

Bipacksedel: Information till användaren

Bactrim

40 mg/ml + 8 mg/ml oral suspension
sulfametoxazol och trimetoprim

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

- Spara denna bipacksedel, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till din 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 Bactrim är och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bactrim
3. Hur du tar Bactrim
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bactrim ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Bactrim är och vad används det för

Vad Bactrim är

Bactrim är en kombination av två substanser - sulfametoxazol och trimetoprim. Tillsammans dödar de bakterier och stoppar dem från att växa och reproduceras.

Vad Bactrim används för

Bactrim används huvudsakligen vid

- infektioner i urinvägarna
- infektioner i prostatan
- lunginfektioner som blir värre med tiden
- infektioner som dysenteri, tyfoid- och paratyfoidfeber.

Bactrim kan också användas för att förebygga och behandla en typ av lunginflammation orsakad av en jästliknande svamp som kallas "*Pneumocystis jirovecii*". Då används läkemedlet främst hos patienter med nedsatt immunförsvar.

Bactrim används hos vuxna och barn från 6 veckors ålder.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bactrim

Använd inte Bactrim om:

- du är allergisk mot trimetoprim, sulfametoxazol eller något annat innehållsämne i Bactrim (anges i avsnitt 6).
- du har svår leverskada
- du har en svår blodsjukdom

- din kropp inte kan bryta ned glukos eller om du ammar ett barn som inte kan bryta ned glukos
- ett barn är yngre än 6 veckor
- du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- du behandlas med läkemedlet dofetilid (används vid rytmrubbningar i hjärtat).

Använd inte Bactrim om något av ovanstående stämmer in på dig. Om du osäker, tala med din läkare innan du tar Bactrim.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder Bactrim om:

- du har nedsatt njurfunktion
- du har låga nivåer av folsyra
- du är över 65 år, är undernärd eller har kraftig vätskebrist
- du har cystisk fibros
- du har allvarlig allergi eller astma
- du har problem med sköldkörteln
- du har fått förklarad för dig att din lever tar längre tid på sig att bryta ner läkemedel
- din läkare har berättat för dig att du har mycket kalium i blodet.

Var uppmärksam på biverkningar

Sluta ta Bactrim och kontakta din läkare omedelbart om du upplever någon av följande biverkningar:

- **Infektion:** Bactrim kan försämra ditt försvar mot infektioner (genom att påverka vita blodkroppar). Om du visar tecken på infektion måste du träffa din läkare så snart som möjligt – se

avsnitt 4 under "Allvarliga biverkningar" för tecken på infektion

- **Potentiellt livshotande hudreaktioner:** som Stevens-Johnsons syndrom, läkemedelsutlösta utslag med ökning av antalet vita blodkroppar i blodet (eosinofili) och systemiska symtom (DRESS), toxisk epidermal nekrolys (TEN) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) – se avsnitt 4 under "Allvarliga biverkningar" för tecken på dessa hudreaktioner.
- **Muskelsmärta, kramper eller svaghet:** Sluta ta Bactrim och kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av dessa symtom. Det är viktigt att du berättar att du har tagit Bactrim.
- **Hosta och andfåddhet:** Om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet ska du omedelbart kontakta läkare.
- **Hemofagocytisk lymfocytos:** Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvårigheter på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfocytos) och som kan vara livshotande utan tidig diagnos och behandling. Om du samtidigt eller med kort mellanrum får olika symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Bactrim

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Effekten av Bactrim kan påverka eller påverkas om Bactrim och vissa andra läkemedel tas samtidigt.

Ta framförallt inte Bactrim om du tar dofetilid, ett läkemedel som används mot hjärtproblem.

Tala med din läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:

- läkemedel mot typ 2-diabetes såsom: klorpropamid, glibenklamid, repaglinid, pioglitazon, glipizid, tolbutamin, gliklazid, rosiglitazon,
- memantin, amantadin (mot demens)
- warfarin, acenokumarol, fenprokumon (blodförtunnande)
- ciklosporin, takrolimus och azatioprin (läkemedel som hämmar immunförsvaret)
- prednisolon (mot inflammation)
- fenytoin (mot epilepsi)
- digoxin, amiodaron (hjärtmediciner)
- ACE-hämmare (mot högt blodtryck eller hjärtsvikt)
- tricykliska antidepressiva, klozapin (mot psykiska hälsoproblem)
- p-piller
- zidovudin och lamivudin (mot hiv)
- vätskedrivande tabletter som tiazider, kaliumsparande diuretika (mot högt blodtryck eller hjärtsvikt)
- metotrexat, paklitaxel och merkaptopurin (mot cancer)
- pyrimetamin (mot malaria)
- dapson (mot hudsjukdomar).

Bactrim kan påverka vissa medicinska tester. Om du behöver göra några medicinska tester medan du tar Bactrim ska du berätta för din läkare att du tar Bactrim.

Om du tar något av ovanstående eller om du är osäker, tala med din läkare eller apotekspersonal innan du använder Bactrim.

Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du använder detta läkemedel. Det finns en risk att fostret påverkas.

Du ska rådfråga din läkare eller apotekspersonal om du ammar eller planerar att amma. Detta eftersom små mängder av Bactrim kan passera över till barnet.

Körförmåga och användning av maskiner

Bactrim förväntas inte ha några effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner även om Bactrim kan orsaka yrsel, kramper och hallucinationer (se avsnitt 4).

Bactrim innehåller sorbitol (E 420), metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), propylenglykol (E 1520), alkohol (etanol) och natrium.

Bactrim innehåller 630 mg sorbitol per ml motsvarande 3 till 25 gram sorbitol per dygn.

Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med hereditär fruktosintolerans, en sällsynt, ärftlig sjukdom som gör att man inte kan bryta ner fruktos, kontakta läkare innan du använder detta läkemedel.

Sorbitol kan ge obehag i mage/tarm och kan ha en mild laxerande effekt.

Bactrim innehåller metylparahydroxibensoat och propylparahydroxibensoat som kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

Bactrim innehåller 24 mg propylenglykol per 5 ml motsvarande 4,8 mg/ml.

Bactrim innehåller 9 mg alkohol (etanol) per 5 ml motsvarande 1,8 mg/ml. Mängden i 5 ml av detta läkemedel motsvarar mindre än 0,23 ml öl eller 0,10 ml vin. Den låga mängden alkohol i detta läkemedel ger ingen märkbara effekter.

Bactrim innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per ml, dvs. är näst intill "natriumfritt".

3. Hur du tar Bactrim

Använd alltid Bactrim enligt läkarens anvisningar. **Ändra inte själv den dos som föreskrivits.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

När ska Bactrim tas

En doseringssked medföljer till Bactrim. Den är graderad med 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml. Skeden kan också användas för att mäta upp 2,5 ml (en halv sked). Använd alltid den medföljande skeden när du tar Bactrim.

Ta Bactrim två gånger dagligen - en gång på morgonen och en gång på kvällen.

Ska sväljas.

Skaka flaskan före varje användning.

Skölj skeden efter varje användning.

Hur mycket som ska tas

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år:

- 20 ml (4 skedar) Bactrim oral suspension morgon och kväll.

Vanlig dos för barn upp till och med 12 år:

- 6 veckor upp till och med 5 månader: 2,5 ml (en halv sked) oral suspension morgon och kväll.
- 6 månader upp till och med 5 år: 5 ml (1 sked) oral suspension morgon och kväll.
- 6 år upp till och med 12 år: 10 ml (2 skedar) oral suspension morgon och kväll.

Din behandling kommer att räcka tills det att du är symtomfri i 2 dagar vilket vanligtvis inte ska överskrida 7 dagar. Tala med din läkare om du inte mår bättre eller om du mår sämre efter 7 dagars behandling.

Din läkare kan förskriva en annan dos eller behandlingstid baserat på din diagnos och behandlingsresultat. Följ alltid förskrivarens råd.

Om du har tagit för stor mängd av Bactrim

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.

Symtom för en överdos kan bestå av illamående, kräkningar, diarré, huvudvärk, yrsel, psykiska störningar och synrubbningar. Läkaren kommer att sätta in stödjande behandling för att behandla symtomen för överdosen.

Om du har glömt att ta Bactrim

- Om du glömmer att ta en dos, ta den så fort du kommer ihåg det. Men om det snart är dags för nästa dos, hoppa över den missade dosen och ta nästa dos som vanligt.
- Ta inte dubbla doser för att kompensera för glömd dos.

4. Eventuella biverkningar

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

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Bactrim och kontakta läkare omedelbart om du får något av följande:

- **Potentiellt livshotande hudreaktioner** (med frekvensen 'mycket sällsynta')
 - Dessa hudreaktioner kan ofta starta med influensaliknande symtom.
 - Risken är störst under de första veckorna av behandlingen.
 - Tecken på hudreaktioner inkluderar:
 - röda till violetta, runda områden med blåsor i mitten som ofta är spridda symmetriskt över kroppen. Huden kan börja flagna.
 - plötsliga hudutslag med röda, knappnålsstora pustler (akut generaliserad exantemös pustulos (AGEP))

- sår i munnen, halsen, näsan eller på genitalierna
 - ögoninflammation (röda och svullna ögon).
 - Om du får något av ovanstående efter att ha använt Bactrim, använd inte läkemedel som innehåller trimetoprim eller sulfametoxazol igen.
-
- **Muskelsmärta, kramper eller svaghet** (myalgi, med frekvensen har rapporterats [förekommer hos ett okänt antal användare])
 - Smärta, kramper eller svaghet som du inte kan förklara.

 - **Svår infektion:** din läkare måste ta ett blodprov så snart som möjligt för att utesluta brist på vita blodkroppar (agranulocytos , med frekvensen 'mycket sällsynta'). Titta efter tecken på:
 - infektion med feber eller att du mår dåligt i allmänhet
 - ont i halsen eller munnen
 - urinvägsinfektion

 - **Svår allergisk reaktion** (med frekvensen 'mycket sällsynta')
 - svullnad av ansikte, tunga eller hals, svårt att svälja
 - nässelutslag och ansiktssjukdomar

Sluta ta Bactrim och kontakta din läkare omedelbart om du upplever något av ovanstående.

Andra biverkningar

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av följande biverkningar:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer):

- illamående eller kräkningar
- blodprover som visar på lever- eller njurproblem
- hudutslag eller hudinflammation, hudrodnad eller klåda

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 personer):

- svampinfektioner
- kramper
- diarré
- tjocktarmsinflammation
- leverinflammation (hepatit)
- njursvikt
- nässelutslag.

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 personer):

- blodrubbningar såsom låga nivåer av vita blodkroppar
- sänkt blodsockerhalt
- svaghet, svårt att röra sig, "blackouts" (störningar i nervfunktionen)
- inflammation i tunga och mun
- gallproblem (gallstas)
- kristaller i urinen
- ont i magen.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 personer):

- lungproblem som till exempel hosta, andfåddhet
- blodprover som visar på ökad kaliummängd i blodet
- hallucinationer
- svårighet att samordna muskelrörelser
- ögoninflammation
- yrsel
- allergisk reaktion med inflammation i hjärtmuskeln (allergisk myokardit)
- öronsusningar
- celldöd i levern (levernekros)
- ökad urinutsöndring eller delvis inflammerade njurar
- hjärnhinneinflammation
- ljuskänslighet (fotosensibilitet)
- kärlinflammation (vaskulit) som påverkar hela kroppen
- upplösning av muskler (rbdomyolys) .

Har rapporterats (förekommer hos okänt antal användare):

- blodprover som visar på minskad natriummängd i blodet
- plötslig inflammation i bukspottskörteln (akut bukspottskörtelinflammation)
- skada i gallgångarna (förtvinande gallgångssyndrom)
- led- och muskelsmärta
- plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweets syndrom)
- njurstenar (urolitiasis).

Din läkare kan komma att ta blodprov under din behandling med Bactrim för att övervaka dessa biverkningar.

Tala med din läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du upplever någon av ovanstående biverkningar.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se. Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet. Postadress

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

5. Hur Bactrim ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen.

Utgångsdatumet är det sista datumet i angiven månad.

Efter att förpackningen har öppnats ska den förvaras vid högst 25 °C och förbrukas inom 8 veckor.

Förvara doseringsskeden med produkten i den yttre förpackningen.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall.

Fråga apotekspersonalen hur man gör med mediciner som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Bactrim innehåller:

- De aktiva substanserna är sulfametoxazol och trimetoprim. En ml *Bactrim oral suspension* innehåller sulfametoxazol 40 mg och trimetoprim 8 mg.
En sked på 5 ml *Bactrim oral suspension* innehåller sulfametoxazol 200 mg och trimetoprim 40 mg.
- Övriga innehållsämnen är följande: sorbitol (sötningsmedel E 420), mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, metylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 218), propylparahydroxibensoat (konserveringsmedel E 216), polysorbit 80, banansmakämne (innehåller propylenglykol (E 1520), vaniljsmakämne samt renat vatten.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Glasflaska innehållande 100 ml oral suspension.

En genomskinlig doseringssked i plast på 5 ml graderad med 1,25 ml, 2,5 ml och 5 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126

79540 Lörrach

Tyskland

Detta läkemedel är godkänt inom Europeiska ekonomiska samarbetsområdet under namnen:

Sverige, Frankrike: Bactrim

Italien: Bactrimel

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-05-29

Råd/medicinsk information

Antibiotika används för att behandla infektioner som orsakas av bakterier. De har ingen effekt mot infektioner som orsakas av virus. Ibland svarar inte en bakterieinfektion på antibiotikabehandling. En av de vanligaste anledningarna till detta är att bakterierna som orsakar infektionen är resistenta mot den antibiotika som tas. Det innebär att de kan överleva och föröka sig trots antibiotikan. Bakterier kan bli resistenta mot antibiotika av många orsaker. Om vi är försiktiga med att använda antibiotika minskar risken att bakterier blir resistenta.

När läkaren skriver ut en antibiotikakur är den endast avsedd att behandla den sjukdom du har just nu. Genom att följa nedanstående råd kan du hjälpa till att förhindra uppkomsten av resistenta bakterier som kan göra att antibiotika slutar att fungera.

1. Det är väldigt viktigt att du tar antibiotika i rätt dos, vid rätt tidpunkt och under rätt antal dagar. Läs instruktionerna på etiketten och be läkare eller apotekspersonal förklara om det är något du inte förstår.
2. Ta inte antibiotika om det inte har skrivits ut till just dig. Använd bara antibiotika mot den infektion som behandlingen är avsedd för.
3. Ta inte antibiotika som har skrivits ut till andra personer även om de hade en infektion som liknade din.
4. Ge inte andra personer antibiotika som har skrivits ut till dig.
5. Om du har kvar antibiotika efter att du tagit kuren enligt anvisningar från läkaren ska du lämna in överskottet på ett apotek så att det kan tas om hand på rätt sätt.