

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Приложение 2	
№ ДУ №	11-4419 / 24.04.09
Следващо	32/240209

ЛИСТОВКА ЗА ПАЦИЕНТА

TRIMEZOL tablets 480 mg
ТРИМЕЗОЛ таблетки 480 mg

Сулфаметоксазол 400 mg
Триметоприм 80 mg

ВНИМАТЕЛНО ПРОЧЕТЕТЕ ТАЗИ ЛИСТОВКА ПРЕДИ ДА ЗАПОЧНЕТЕ ДА ПРИЕМАТЕ ТОЗИ ЛЕКАРСТВЕН ПРОДУКТ

- Запазете тази листовка! Може да се имате нужда да я прочетете отново.
- Ако имате някакви допълнителни въпроси, попитайте Вашия лекар или фармацевт!
- Това лекарство е предписано лично на Вас. Не го преотстъпвайте на други хора. То може да им навреди, независимо от това, че техните симптоми са същите като Вашите.
- Ако някоя от нежеланите лекарствени реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

В ТАЗИ ЛИСТОВКА:

1. Какво представлява Тримезол и за какво се използва
2. Преди да приемете Тримезол
3. Как се прилага Тримезол
4. Възможни нежелани реакции
5. Съхранение на Тримезол
6. Допълнителна информация

1. КАКВО ПРЕДСТАВЛЯВА ТРИМЕЗОЛ И ЗА КАКВО СЕ ПРИЛАГА

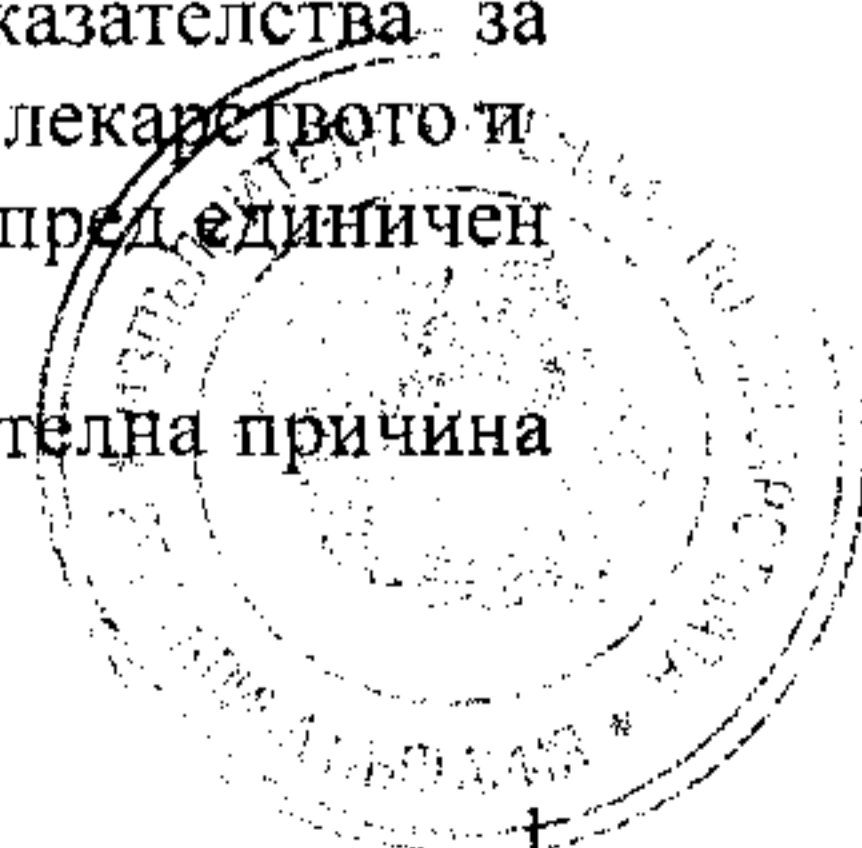
Тримезол е антибактериално лекарство, което действа като убива бактериите, причиняващи инфекции.

Тримезол трябва да се прилага в случаите, когато, по решение на лекаря, ползата от лечението надвишава всички възможни рискове от него.

Чувствителността на бактериите към антибиотиците се променя географски и с течение на времето и това трябва винаги да се взема предвид при избор на антибиотична терапия.

Продуктът се прилага за:

- Лечение и профилактика на белодробна инфекция, /предизвикана от причинителя P.Carinii/ пневмония при възрастни и деца;
- Лечение и профилактика на токсоплазмоза;
- Лечение на нокардиоза (вид бактериална инфекция, водеща до образуване на абцеси);
- Лечение на инфекции на пикочните пътища
- Обостряне на хроничен бронхит в случаите, когато има доказателства за чувствителност на бактериите към двете активни съставки на лекарството и съществува основателна причина да се предпочете комбинацията пред единичен антибиотик;
- Лечение на остро възпаление на средното ухо, когато има основателна причина да се предпочете комбинацията пред единичен антибиотик.



2. ПРЕДИ ДА ПРИЕТЕ ТРИМЕЗОЛ

Не приемайте Тримезол:

- Ако сте алергични към активните или някои от помощните вещества, включени в състава на продукта;
- Ако сте бременна – особено в периода преди раждането;
- Ако имате тежка чернодробна недостатъчност или значими увреждания на черния дроб и жълтеница;
- Ако имате тежки нарушения на кръвта или боледувате от порфирия;
- Ако имате тежка бъбречна недостатъчност, при която не могат да бъдат направени необходимите при лечението измервания;

Тримезол не се прилага при новородени през първите 6 седмици, с изключение на случаите на лечение/профилактика на пневмоцитоза при деца на възраст над 4 седмици.

Обърнете специално внимание при употребата на Тримезол:

Тримезол трябва да се спре незабавно при първата поява на кожен обрив.

Повишено внимание е нужно при пациенти с тежки алергии и бронхиална астма.

Тримезол може да увреди преработването на важна аминокиселина (фенилаланин), но това не е от значение при пациенти с фенилкетонурия на подходящи диетични ограничения.

При пациенти, лекувани продължително, кръвната картина трябва да се изследва на месечни интервали. Както и при другите сулфонамиди, съществува риск от кръвни нарушения, особено при пациенти в напреднала възраст. Тримезол може да доведе до разрушаване на червените кръвни клетки при определени пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназа. При пациенти с риск от повишаване нивото на калия в кръвта трябва да се наблюдават серумните нива на калия.

В случаи на бъбречна недостатъчност се препоръчва промяна на дозовия режим. Отделянето на урина трябва да се поддържа по всяко време, като рискът от образуване на кристали в урината се повишава при пациенти с недоимъчно хранене.

При пациенти на продължително лечение, пациенти над 65 години и такива с недостатъчност на фолиевата киселина се препоръчва контрол на кръвните показатели. При продължително лечение са докладвани промени, но те са били обратими при прилагане на фолиева киселина.

Продължително лечение с продукта може да доведе до потискане на нормалната чревна флора с развитие на клостридии и кандиди, които могат да причинят тежки колити. При поява на тежко разстройство лечението трябва да се прекрати и да се приложи адекватно лечение.

Тримезол може да повлияе резултатите от изследването на плазмения креатинин при методи, базирани на използването на пикринова киселина.

Приемане на други лекарства

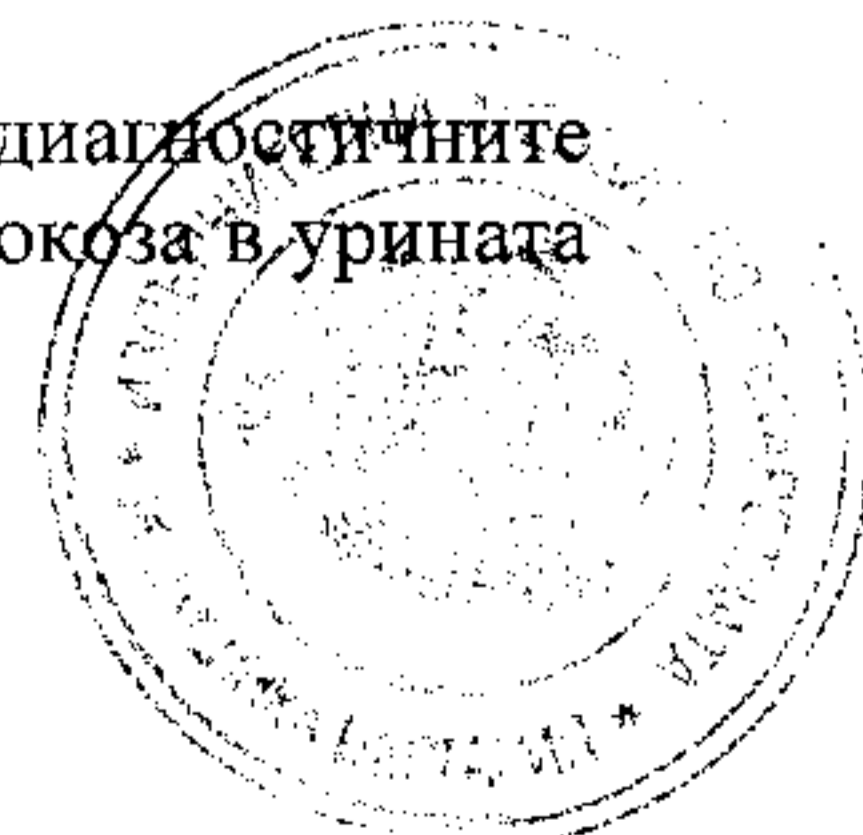
Моля, информирайте своя лекуващ лекар или фармацевт ако приемате или сте приемали скоро други лекарствени продукти, дори ако те не са Ви били предписани от лекар

Повишено внимание е необходимо при прилагане на Тримезол при пациенти, които приемат:

- Антикоагуланти (средства, потискащи кръвосъсирването) – повишени са ефектите на аценокумарол и варфарин.



- Антидиабетни средства – повишен ефект на сулфонилурейни продукти.
- Антиепилептици - тримезол може да доведе до повишен ефект на фенитоин. Състоянието на пациентите трябва да се следи, както и серумните нива на фенитоин.
- Дигоксин – повишаване на дигоксиновите нива при пациенти в напреднала възраст.
- Диуретици (лекарства, засилващи отделянето на урина) – при пациенти, които приемат особено тиазидни диуретици, съществува повишен риск от спадане броя на кръвните плочки (тромбоцитопения) с или без кожни кръвоизливи (пурпура).
- АСЕ инхибитори (лекарства за лечение на високо кръвно налягане) – риск от повишаване нивото на калия в кръвта.
- Анестетици (упойващи средства) – повишават риска от метхемоглобинемия (повишено количество на метхемоглобин в кръвта), когато сулфонамидите се приемат с прилокаин.
- Антиаритмични средства – повишен риск от камерни аритмии при прием заедно с амиодарон. При едновременно приемане на дофетилид с Тримезол може да настъпят нарушения в сърдечния ритъм (удължаване на QT интервала).
- Антибактериални средства – кръвните нива на дапсон и Тримезол е възможно да се повишат при комбинирано приемане. Необходимо е повишено внимание поради токсичност от дапсон, причиняваща метхемоглобинемия. Рискът от образуване на кристали в урината се повишава при прилагане на сулфонамиди с метенамин. Едновременен прием на Тримезол и рифампицин може да доведе до повишен ефект на рифампицин и по-кратко действие на Тримезол.
- Антифолатни средства – ако се прилагат такива средства е необходимо да се обърне допълнителен прием на фолати.
- Антималарични лекарства – риск от мегалобластна анемия при дози на приметамин, надвишаващи 25 mg седмично.
- Антивирусни средства – повишават се плазмените концентрации на ламивудин, високи дози Тримезол трябва да се избягват. Едновременно лечение със зидовудин може да повиши риска от кръвни нежелани реакции от Тримезол. Кръвните нива на залцитабин е възможно да се повишат от Тримезол.
- Катиони при физиологично рН – кръвните концентрации на триметоприм и/или прокаинамид и/или амантадин могат да се повишат едновременно или двупосочно.
- Клозапин – да се избягва едновременна употреба, поради повишен риск от фатална агранулоцитоза (тежко увреждане на костния мозък).
- Цитотоксични лекарства – повишен риск от хематологична токсичност с меркаптопурин и азатиоприн. Антифолатният ефект на метотрексат се повишава от Тримезол (да се избягва едновременно лечение).
- Имуносупресори – обратимо влошаване на бъбречната функция е наблюдавано при пациенти, лекувани с Тримезол и циклоспорин след бъбречна трансплантация.
- Калиев аминокбензоат – потиска ефекта на сулфонамидите.
- Лабораторни тестове – съобщава се, че Тримезол повлиява диагностичните тестове, вкл. серумни нива на метотрексат и креатинин, урея, глюкоза в урината и тестовете за уробилиноген.
- Салицилатите усилват сулфонамидното действие



- Лекарствата, потискащи стомашната киселинност намаляват резорбцията на сулфаметоксазол.
- Барбитуратите усилват токсичността на триметроприм.
- При едновременно приемане с индометацин се наблюдава повишено ниво на сулфаметоксазол.
- Ефективността на трицикличните антидепресанти може да бъде намалена при комбинирано приложение.

Прием на Тримезол с храни и напитки

За предпочитане е Тримезол да се приема с храна и течности за намаляване на стомашното дразнене.

Бременност и кърмене

Посъветвайте се с Вашия лекар или фармацевт преди употребата на което и да е лекарство!

Бременност

Тримезол не трябва да се прилага по време на бременност, тъй като безопасността при бременност не е установена. Продуктът повлиява фолатния метаболизъм и може да прояви увреждащи плода ефекти, ако се прилага в първия триместър.

Когато се прилага в първите три месеца на бременността Тримезол може да причини разрушаване на червените кръвни клетки и метхемоглобинемия у плода, а ако се прилага преди раждането може да настъпи мозъчно увреждане от свободен билирубин (керниктер) поради изместване на билирубина. У новородените може да се наблюдава и друг вид токсичност като жълтеница и хемолитична анемия. Рискът от керниктер е висок при деца с повишен риск от хипербилирубинемия, като болни, стресирани, недоносени деца или такива с дефицит на глюкозо-6-фосфат-дехидрогеназата.

Кърмене

Тримезол се отделя в майчиното мляко в незначителни количества. Въпреки това, съществува опасност от керниктер, ако децата са с повишен риск от хипербилирубинемия.

Шофиране и работа с машини

Тъй като Тримезол може да причини обърканост, замаяване, шум в ушите, безсъние и халюцинации, пациентите трябва да са сигурни, че тези симптоми не се проявяват при тях преди да шофират или работят с машини..

3. КАК ДА ПРИЕМАТЕ ТРИМЕЗОЛ

По лекарско предписание!

Лечението продължава докато пациентът стане безсимптомен поне за 2 дни; в повечето случаи се изисква лечение най-малко 5 дни. Ако не се докаже подобрене след 7 дни лечение, терапията трябва да се обсъди отново.

Обичайната доза при възрастни и деца над 14 години е 2 таблетки на всеки 12 часа. При тежки инфекции дозата може да се увеличи до 6 таблетки дневно, приети на 2 приема.

За лечение на белодробна инфекция, причинена от *Pneumocystis carinii* дозата е 80-100 mg/kg/24 h сулфаметоксазол и 16-20 mg/kg/24h триметроприм на 3-4 приема в продължение на 14-21 дни.

За профилактика на същото заболяване дозата е:

- 2 таблетки дневно за 7 дни, или



- 2 таблетки дневно 3 пъти в седмицата през ден, или
- 2 таблетки два пъти дневно три пъти седмично през ден.

Обичайната дозировка при деца е 30 mg/kg/24 h сулфаметоксазол и 6 mg/kg/24 h триметоприм, разделени в две еднократни дози. При деца от 5 до 14 години – по 1 таблетка на всеки 12 часа. При деца под 5 години се препоръчва приложението на Тримезол перорална суспензия.

Лечение на нокардиоза - шест до осем таблетки дневно в продължение на 3 месеца.
Лечение и профилактика на токсоплазмоза - като профилактика на пневмоцитоза.

Пациенти в напреднала възраст

Прилага се дозата за възрастни. Тези пациенти са по-чувствителни към нежелани реакции и по-вероятно е да развият сериозни нарушения, особено когато съществуват усложняващи обстоятелства като увредена бъбречна или чернодробна функции или едновременно приемане на други лекарства. Това налага повишено внимание.

Пациенти с бъбречна недостатъчност

Препоръчват се следните дози при пациенти над 12 години с бъбречно увреждане:

Креатининов клирънс (ml/min)	Препоръчана доза
>30	Стандартна доза
15 до 30	Половината от препоръчаната доза
<15	Не се препоръчва

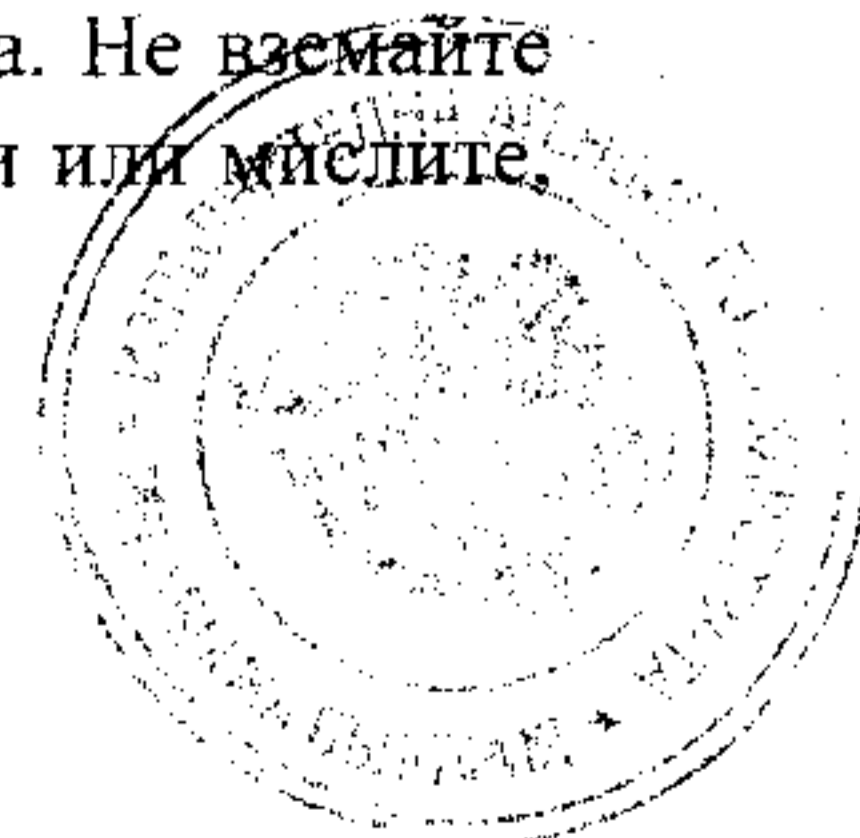
Препоръчва се измерване на плазмените концентрации на сулфаметоксазол 12 часа след прием на продукта през два-три дни. Ако концентрацията на общия сулфаметоксазол надвишава 150 µg/ml, лечението трябва да се прекрати до спадане на стойностите му под 120 µg/ml.

Ако сте приели повече от необходимата доза Тримезол:

При остро предозирание могат да се наблюдават липса на апетит, гадене, колики, повръщане, обърканост, загуба на ориентация. Могат да се срещнат висока температура и кристалурия. Късно се проявяват жълтеница и промени в кръвната картина. Според степента на предозирание трябва да се предприеме промивка на стомаха, форсирана диуреза, прилагане на натриев бикарбонат и фолиева киселина, в тежки случаи - хемодиализа.

При продължително приемане на високи дози могат да се наблюдават симптоми на хронично предозирание – потискане на костния мозък (тромбоцитопения, левкопения, мегалобластна анемия). За лечение се прилагат много течности за поддържане на диурезата, левковорин калций 5 до 15 mg дневно и калциев фолинат 3-6 mg за 5-7 дни перорално или мускулно.

Ако сте пропуснали да приемете лекарството, вземете го веднага щом това бъде възможно или пропуснете една доза, ако е време да вземете следващата. Не вземайте двойна доза, за да компенсирате пропуснатата доза. Ако сте пропуснали или мислите, че сте пропуснали повече дози, трябва да се свържете с лекар.



4. ВЪЗМОЖНИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Както всеки друг лекарствен продукт, Тримезол може за предизвика нежелани лекарствени реакции, въпреки че не всеки ги получава.

Нежеланите лекарствени реакции са класифицирани в зависимост от честотата на тяхната проява по следния начин: много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$, $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$).

Инфекции и инфестации

Чести: монилиаза (гъбична инфекция).

Нарушения на кръвта и лимфната система

Много редки: промени в състава на кръвта (левкопения, неутропения, тромбоцитопения, агранулоцитоза, мегалобластна анемия, апластична анемия, хемолитична анемия, метхемоглобинемия, еозинофилия, пурпура, хемолиза при определени пациенти с дефицит на глюкозо-6-фосфат дехидрогеназата).

Повечето от кръвните нарушения са леки и са обратими след прекратяване на лечението. По-голямата част от промените не предизвикват клинични симптоми, но в изолирани случаи те могат да предизвикат тежки реакции, особено при пациенти в напреднала възраст, при такива с чернодробна или бъбречна недостатъчност или с ниски стойности на фолиевата киселина.

Нарушения на имунната система

Много редки: серумна болест, анафилаксия (тежка животозастрашаваща реакция), алергичен миокардит, ангиоедем (оток на меките тъкани на лицето, езика, гърлото), лекарствена треска, алергично възпаление на съдовете (пурпура на Шонлайн-Хено), автоимунни заболявания (периартериитис нодоза, системен лупус еритематозус).

Нарушения на метаболизма и храненето

Много чести: високо съдържание на калий в кръвта.

Много редки: ниско съдържание на натрий и кръвна захар, подкиселяване на кръвта, безапетитие.

Лечението с високи дози, особено при пациенти в напреднала възраст, изисква по-внимателно наблюдение, тъй като тези пациенти са по-чувствителни на проявите на нарушено солево равновесие в кръвта.

Психични нарушения

Много редки: депресия, халюцинации.

Нарушения на нервната система

Чести: главоболие.

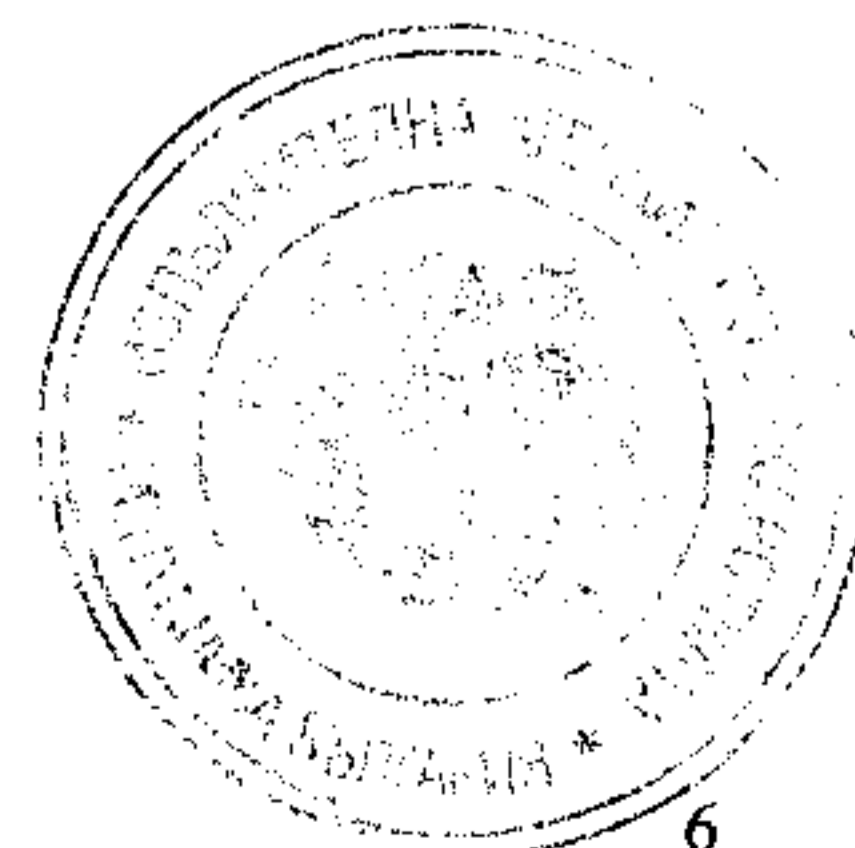
Много редки: неинфекциозно възпаление на меките мозъчни обвивки (бързо обратимо при прекъсване на терапията), конвулсии, възпаление на периферни нерви, нарушено равновесие, замайване.

Нарушения на ухото и лабиринта

Много редки: световъртеж, шум в ушите.

Нарушения на очите

Много редки: възпаление на средната обвивка на окото.



Нарушения на дихателните пътища

Много редки: кашлица, задух, белодробна инфилтрация. Възможно е тези признаци да са ранни симптоми на белодробна свръхчувствителност, като в много редки случаи могат да бъдат фатални.

Стомашно-чревни нарушения

Чести: гадене, диария.

Нечести: повръщане.

Много редки: възпаление на езика, възпаление на лигавицата на устната кухина, псевдомембранозен колит (характеризиращ се с упорита и продължителна диария), панкреатит.

Жлъчно-чернодробни нарушения

Много редки: повишение на чернодробните ензими, повишаване на билирубина, застойна жълтеница, чернодробна некроза (понякога с фатален изход).

Нарушения на кожата и подкожните тъкани

Чести: кожни обриви.

Много редки: фоточувствителност, ексфолиативен дерматит, фиксирани медикаментозни ерупции, тежки алергични кожни реакции (еритема мултиформе, синдром на Стивънс-Джонсън, токсична епидермална некролиза /синдром на Лайл/).

Нарушения на мускуло-скелетната система

Много редки: болки по мускулите и ставите.

Нарушения на бъбреците и пикочните пътища

Много редки: увреждане на бъбречната функция (понякога с развитие на бъбречна недостатъчност), интерстициален нефрит и образуване на кристали в урината, които могат да се избегнат при адекватен прием на течности.

Други

Много рядко, при високи дози за лечение на пневмоцистна пневмония при пациенти със СПИН, могат да се появят симптоми като обрив, треска, неутропения, тромбоцитопения, повишени чернодробни ензими, хиперкалиемия и хипонатриемия, което налага прекратяване на лечението.

Ако се появят симптоми на потискане на костния мозък трябва да се приложи калциев фолинат в доза 5 до 10 mg дневно.

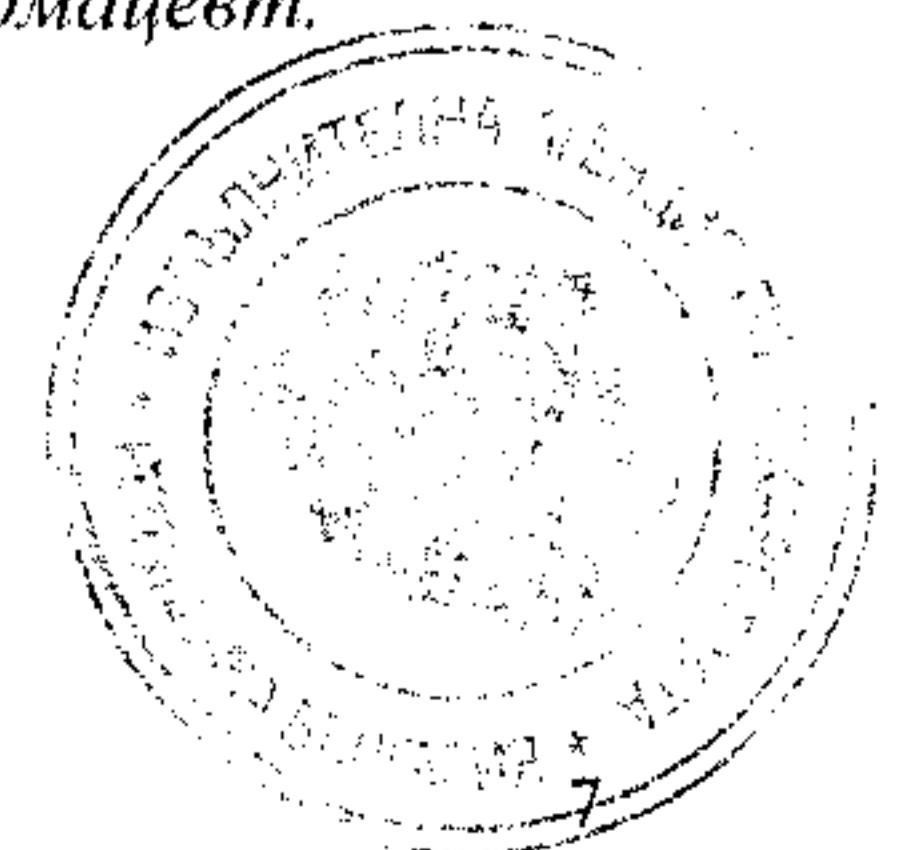
Повторно прилагане на триметоприм/сулфаметоксазол на пациенти със СПИН може да доведе до тежки реакции на свръхчувствителност, дори след интервал на приемане от няколко дни.

Ако някоя от нежеланите реакции стане сериозна или забележите други, неописани в тази листовка нежелани реакции, моля уведомете Вашия лекар или фармацевт.

5. УСЛОВИЯ НА СЪХРАНЕНИЕ

При температура под 25⁰ C!

Съхранявайте на място, недостъпно за деца.



Не използвайте Тримезол след срока на годност, отбелязан на картонената кутия.
Лекарствата не трябва да се изхвърлят в канализацията или в контейнера за домашни отпадъци. Попитайте Вашия фармацевт как да унищожите ненужните Ви лекарства.
Тези мерки ще спомогнат за опазване на околната среда.

6.ДОПЪЛНИТЕЛНА ИНФОРМАЦИЯ

Какво съдържа Тримезол

Активните съставки са сулфаметоксазол и триметоприм

Другите съставки са пшенично нишесте; целулоза, микрокристална; магнезиев стеарат, хидроксипропилцелулоза, пречистена вода.

Как изглежда Тримезол и какво съдържа опаковката

Кръгли, плоски таблетки, с двустранна фасета и делителна черта от едната страна, с диаметър 13 mm, бели на цвят.

Опаковка

10 (десет) броя таблетки в блистер от прозрачно, оранжево PVC/Al фолио; 2 (два) блистера в картонена кутия

Притежател на разрешението за употреба

Актавис ЕАД

Ул. „Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

За допълнителна информация относно този лекарствен продукт, моля свържете се с локалния представител на разрешението за употреба:

Актавис ЕАД

Ул. „Атанас Дуков” № 29

1407 София, България

Тел. ++359 2 9321762; ++359 2 9321771

Дата на последната редакция на листовката - Март 2009

