkemedel:

Tala om för läkare eller apotek om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Det inkluderar också naturmedel eller naturprodukter.

Vissa läkemedel kan förorsaka biverkningar om de används samtidigt med trimetoprim. Dessa läkemedel är digoxin (hjärtmedicin), fenytoin (epilepsiamedicin), zidovudin (HIV-medicin), rifampicin (tuberkulosmedicin), metotrexat (mot reumatism och cancer), ciclosporin, vissa vätskedrivande mediciner och barbiturater.

Användning av TRIMETIN-tabletter med mat och dryck:

TRIMETIN-tabletter tas med riklig mängd vätska.

Graviditet och amning

Rådfråga läkare eller apotek innan du tar något läkemedel.

Medicinen används under graviditeten endast enligt läkarens ordination. Eftersom läkemedlet passerar över i modersmjölk skall man inte amma under behandlingen.

Körförmåga och användning av maskiner

Intag av trimetoprim påverkar inte körförmågan och förmågan att använda maskiner.

3. HUR DU ANVÄNDER TRIMETIN-TABLETTER

Använd alltid TRIMETIN-tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotek om du är osäker.

Om medicinen är avsedd för behandling av urinvägsinfektion, är det viktigt att dricka mera än vanligt under hela kuren.

Om du har tagit för stor mängd av TRIMETIN-tabletter:

Vid överdos skall du omedelbart kontakta läkare, första hjälpen på närmaste sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. (09) 471 977 eller (09) 4711).

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotek.

4. EVENTUELLA BIVERKNINGAR

Liksom alla läkemedel kan TRIMETIN-tabletter orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem. De vanligaste biverkningar är illamående, kräkningar och eksem.

Förändringar i blodbilden är möjliga vid långtidsbehandling. Om några biverkningar blir värre eller om du märker några biverkningar som inte nämns i denna information, kontakta läkare eller apotek.

5. HUR TRIMETIN-TABLETTER SKA FÖRVARAS

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte läkemedlet efter utgångsdatumet, som finns tryckt på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad. Medicinen ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga på apoteket hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. ÖVRIGA UPPLYSNINGAR

Innehållsdeklaration

- Det aktiva innehållsämnet är trimetoprim 100 mg, 160 mg eller 300 mg i en tablett.

- Övriga innehållsämnen är:

Povidon, krosopovidon, glycerol 85 %, natriumlaurylsulfat, kalciumvätefosfat dihydrat, mikrokristallin cellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.
TRIMETIN-tabletter är laktosfria och osötade.

Läkemedlets utseende:

TRIMETIN-tablett 100 mg och 160 mg:

Vit, rund, konvex tablett med brytskåra. Diametern är 9 mm.

TRIMETIN-tablett 300 mg:

Vit, kapselformad tablett med brytskåra. Längden är 18 mm och bredden är 7,5 mm.

Förpackningsstorlekar:

TRIMETIN 100 mg: 30, 100 tabletter.

TRIMETIN 160 mg: 10, 20, 100 tabletter.

TRIMETIN 300 mg: 5, 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare:

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

Tel.: (03) 615 600

Fax.: (03) 618 3130

Denna bipacksedel är reviderad senast den 18.12.2007