

Bipacksedel: Information till användaren

Idotrim

100 mg och 160 mg Filmdragerade tabletter
trimetoprim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finner du information om:

1. Vad Idotrim är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Idotrim
3. Hur du använder Idotrim
4. Eventuella biverkningar

5. Hur Idotrim ska förvaras

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Idotrim är och vad det används för

Idotrim används vid urinvägsinfektioner, samt som förebyggande behandling för patienter med återkommande urinvägsinfektioner. Idotrim förhindrar bakterietillväxten vid urinvägsinfektion.

Trimetoprim som finns i Idotrim kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel. Fråga läkare, apotekspersonal eller annan hälso- och sjukvårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Idotrim

Ta inte Idotrim

- om du är allergisk mot trimetoprim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du har svårt nedsatt leverfunktion.
- om du har en blodsjukdom som kallas bloddyskrasi.
- om du har ett tillstånd som kallas megaloblastisk anemi (brist på vitamin B₁₂ eller folat).

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du tar Idotrim:

- om du har en njursjukdom eller nedsatt njurfunktion

- om du har en sällsynt blodsjukdom som kallas porfyri
- om du är äldre eller ditt barn använder detta läkemedel vid långtidsbehandling
- om du har misstänkt eller bekräftad folatbrist.

Tala med din läkare om du lider av följande symtom under behandlingen.

- diarré
- ont i halsen, feber, blekhet eller röda fläckar på huden (detta kan vara tidiga tecken på störningar i blodbildningen, särskilt vid långvarig behandling eller höga doser).

Samtidigt intag av trimetoprim med vissa andra läkemedel, t.ex. spironolakton, kan leda till svår hyperkalemi (förhöjda kaliumvärden i blodet). Symtomen på svår hyperkalemi kan innefatta muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel och huvudvärk.

Andra läkemedel och Idotrim

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Speciellt:

- warfarin (för att förhindra blodkoagulering)
- glibenklamid (för behandling av diabetes)
- fenytoin (för behandling av epilepsi)
- ciklosporin (för att förhindra avstötning av transplanterat organ)
- antibiotika såsom rifampicin, dapson
- zidovudin (för virusinfektion, HIV)
- diuretika (vätskedrivande läkemedel), t.ex. spironolakton

- ACE-hämmare (för behandling av högt blodtryck)
- digoxin (för behandling av hjärtbesvär)
- pyrimetamin (för behandling av malaria)
- metotrexat (för behandling av cancer eller för ditt immunsystem)
- läkemedel som orsakar benmärgssuppression.

Trimetoprim kan påverka testen som bestämmer kreatininkoncentrationen i kroppen.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare innan du använder detta läkemedel.

Graviditet

Användning av Idotrim rekommenderas inte under graviditet, om inte läkaren specifikt har instruerat detta.

Risk finns för att fostret påverkas.

Amning

Idotrim går över i modersmjölken men påverkar troligen inte barn som ammas. Rådgör dock med läkaren vid mer än tillfälligt bruk av Idotrim under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Idotrim har ingen eller försumbar effekt på förmågan att köra bil eller använda maskiner.

Du är själv ansvarig för att bedöma om du är i kondition att framföra motorfordon eller utföra arbete som kräver skärpt uppmärksamhet. En av faktorerna som kan påverka din förmåga i

dessa avseende är användning av läkemedel på grund av deras effekter/och eller biverkningar. Beskrivning av dessa effekter och biverkningar finns i andra avsnitt. Läs därför all information i denna bipacksedel för vägledning. Diskutera med din läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Idotrim innehåller laktos

Idotrim 100 mg tabletter innehåller 52,3 mg laktos och 160 mg tabletter innehåller 83,6 mg laktos (som monohydrat). Om du inte tål vissa sockerarter, bör du kontakta din läkare innan du tar detta läkemedel.

3. Hur du använder Idotrim

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Det är viktigt att fullfölja föreskriven kur så att infektionen inte blossar upp på nytt.

Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt för dig.

Användning för vuxna

Rekommenderad dos vid nedre okomplicerad urinvägsinfektion:

- 150-200 mg 2 gånger/dygn eller 300 mg till natten.

Rekommenderad dos vid långtidsbehandling:

- 100 mg till natten.

Användning för barn och ungdomar

Rekommenderad dos vid nedre okomplicerad urinvägsinfektion:

- Barn över 3 mån: Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt efter barnets vikt (ålder) och sjukdomstillstånd.
- Barn över 12 år: 150-200 mg 2 gånger/dygn eller 300 mg till natten.

Rekommenderad dos vid långtidsbehandling:

- Barn över 3 mån: Dosen bestäms av läkaren som anpassar den individuellt efter barnets vikt (ålder) och sjukdomstillstånd.
- Barn över 12 år: 100 mg till natten.

Tablettens skåra är inte avsedd för delning av tablett.

Användning för patienter med nedsatt njurfunktion

Dosen kan behöva minskas. Den bestäms av läkaren och anpassas individuellt.

Om du har tagit för stor mängd av Idotrim

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar men alla användare behöver inte få dem.

Avbryt behandlingen och kontakta omedelbart läkare eller närmaste akutmottagning om du får något av följande:

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg; svårigheter att svälja; nässelutslag och andningssvårigheter (angioödem, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- långvarig eller svår diarré (tarminflammation, kan förekomma hos upp till 1 av 1 000 användare)
- en extremt kraftig allergisk reaktion med hudutslag vanligen i form av blåsor eller sår i munhåla och ögon samt andra slemhinnor, exempelvis genitalier (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare).
- allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare).

Idotrim kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymtom såsom exempelvis ont i halsen/ svalget/ munnen eller vattenkastningsbesvär, ska du snarast uppsöka läkare så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos, kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare). Det är viktigt att du då informerar om din medicinering.

Andra biverkningar som kan förekomma

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare):
Illamående, kräkningar, inflammation på tungan. Klåda, hudutslag.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare):
Nässelfeber, blodpåverkan (ökat eller minskat antal av vissa blodkroppar).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare):
Hjärnhinneinflammation, överkänslighetsreaktioner (t.ex. feber, allergisk chock), diarré, känslighet för solljus. Hudförändringar (ibland allvarliga). Inflammation i ögat (bindhinneinflammation). Blodbildsförändringar.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Serumsjuka (t.ex. hudutslag och svullnad, ledsmärtor och körtelsvullnad). Inflammation i ögat (uveit). Förhöjda nivåer av kalium i blodet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare):
Låga nivåer av en viss typ av vita blodkroppar, en störning i blodets förmåga att ta upp syre och avge koldioxid (methemoglobinemi), förändring av leverenzymvärden som ses i blodtest, gallstas, gulnad av hud och ögon (kolestatisk gulsot), svampöverväxt i munhåla och underliv.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Idotrim ska förvaras

Inga särskilda temperaturanvisningar. Förvaras i originalförpackningen. Ljuskänsligt.

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på etiketten och kartongen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

- Den aktiva substansen är trimetoprim. En tablett innehåller 100 mg respektive 160 mg trimetoprim.
- Övriga innehållsämnen är laktosmonohydrat, majsstärkelse, pregelatiniserad stärkelse, povidon, polysorbat 80, krospovidon, mikrokristallin cellulosa, magnesiumstearat, hypromellos, propylenglykol.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

100 mg tabletter är vita, filmdragerade, runda, kupade med skåra, diameter 9 mm.

160 mg tabletter är vita, filmdragerade, runda, kupade med skåra, diameter 11 mm.

Skåran är inte avsedd för delning av tabletten.

Förpackningsstorlekar

100 mg tabletter: Plastburkar med 30 och 100 tabletter.

160 mg tabletter: Plastburkar med 14, 20 och 100 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Orion Corporation

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Tillverkare

Orion Corporation Orion Pharma

Orionintie 1

FI-02200 Espoo

Finland

Orion Corporation Orion Pharma

Joensuunkatu 7

FI-24100 Salo

Finland

För ytterligare upplysningar om detta läkemedel, kontakta lokal företrädare:

Orion Pharma AB, Danderyd
medinfo@orionpharma.com

Denna bipacksedel ändrades senast 2022-12-20