

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Eusaprim 8 mg/ml+40 mg/ml, mixtúra, dreifa

trímetóprím + sulfametoxazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Eusaprim og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Eusaprim
3. Hvernig nota á Eusaprim
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Eusaprim
6. Þakkingar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Eusaprim og við hverju það er notað

Eusaprim 8 mg/ml + 40 mg/ml mixtúra, dreifa (kallað „Eusaprim“ í þessum fylgiseðli) er blanda af tveimur ólíkum sýklalyfjum sem kallast sulfametoxazól og trímetóprím. Lyfið er notað við sýkingum af völdum baktería. Lyfjablandan er einnig kölluð co-trímoxazól. Eins og við á um öll sýklalyf, vinnur Eusaprim aðeins gegn tilteknum tegundum af bakteríum. Þetta þýðir að það hentar aðeins gegn tilteknum tegundum sýkinga.

Eusaprim má nota til meðferðar gegn:

- lungnasýkingum eins og berkjubólgu,
- lungnasýkingum (lungnabólgu eða *Pneumocystis jirovecii* lungnabólgu) sem er af völdum bakteríu sam kallast *Pneumocystis jirovecii*,
- sýkingum í meltingarvegi.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

Eusaprim mixtúra er ætluð börnum frá 6 vikna aldri og fullorðnum.

Fylgja á gildandi leiðbeiningum um viðeigandi notkun sýklalyfja.

Verið getur að lækinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Eusaprim

Ekki má nota Eusaprim

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sulfametoxazóli, trímetóprími eða co-trímoxazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6).
- ef um er að ræða ofnæmi fyrir sulfónamíðlyfjum. Dæmi um þau eru sulfonurealyf (t.d. gliklazid og glibenclamid) eða tíazíð þvagræsilyf (t.d. bendroflumethiazid–vatnstafla).

- ef þú ert með verulega skerta nýrnastarfsemi
- ef þú ert með verulega skerta lifrastarfsemi ef þú hefur einhvern tímenn verið með vandamál tengt blóðinu sem veldur marblettum eða blæðingum (blóðflagnafæð).
- ef þér hefur verið sagt að þú sért með mjög sjaldgæft vandamál tengt blóðinu sem kallast porfýría og getur haft áhrif á húðina eða taugakerfið.
- Ekki á að gefa ungbörnum Eusaprim á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu.

Ef lyfið er ætlað barninu þínu, þá má ekki gefa því Eusaprim ef það er yngra en 6 vikna eða ef barnið var fyrirburi.

Ef þú ert ekki viss um hvort eitthvað af ofangreindu á við um þig, skaltu leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en þú tekur Eusaprim.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Leitið ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en Eusaprim er notað:

- ef þú færð útbrot meðan á meðferð stendur skal strax leita læknis. Við notkun súlfametoxazóls og trímétópríms hefur verið greint frá húðviðbrögðum sem geta verið lífshættuleg (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)). Sjá kafla 4 fyrir nánari upplýsingar um einkenni
- Ef almennur hörundsroði með graftarbólum ásamt hita kemur fram í upphafi meðferðar ætti grunur að vakna um bráð útbreidd graftarútpot (AGEP) (sjá kafla 4).
- Eitil- og trafrumnager með rauðkornaáti
Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik um óhóflega virkjun ónæmiskerfisins vegna vantemprunar á virkjun hvíttra blóðkorna sem leiðir til bólguviðbragða (eitil- og trafrumnager með rauðkornaáti), sem getur verið lífshættulegt sé það ekki greint og meðhöndlað snemma. Ef fjölmörg einkenni koma fram samtímis eða lítilla seinkuð, svo sem hiti, bólgur eitlar, máttleysi, ringlun, mæði, mar eða húðútbrot, skal tafarlaust hafa samband við læknum.
- Látið læknum vita tafarlaust ef einkenni eins og hósti og mæði versna skyndilega.
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm
- ef þú ert með alvarlegt ofnæmi eða berkjuastma
- ef þú ert ekki með nægilega mikið magn af fólínsýru (vítamín) í líkamanum - það getur gert húðina föla og valdið þreytu, slappleika og mæði. Þetta ástand er þekkt sem blóðleysi
- ef þér hefur verið sagt að þú sért í hættu á fá sjaldgæfan sjúkdóm í blóði sem kallast porfýría. Ef þú ert með alvarlegan blóðsjúkdóm, þ.m.t. fækkun rauðra blóðkorna (blóðleysi), lítið magn hvíttra blóðkorna (hvítfrumnafeð) eða fækkun blóðflagna, sem getur valdið blæðingu og marblettum (blóðflagnafæð)
- ef þú ert aldraður/öldruð
- ef þú ert með sjúkdóm sem kallast glúkósa-6-fosfat dehydógenasa skortur, sem getur valdið gulu eða skyndilegri fækkun rauðra blóðkorna
- ef þú ert með vandamál tengt efnaskiptum sem kallast fenýlketonúría og ert ekki á sérstöku mataræði til að bæta ástandið
- ef læknum hefur sagt þér að þú sért með mikið magn af kalíum í blóðinu
- ef þú ert of létt/ur eða vannærð/ur.

Notkun annarra lyfja samhliða Eusaprim

Látið læknum eða lyfjafræðing vita um önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Það er vegna þess að Eusaprim getur haft áhrif á verkun sumra lyfja. Einnig geta önnur lyf haft áhrif á verkun Eusaprim.

Einkum skaltu láta læknum eða lyfjafræðing vita ef þú notar einhver af eftirtöldum lyfjum:

- ciklósporín, hamlandi áhrif á ónæmiskerfi
- fenytoín, sem notað er til að meðhöndla flogaveiki (krampa)
- lyf til að meðhöndla vandamál tengd hjartslættinum, eins og dígoxin eða prokainamid
- lyf til að meðhöndla sykursýki, eins og glibenclamid, glipizid eða tolbutamid (sulfonýlurealyf) og repaglinid
- blóðþynningarlyf, eins og warfarín

- methotrexat, lyf sem notað er til að meðhöndla tilteknar tegundir krabbameins eða tiltekna sjúkdóma sem hafa áhrif á ónæmiskerfið
- lyf til að meðhöndla HIV-sýkingu, sem kallast zidovudin eða lamivudin
- þvagræsilyf (bjúgtöflur), sem hjálpa til við að auka þvagmyndun
- pyrimetamin, notað til að meðhöndla og koma í veg fyrir malaríu og til að meðhöndla niðurgang
- rifampicin, sem er sýklalyf
- amantadin, sem notað er til að meðhöndla Parkinsonsveiki, heila- og mænusigg, inflúensu eða ristil
- lyf sem geta aukið magn kalíums í blóðinu, svo sem þvagræsilyf (vatnstöflur eins og spironolakton sem hjálpa til við að auka magn þvagsins sem þú framleiðir) eða ACE-hemlar (eru notaðir við háum blóðþrýstingi og sumum hjartakvillum)
- azatioprin, sem er stundum gefið sjúklingum eftir líffæraígræðslu eða við ónæmissjúkdómum eða þarmabólgu sjúkdómum
- fólínsýra.

Notkun Eusaprim með mat eða drykk

Þú skalt taka Eusaprim með mat eða drykk. Það kemur í veg fyrir að þú finnr fyrir ógleði eða fáir niðurgang. Þrátt fyrir að það sé betra að taka það með mat, getur þú samt tekið það á fastandi maga. Drekktu nægilegt magn af vökva, eins og vatni, á meðan þú tekur Eusaprim.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Sumir sjúklingar finna fyrir sundli eða hafa fallið í yfirið við notkun á Eusaprim. Ekki aka eða nota vélar ef þú finnur fyrir þessum aukaverkunum.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Eusaprim mixtúra, dreifa inniheldur sorbitól, metýlparahýdroxýbenzóat, natríumbenzoat, etanól og natríum

Sorbitól: Lyfið inniheldur 2,3 g af sorbitóli í hverjum 5 ml, sem jafngildir 455 mg/ml. Sorbitól breytist í frúktósa. Þeir sem hafa fengið þær upplýsingar hjá lækni að þeir (eða barnið) séu með óþol fyrir ákveðnum sykrum eða hafa fengið greininguna arfgengt frúktósaóþol, sem er mjög sjaldgæfur erfðagalli þar sem einstaklingur getur ekki brotið niður frúktósa, skulu ræða við lækinn áður en lyfið er notað.

Metýlparahýdroxýbenzóat (E218): Getur valdið ofnæmisviðbrögðum (hugsanlega síðkomnum).

Natríumbenzoat (E211): Lyfið inniheldur 5 mg af natríumbensóati í hverjum 5 ml, sem jafngildir 0,79 mg af natríum í hverjum 5 ml. Natríumbenzoat getur aukið á gulu (gulnun húðar og augna) nýbura (allt að 4 vikna).

Etanól: Lyfið inniheldur 0,01 mg af alkóhóli (etanóli) í hverjum 5 ml, sem samsvarar 0,002 mg/ml (0,00054%). Magnið samsvarar minna en 1 ml bjórs eða 1 ml léttvíns í 5 ml af lyfi. Þetta litla magn alkóhóls (etanóls) í lyfinu mun ekki hafa nein merkjanleg áhrif.

Natríum: Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverjum 5 ml, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Eusaprim

Notið lyfið alltaf eins og lækurinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skömmun

Venjulegar skammtaráðleggingar við bráðum sýkingum

Fullorðnir og börn eldri en 12 ára

20 ml kvölds og morgna

Venjulegur skammtur fyrir börn jafngildir u.þ.b. 6 mg af trímétóprími og 30 mg af súlfametoxazóli á hvert kg líkamsþyngdar á dag, skipt í tvo jafna skammta.

Börn frá 6 vikna til 12 ára

Aldur	Skammtur
Börn frá 6 vikna til 6 mánaða	2,5 ml kvölds og morgna
Börn frá 6 mánaða til 6 ára	5 ml kvölds og morgna
Börn 6–12 ára	10 ml kvölds og morgna

Ef þú ert með nýrnvandamál gæti lækurinn

- ávísað minni skammti af Eusaprim,
- tekið blóðsýni til að mæla hvort lyfið virki rétt.

Ef þú tekur Eusaprim í langan tíma gæti lækurinn

- tekið blóðsýni til að mæla hvort lyfið virki rétt,
- ávísað fólínsýru (vítamíni) til að taka samhliða Eusaprim.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið tekinn eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið, skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222). Hafið umbúðir lyfsins við höndina.

Ef þú hefur tekið of stóran skammt af Eusaprim, gætir þú

- fundið fyrir ógleði eða kastað upp,
- fundið fyrir sundli eða ringlun.

Ef gleymist að taka Eusaprim

- Ef þú gleymir að taka skammt, skaltu taka hann strax og þú manst eftir því.
- Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum, en það gerist þó ekki hjá öllum.

Þú getur fundið fyrir eftirfarandi aukaverkunum við notkun þessa lyfs.

Ef þú færð ofnæmisviðbrögð skal hætta töku Eusaprim og hafa strax samband við lækni. Líkur á að fá ofnæmisviðbrögð eru mjög litlar (færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum fá þau). Merki um ofnæmisviðbrögð eru m.a.

Ofnæmisviðbrögð

- öndunarerfiðleikar

- yfirlið
- bólga í andliti
- bólga í munni, tungu eða hálsi sem getur verið rauð og sársaukafull og/eða valdið erfiðleikum við að kyngja
- brjóstverkur
- rauðir flekkir á húð.

Alvarlegar aukaverkanir

Hafðu strax samband við bráðadeild ef þú færð margþætt einkenni svo sem sótthita, mjög lágan blóðþrýsting eða aukinn hjartslátt eftir að taka þetta lyf þar sem það getur verið merki um lost.

Ef þú færð útbrot meðan á meðferð stendur verður þú strax að leita læknis. Greint hefur verið frá húðútbrotum við notkun súlfametoxazóls og trímétópríms sem geta verið lífshættuleg (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju og lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS)). Það getur byrjað eins og rauð-fjólubláar blöðrur, punktar eða hringlaga blettir með sári í miðju, oft samhverf breiða á líkamann. Húðviðbrögðin, sem geta verið lífshættuleg, eru oft í fylgd inflúensulíkra einkenna. Útbrotin geta þróast yfir í útbreiddar blöðrur eða flögnun húðar. Önnur einkenni geta verið sár í munni, hálsi, nefi, kynfærum eða tárabólga (rauð og þrútin augu). Ef þú færð útbrot eða merki um þessi húðviðbrögð verður þú að hætta að taka Eusaprim strax og leita tafarlaust til læknis og láta lækinn vita að þú takir lyfið.

Ef þú færð Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju eða lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) eftir að hafa notað súlfametoxazól og trímétóprím, sem finnast í Eusaprim mátt þú aldrei aftur notað lyf sem innihalda súlfametoxazól eða trímétóprím. Aukin hætta á alvarlegum viðbrögðum í húð er á fyrstu vikum meðferðar.

Aðrar aukaverkanir:

Mjög algengar (fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- mikið magn af kalíum í blóðinu sem getur valdið óeðlilegum hjartslætti (hjartsláttarónotum).

Algengar (færri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- sveppasýking sem kallast þruska eða hvítsveppasýking og getur haft áhrif á munninn eða leggöngin
- höfuðverkur
- ógleði
- niðurgangur
- útbrot.

Sjaldgæfar (færri en 1 af hverjum 100 einstaklingum)

- uppköst.

Koma örsjaldan fyrir (færri en 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- hár hiti eða tíðar sýkingar
- skyndileg önghljóð eða öndunarerfiðleikar
- greint hefur verið frá hugsanlega lífshættulegum útbrotum (Stevens-Johnson heilkenni, eitrunardreplos húðþekju) (sjá Varnaðarorð og varúðarreglur)
- Örsjaldgæf tilvik útbreidds roða á öllum líkamanum (bráð útbreidd graftarútpot (AGEP)) (sjá kafla 2).
- sár í munni, frunsur og sár eða eymsli í tungu
- þrymlar í húð eða ofsakláði (upphleyptir, rauðir eða hvítir kláðablettir á húð)
- blöðrur á húð eða innan í munni, nefi, leggöngum eða bakhluta
- bólga í auga sem veldur sársauka og roða
- útbrot eða sólbruni þegar þú hefur verið úti (jafnvel á skýjuðum degi)
- lág gildi natríums í blóðinu
- breytingar á blóðprufum
- slappleiki, þreyta eða sinnuleysi, föl húð (blóðleysi)
- hjartavandamál

- gula (húð og augnhvíta verða gul). Þetta getur gerst samhliða óvæntri blæðingu eða mari
- verkir í kvið sem geta komið fram samhliða blóði í hægðum
- verkir í brjósti, vöðvum eða liðum og vöðvaslappleiki
- liðagigt
- vandamál tengd þvagi. Erfiðleikar við þvaglát. Tíðari eða færri þvaglát en venjulega. Blóð eða grugg í þvagi
- nýrnvandamál
- skyndilegur höfuðverkur eða stífleiki í hálsi með hita
- erfiðleikar með að hafa stjórn á hreyfingum
- flogaköst (krampar eða flog)
- óstöðugleiki eða sundl
- suð eða önnur óvenjuleg hljóð í eyrum
- náladofi eða dofi í höndum og fótum
- að sjá undarlegar eða óvenjulegar sýnir (ofskynjanir)
- þunglyndi
- vöðvaverkir og/eða vöðvaslappleiki hjá HIV-sjúklingum
- lystarleysi

Tíðni ekki þekkt (ekki er hægt að áætla tíðni út frá fyrirliggjandi gögnum)

- Geðrænir sjúkdómar (geðrænt ástand sem getur valdið því að þú missir tengslin við raunveruleikann)
- lyfjaviðbrögð með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) (tegund ofnæmisviðbragða sem geta valdið hita, húðútbrotum og óeðlilegum niðurstöðum blóðrannsókna og lifrarprófa [kann að vera merki um fjöllíffærabilun])
- Plómulit, upphleyp, aum útbrot á útlimum og stundum í andliti og á hálsi ásamt hita (bráður daufkyrningahúðkvilli)

Tilkynning aukaverkana

Látið lækningu eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Eusaprim

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Geymið við lægri hita en 25°C.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á umbúðunum.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir eða fleygja þeim með heimilissorpi. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Eusaprim inniheldur

- Virku innihaldsefni eru trímétóprím 8 mg/ml og súlfametoxazól 40 mg/ml.
- Önnur innihaldsefni eru sorbitól 455 mg/ml (sætuefni), glýseról, sellulósi, karmellosanatríum, pólýsorbitat, metýlparahýdroxýbenzóat (rotvarnarefni E218), natríumbenzóat (rotvarnarefni E211), sakkarínatríum (sætuefni), um það bil 0,3% etanól, bragðefni (banani og vanilla) og hreinsað vatn.

Lýsing á útliti Eusaprim og pakkningastærðir

100 ml í glerflösku.

Í pakkningunni er tvískipt mæliskeið úr pólýprópýleni, sem nota má til að mæla 5 ml eða 2,5 ml.

Markaðsleyfishafi og framleiðandi

Markaðsleyfishafi

Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Írland

Framleiðandi

Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36
D-23843 Bad Oldesloe
Þýskaland

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2025