

INDLÆGGSSEDDEL: INFORMATION TIL BRUGEREN

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD tabletter 400 mg/80 mg

Sulfametoxazol og trimetoprim

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at bruge dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Sulfametoxazol med trimetoprim SAD til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Sulfametoxazol med trimetoprim SAD
3. Sådan skal du tage Sulfametoxazol med trimetoprim SAD
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD er et antibiotikum, som tilhører gruppen sulfonamider. Det hæmmer væksten af bakterier, der er følsomme over for sulfametoxazol og trimethoprim.

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD bruges til behandling af blærebetændelse og lignende former for betændelse i urinvejene, betændelse i lungerne og kronisk bronkitis.

Lægen kan give dig Sulfametoxazol med trimetoprim SAD for noget andet. Spørg lægen.

Kontakt lægen, hvis du får det værre, eller hvis du ikke får det bedre.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD

Tag ikke Sulfametoxazol med trimetoprim SAD

- hvis du er allergisk over for sulfametoxazol, trimetoprim eller et af de øvrige indholdsstoffer (angivet i afsnit 6).
- hvis du er overfølsom over for sulfonamider, f.eks. andre antibiotika
- hvis du er overfølsom over for vanddrivende medicin, både stærkt virkende (furosemid) og thiazider (spørg lægen)
- hvis du er overfølsom over for tabletter mod sukkersyge (sulfonylurinstof-derivater)
- hvis du er overfølsom over for tabletter mod grøn stær (carboanhydrase-hæmmere)
- hvis du er overfølsom over for visse konserveringsmidler (para-aminoben-zosyre)
- hvis du er overfølsom over for lokalbedøvende medicin (benzocain og pro-kain)
- hvis du mangler B vitamin (vitamin B12 og folinsyre)
- hvis du har blodmangel eller en blodsygdom
- hvis du har stærkt nedsat lever- eller nyrefunktion
- hvis du er i behandling med ammoniumchlorid og methenamin
hvis du er gravid, og der er 4 uger eller mindre til forventet fødsel.

Spædbørn under 2 måneder og for tidligt fødte må ikke få Sulfametoxazol med trimetoprim SAD.

Advarsler og forsigtighedsregler

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet, før du tager Sulfametoxazol med trimetoprim SAD:

- Hvis du har dårligt fungerende nyrer eller lever
- Hvis du får allergiske hudreaktioner eller forandringer i blodet, da lægen så nok vil stoppe behandlingen
- Hvis du er i behandling med vanddrivende medicin (kaliumbesparende diuretika) (spørg lægen)
- Hvis du har en skjoldbruskkirtel sygdom
- Hvis du er i behandling med medicin mod epilepsi (f.eks. phenytoin, primidon og barbiturater)
- Hvis du er ældre (over 65 år)
- Hvis du har alvorlig astma og allergi
- Hvis du har stofskifte sygdommen porfyri (spørg lægen)
- Hvis du har en blodsygdom
- Hvis du får medicin mod for højt blodtryk (ACE-hæmmere) (spørg lægen)

Du skal være opmærksom på følgende:

- At du skal undgå direkte sol, solarier og UV-bestråling

Fortæl det straks til lægen, hvis du uventet oplever forværret hoste eller åndenød.

Hæmofagocytisk lymfohistiocytose

Der har været meget sjældne indberetninger om for høje immunreaktioner som følge af dysreguleret aktivering af hvide blodlegemer, der medfører en betændelsestilstand (hæmofagocytisk lymfohistiocytose), som kan være livstruende, hvis den ikke diagnosticeres og behandles tidligt. Kontakt straks lægen, hvis du får en række symptomer såsom feber, hævede kirtler, mathed, ørhed, åndenød, blå mærker eller hududslæt, samtidigt eller let forskudt.

Brug af anden medicin sammen med Sulfametoxazol med trimetoprim SAD

Fortæl altid lægen, hvis du tager anden medicin eller har gjort det for nylig.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen, hvis du får:

- anden medicin mod blærebetændelse og andre former for betændelse i urinvejene (methenamin, ammoniumchlorid)
- medicin mod epilepsi (phenytoin, barbiturater)
- blodfortyndende medicin (warfarin og lignende medicin)
- tabletter mod sukkersyge (tolbutamid og lignende medicin)
- medicin mod leddegigt, svær psoriasis og visse former for kræft (methotrexat, cilosporin)
- medicin i forbindelse med UV-behandling af svær psoriasis (methoxalen)
- medicin mod malaria (proguanil og pyrimethamin)
- medicin til behandling af HIV-smitte (lamivudin, zidovudin)
- medicin mod hudsygdomme (dapson)
- medicin til at hæmme knoglemarven (spørg lægen)
- vanddrivende medicin (kaliumbesparende diuretika, thiazider) (spørg lægen)
- medicin mod betændelse (rifampicin)
- medicin for hjerte og kredsløb (digoxin og ACE-hæmmere) (spørg lægen)

Oplys altid ved blodprøvekontrol og urinprøvekontrol, at du er i behandling med Sulfametoxazol med trimetoprim SAD.

Brug af Sulfametoxazol med trimetoprim SAD sammen med mad og drikke

Tabletterne bør tages i forbindelse med et måltid. Drik rigelig vand sammen med tabletterne.

Graviditet og amning

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller sundhedspersonalet til råds, før du bruger dette lægemiddel.

Graviditet

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD bør ikke anvendes under graviditet. Spørg lægen.

Amning

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD bør ikke anvendes i ammeperioden, da sulfametoxazol og trimetoprim udskilles i modermælken. Spørg lægen.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

3. Sådan skal du tage Sulfametoxazol med trimetoprim SAD

Brug altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen.

Tabletterne bør tages i forbindelse med et måltid og skal tages sammen med rigelig væske. Tabletterne kan evt. deles. Du vil normalt få Sulfametoxazol med trimetoprim SAD af en læge eller sygeplejerske.

Den sædvanlige dosis

Voksne og børn over 12 år:

2 tabletter (800 mg sulfamethoxazol + 160 mg trimethoprim) 2 gange dagligt. Langtidsbehandling (mere end 14 dage): 1 tablet 2 gange daglig.

Børn 6 uger–12 år:

Dosis afhænger af barnets vægt. 40 mg sulfamethoxazol + 8 mg trimethoprim pr. kg legemsvægt pr. døgn, fordelt på 2 doser.

Forebyggelse af betændelse i lungerne (Pneumocystis carinii-pneumoni): 1-2 tabletter (400-800 mg sulfamethoxazol + 80-160 mg trimethoprim) dagligt.

Behandling af betændelse i lungerne:

Pneumocystis carinii-pneumoni: 4 tabletter (1600 mg sulfamethoxazol + 320 mg trimethoprim) 4 gange daglig.

Nocardiose: 4 tabletter (1600 mg sulfamethoxazol + 320 mg trimethoprim) 3 gange dagligt.

Nedsat nyrefunktion

Det er nødvendigt at ændre dosis. Følg lægens anvisning.

Hvis du har brugt for meget Sulfametoxazol med trimetoprim SAD

Kontakt lægen eller sundhedspersonalet hvis du tror, du har fået for meget Sulfametoxazol med trimetoprim SAD. Symptomerne ved overdosering er kvalme, opkastninger, blod i urinen, øget eller nedsat mængde urin, hovedpine, svimmelhed, udslæt, synsforstyrrelser, diare og hævelse af ansigtet.

Hvis du har glemt at bruge Sulfametoxazol med trimetoprim SAD

Spørg lægen eller sundhedspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om. Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis.

Hvis du holder op med at tage Sulfametoxazol med trimetoprim SAD

Du må kun holde pause eller stoppe behandlingen efter aftale med lægen.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 patienter):

Ikke alvorlige: Feber. Kløe. Hududslæt. Kvalme. Opkastning. Betændelse i tungen. Diaré. Mavesmerter.

Ikke almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 100 patienter):

Alvorlige: Knoglemarvshæmning.

Ikke alvorlige: Nældefeber. Mindre blødning i hud og slimhinder.

Kvalme, utilpashed, muskelsvaghed og forvirring pga. for lavt natrium i blodet.

For lavt natrium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med muskelkrampe og koma. Tal med lægen.

Svaghed og nedsat kraft i musklerne pga. for lavt kalium i blodet. For lavt kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertes rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Muskelsvaghed, forvirring, talebesvær pga. for højt kalium i blodet hos ældre og patienter med nedsat nyrefunktion. Forhøjet kalium i blodet kan i meget sjældne tilfælde blive alvorlig med lammelser og forstyrrelser i hjertes rytme (risiko for hjertestop). Tal med lægen.

Almen sløvhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du straks kontakte læge eller skadestue.

Sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 1.000 patienter):

Alvorlige: Kvalme, opkastninger, almen sløvhed og aftagende urindannelse pga. nyresvigt. Kontakt læge eller skadestue.

Gulsot, ofte med hudkløe. Kontakt lægen.

Diaré, slim og blødning fra endetarmen pga. tyktarmsbetændelse. Kontakt lægen.

Voldsomme mavesmerter og feber pga. betændelse i bugspytkirtlen. Kontakt læge eller skadestue.

Betændelse i hjertemuskulaturen. Symptomerne på dette er ofte begrænsede, men kan være symptomer som forkølelse, feber, ledsmerter, generel utilpashed, brystmerter, åndenød, hævede ben, svimmelhed, besvimelse og hjertebanken.

Ændringer i blodet med alvorlig blodmangel med bleghed, træthed, svimmelhed og åndenød ved let anstrengelse, hyppige infektioner og feber, tendens til blødninger og blå mærker. Kontakt straks lægen.

Alvorlige hudreaktioner med lysfølsomhed, kraftig afskalning og afstødelse af hudens øverste lag, feber, hævelser, blæreformede udslæt, særlig i ansigt og på hænder og fødder og ben samt betændelse ved fx øjne, næse og mund (Stevens-Johnson syndrom). Kontakt læge eller skadestue.

Blodudtrækninger i huden (Henoch-Schönleins purpura).

Regnbuehindebetændelse. Betændelse i øjets årehinde. Bindevævssygdom (polyarteritis nodosa). Øget urinproduktion.

Udslæt (nældefeber) og hævelser. Kan være alvorligt. Tal med lægen. Hvis der er hævelse af ansigt, læber og tunge, kan det være livsfarligt. Ring 112.

Pludseligt hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (indenfor minutter til timer), pga. overfølsomhed (anafylaktisk reaktion). Kan være livsfarligt. Ring 112.

Meningitis. Kontakt straks læge eller skadestue, ring evt. 112, hvis du bliver alment sløj med feber og nakkestivhed.

Leverbetændelse, gulsot. Kontakt læge eller skadestue.

Påvirkning af levervævet (nekrose).

Alvorlige allergiske reaktioner med påvirkning af hud og organer, betændelse i bugspytkirtlen, nedsat leverfunktion, gulsot og nedsat nyrefunktion.

Ikke alvorlige: Krystaller i urinen, som kan give smerter ved vandladningen.

Muskelsmerter. Smerter i leddene. Susen for ørerne (tinnitus). Appetitløshed. Mundbetændelse.

Hallucinationer. Kan være alvorligt. Kontakt evt. læge eller skadestue.

Nærsynethed. Lungesekret. Åndedrætsbesvær/ åndenød. Det kan hos nogle

udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen. Hoste. Usikre bevægelser. Smerter og føleforstyrrelser pga. nervebetændelse. Manglende evne til at lave hurtige, flyttende bevægelser. Påvirkning af leverens funktion. Allergi/ overfølsomhedsreaktioner.

Meget sjældne bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10.000 patienter):

Alvorlige: Krampe. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Alvorlige hjerterytmeforstyrrelser med hurtig, uregelmæssig puls. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Akutte psykoser/sindslidelser. Kontakt lægen.

Lungebetændelse. Kontakt lægen.

Svækket vejrtrækning, blåfarvning af læber og negle. Ring 112.

Hovedpine, træthed, kvalme og opkastninger pga. for meget syre i blodet.

I alvorlige tilfælde bevidsthedssvækkelse med dyb og hurtig vejrtrækning.

Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.

Ikke alvorlige: Hovedpine. Svimmelhed. Mathed, koldsved, sult, forvirring, evt. bevidstløshed og krampe pga. lavt blodsukker (blodglukose). Det kan hos nogle udvikle sig til en alvorlig bivirkning. Tal med lægen.

Ikke kendte bivirkninger (frekvensen kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):

Alvorlige: Muskelsmerter, muskelsvaghed eller brunfarvet urin pga.

nedbrydning af musklerne. Det kan ende med nyresvigt. Kontakt lægen.

Afgænsset hudreaktion der kan medføre smertefuld blæredannelse og rødmen af hud (fixed drug eruption). Kontakt lægen.

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD kan herudover give bivirkninger, som du normalt ikke mærker noget til. Det drejer sig om ændringer i visse laboratorieprøver, f.eks. levertal, serumkreatinin, kalium, natrium og urinstof/ carbamid.

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge, sygeplejerske eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via Lægemiddelstyrelsen

Axel Heides Gade 1

DK-2300 København S

Websted: www.meldenbivirkning.dk

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar Sulfametoxazol med trimetoprim SAD utilgængeligt for børn.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaring.

Opbevar Sulfametoxazol med trimetoprim SAD i original emballage.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD 400 mg/80 mg tabletter indeholder

- Aktivt stof: Sulfametoxazol; trimetoprim.
- Øvrige hjælpestoffer: Povidon; cellulose, mikrokrySTALLinsk; magnesiumumstearat; talcum.

Udseende og pakningsstørrelser

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD (400 mg/80 mg) er hvide, runde tabletter med skrå kanter og delelær.

Sulfametoxazol med trimetoprim SAD findes i pakningsstørrelse på: 100 stk.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Amgros I/S

Dampfærgevej 22

2100 København Ø

amgros@amgros.dk

Fremstiller

Region Hovedstadens Apotek

Marielundvej 25

2730 Herlev

Denne indlægsseddel blev senest ændret Februar 2023.

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på www.produktresume.dk