

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Idotrim 100 mg filmuhúðaðar töflur

Idotrim 160 mg filmuhúðaðar töflur

trimetoprim

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 lækninn 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 Idotrim og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Idotrim
3. Hvernig nota á Idotrim
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Idotrim
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Idotrim og við hverju það er notað

Idotrim er notað við þvagfærasýkingum og sem fyrirbyggjandi meðferð við endurteknum þvagfærasýkingum.

Idotrim kemur veg fyrir vöxt baktería við þvagfærasýkingu.

Verið getur að læknirinn 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 Idotrim

Ekki má nota Idotrim

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir trimetoprími eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- á meðgöngu (fyrstu 3 mánuðina) eða við grun um þungun
- ef þú ert með verulega skerta lifrastarfsemi
- ef þú ert með blóðsjúkdóm, svo kallað blóðmeið
- ef þú ert með sjúkdóm sem nefnist risakímfrumublóðleysi (megaloblastic anaemia).

Varnaðarorð og varúðarreglur

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

- ef þú hefur einhvern tíma fengið alvarleg útbrot á húð eða húðflögnun, blöðrur og/eða sár í munn eftir notkun trimetopríms
- ef þú ert með nýrnasjúkdóm eða með skerðingu á nýrnastarfsemi
- ef þú ert með sjaldgæfan blóðsjúkdóm sem er kallaður porfýría

- ef þú ert aldraður/öldruð eða barnið þitt notar þetta lyf í langan tíma
- ef grunur er um fólínsýruskort eða hann er staðfestur.

Gæta skal sérstakrar varúðar við notkun Idotrim:

Greint hefur verið frá alvarlegum húðviðbrögðum eins og Stevens-Johnson heilkenni (SJS), húðþekjudrepslosi (TEN) og lyfjaútbrotum með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS) í tengslum við meðferð með trimetoprími. Þú skalt hætta notkun trimetopríms og leita tafarlaust læknishjálpar ef einhver einkenni sem tengjast þessum alvarlegu húðviðbrögðum sem lýst er í kafla 4 koma fram.

Ráðfærðu þig við lækinn ef þú færð eftirfarandi einkenni meðan á meðferð stendur:

- niðurgangur
- hálssærindi, hiti, fólvi eða rauðir blettir á húð (þetta geta verið snemmbúin merki um blóðsjúkdóm, sérstaklega við langvarandi meðferð eða stóra skammta).

Gjöf trimetoprím samhliða ákveðnum lyfjum, t.d. spironolactoni, getur valdið verulegri blóðkalíumhækkun (aukið kalíum í blóði). Einkenni verulegrar blóðkalíumhækkunar geta meðal annars verið sinadráttur, óeðlilegur hjartsláttur, niðurgangur, ógleði, sundl eða höfuðverkur.

Notkun annarra lyfja samhliða Idotrim

Látið lækinn eða lyfjafræðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Sérstaklega:

- warfarín (til að hindra blóðstorknun)
- glibenclamid (til að meðhöndla sykursýki)
- fenytoín (til að meðhöndla flogaveiki)
- ciclosporín (til að hindra höfnun á ígræddu líffæri)
- sýklalyf eins og rifampicín, dapson
- zidovudín (gegn veirusýkingu, HIV)
- þvagræsilyf (vatnslosandi töflur), t.d. spironolacton
- ACE-hemlar (til að meðhöndla háan blóðþrýsting)
- digoxín (til að meðhöndla hjartakvilla)
- pyrimethámín (til að meðhöndla malaríu)
- methotrexat (til að meðhöndla krabbamein eða fyrir ónæmiskerfið)
- lyf sem bæla beinmerg.

Trimetoprím getur haft áhrif á greiningarnar sem eru notaðar til að mæla kreatínín í líkamanum.

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.

Meðganga

Ekki má taka lyfið á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu. Meðferð með trimetoprími á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu getur aukið hættu á fósturláti. Aukin hættu getur verið á fæðingargöllum hjá börnum mæðra sem fá meðferð með trimetoprími á fyrstu þremur mánuðum meðgöngu, einkum göllum í taugapípu (þegar hryggur og mæna myndast ekki á eðlilegan hátt), skarði í góm/vör (þegar vör og efri gómur myndast ekki á eðlilegan hátt) og hjartagöllum.

Brjóstagjöf

Idotrim berst í brjóstamjólk en ólíkleg er að það hafi áhrif á barn á brjósti. Leitið samt sem áður ráða hjá læknum ef nota á Idotrim oftar en stöku sinnum meðan á brjóstagjöf stendur.

Akstur og notkun véla

Idotrim hefur engin eða óveruleg áhrif á hæfni til aksturs og notkunar véla.

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.

Idotrim inniheldur laktósa

Idotrim 100 mg tafla inniheldur 52,3 mg og 160 mg tafla inniheldur 83,6 mg af laktósa (sem einhýdrat). Ef óþol fyrir sykrum hefur verið staðfest skal hafa samband við lækni áður en lyfið er tekið inn.

3. Hvernig nota á Idotrim

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

Mikilvægt er að ljúka ávísuðum skammti svo sýkingin blossi ekki upp að nýju.

Lækningurinn ákveður skammtinn sem er einstaklingsbundinn.

Notkun handa fullorðnum

Ráðlagður skammtur við sýkingum án fylgikvilla í neðri hluta þvagfæra:

- 150-200 mg tvisvar á sólarhring eða 300 mg fyrir svefn.

Ráðlagður skammtur við langtímameðferð:

- 100 mg að kvöldi fyrir svefn.

Notkun handa börnum og unglungum

Ráðlagður skammtur við sýkingum án fylgikvilla í neðri hluta þvagfæra:

- *Börn eldri en 3 mánaða:* Lækningurinn ákveður skammtinn sem er einstaklingsbundinn og ræðst af þyngd barnsins (aldri) og ástandi.
- *Börn eldri en 12 ára:* 150-200 mg tvisvar á sólarhring eða 300 mg að kvöldi fyrir svefn.

Ráðlagður skammtur við langtímameðferð:

- *Börn eldri en 3 mánaða:* Lækningurinn ákveður skammtinn sem er einstaklingsbundinn og ræðst af þyngd barnsins (aldri) og ástandi.
- *Börn eldri en 12 ára:* 100 mg að kvöldi fyrir svefn.

Deilistrikið er ekki ætluð til að brjóta töfluna.

Notkun handa sjúklingum með skerta nýrnastarfsemi

Það gæti þurft að minnka skammtinn. Lækningurinn ákveður það og aðlagar skammtinn einstaklingsbundið.

Ef notaður er stærri skammtur en mælt er fyrir um

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

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

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

Hætta skal meðferð og hafa samband við lækni eða bráðamóttöku ef eitthvað af eftirfarandi kemur fram:

- rauðleitir flekkir á búk, oft með blöðrum í miðjunni, húðflögnun, sárum í munni, hálsi, nefi, kynfærum og augum. Hiti og flensulík einkenni geta verið undanfari þessara alvarlegu húðútbrot (Stevens-Johnson heilkenni (SJS), *getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*)/ (húðþekjudrepslos (TEN), *getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*).
- útbreidd útbrot, hár hiti og stækkaðir eitlar (DRESS heilkenni eða lyfjaofnæmisheilkenni, *ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum*).
- þroti í andliti, tungu eða hálsi, kyngingarerfiðleikar, kláðaútbrot og öndunarerfiðleikar (ofnæmisjúgur, *getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*).
- langvarandi eða verulegur niðurgangur (bólga í þörmum, *getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*).
- alvarlegar útbreiddar húðskemmdir (flögnun húðar og ytri slímhúðar) (*getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum*).

Í mjög sjaldgæfum tilfellum getur Idotrim haft áhrif á hvítu blóðkornin þannig að varnir líkamans gegn sýkingum minnka. Ef upp kemur sýking með einkennum eins og hita með miklum slappleika eða hita með einkennum staðbundinnar sýkingar t.d. verkjum í hálsi/koki/munni eða erfiðleikum við þvaglát skal strax hafa samband við lækni þannig að hægt sé að útiloka skort á hvítum blóðkornum (kyrningapurrd, *getur komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum*) með blóðprófi. Mikilvægt er að greina frá því hvaða lyf eru notuð.

Aðrar aukaverkanir sem geta komið fram:

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum): Ógleði, uppköst, tungubólga, kláði, húðútbrot.

Sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 100 einstaklingum): Kláðaútbrot, áhrif á blóð (aukning eða fækkun ákveðinna blóðfrumna).

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum): Heilahimnubólga, ofnæmisviðbrögð (t.d. hiti, ofnæmislost), niðurgangur, næmi fyrir sólarljósi, húðbreytingar (stundum alvarlegar), bólga í augum (tárubólga), breytingar á fjölda blóðkorna.

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum): Sermissótt (t.d. húðútbrot og þroti, liðverkir og bólgur kirtlar), bólga í auga (æðahjúpsbólga), aukið kalíum í blóði, ofskynjanir.

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum): Lág gildi ákveðinna tegunda hvíttra blóðkorna, truflun á getu blóðsins til að taka upp súrefni og gefa frá sér koltvísýring (methemóglóbínækkun), breytingar á gildum lifrarentíma í blóðprufum, gallteppa, gulnun húðar og augna (gallteppugula), sveppaofvöxtur í munni eða á kynfærasvæði.

Tilkynning aukaverkana

Látið lækni 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 Idotrim

Ekki þarf að geyma lyfið við sérstök hitaskilyrði. Geymið í upprunalegum umbúðum til varnar gegn ljósi.

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og merkimiðanum. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennislagnir 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

Idotrim inniheldur

- Virka innihaldsefnið er trimetoprim. Hver tafla inniheldur 100 mg eða 160 mg trimetoprim.
- Önnur innihaldsefni eru laktósaeinhýdrat, maísterkja, forhleypt sterkja, povidon, polysorbat 80, crospovidon, örkristallaður sellulósi, magnesíumsterat, hypromellósi, propylenglycol.

Lýsing á útliti Idotrim og pakkningastærðir

100 mg töflur eru hvítar, filmhúðaðar, kringlóttar, kúptar með deilistriki og eru 9 mm í þvermál.
160 mg töflur eru hvítar, filmhúðaðar, kringlóttar, kúptar með deilistriki og eru 11 mm í þvermál.

Deilistrikið er ekki ætlað til að brjóta töfluna.

Pakkningastærðir

100 mg töflur: plastglas með 30 og 100 töflum.

160 mg töflur: plastglas með 14, 20 og 100 töflum.

Ekki er víst að allar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Orion Corporation
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Framleiðandi

Orion Corporation Orion Pharma
Orionintie 1
FI-02200 Espoo
Finnland

Orion Corporation Orion Pharma
Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo
Finland

Umboð á Íslandi:

Vistor ehf., sími: 535-7000

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í maí 2026.