PAKENDI INFOLEHT ON KOOSTATUD TOIMEAINEPÕHISELT

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Sulfametoksasool/trimetoprim, tahke suukaudne ravimvorm

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel ning seda võib kasutada üksnes arsti soovitusel.

Enne ravimi kasutamist lugege hoolikalt infolehte, sest siin on teile vajalikku teavet.
- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord

1. Mis ravim on sulfametoksasool/trimetoprim ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne sulfametoksasool/trimetoprimi võtmist
3. Kuidas sulfametoksasool/trimetoprimi võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas sulfametoksasool/trimetoprimi säilitada
6. Muu teave

1. Mis ravim on sulfametoksasool/trimetoprim ja milleks seda kasutatakse

Toimeaine või näidustuste grupp või toimemehhanism

Sulfametoksasool/trimetoprim on antibiootikum.
Sulfametoksasool/trimetoprimi tabletid sisaldavad kahe toimeaine kombinatsiooni, mis takistavad sellele tundlike haigustekitajate foolhappe (vesilahustuv vitamiin) ainevahetust (konkureeriv foolhappe biosünteesi takistamine).

Kasutusala
Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutatakse infektsioonide (nakkuste) raviks, mille on põhjustanud trimetoprimi ja sulfametoksasooli suhtes tundlikud haigust tekitavad organismid ja mis alluvad suukaudsele ravile:
- *Pneumocystis jirovecii* poolt põhjustatud kopsupõletiku profülaktika ja ravi;
- toksoplasmoosi profülaktika ja ravi;
- nokardioosi ravi.

Lisaks, kui kombinatsiooni kasutamise eelistamine ühe antibiootikumi asemel on põhjendatud:
- neerude ja kuseteede ägedad tüsistumata infektsioonid;
- kroonilise bronhiidi ägenemine;
- äge keskkõrva põletik.

Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutatakse täiskasvanutel ja noorukitel alates 13 aasta vanusest.

Märkus:
Nn salmonellaenteriidist tingitud gastroenteriiti (mao ja soolte põletik) ei tohi reeglina sulfametoksasool/trimetoprimiga ravida, sest see ei mõjuta haiguse kulgu ja haigustekitaja kandlus võib isegi pikeneda (vt ülaltoodud erandit).

2. Mida on vaja teada enne sulfametoksasool/trimetoprim võtmist

Ärge võtke sulfametoksasool/trimetoprimi:

− kui olete sulfoonamiidide, trimetoprimi ja sellesarnaste ühendite või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
− kui teil esineb eksudatiivne multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ja ravimi kõrvaltoime koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (ägedad seisundid naha punetuse ja ketendusega) või kui teil on nimetatud seisund esinenud kunagi varem;
− kui teil esinevad muutused verepildis, näiteks trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), granulotsütopeenia (teatud liiki vere valgeliblede arvu vähenemine) või megaloblastiline aneemia (vere punaliblede vähesusest tingitud seisund);
− kui teil esinevad vere punaliblede teatud liiki häired (pärilik glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi puudulikkus või hemoglobiini anomaaliad nagu Hb-Köln või Hb-Zürich);
− kui teie neerufunktsioon on vähenenud või teil on raske neerupuudulikkus (neerufunktsiooni näitaja kreatiniini kliirens on väiksem kui 15 ml/min);
− kui teil esineb raske maksakahjustus või teie maksafunktsioon on häiritud (nt äge maksapõletik);
− kui teie punase verepigmendi moodustumine on häiritud (äge porfüüria);
− kotrimoksasooli ei tohi manustada alla 13-aastastele lastele;
− kui te olete rase.

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

- Sulfametoksasool/trimetoprimi tuleb ettevaatusega kasutada patsientidel, kellel on anamneesis tõsine allergia või bronhiaalastma.
- Kui teil ootamatult süveneb köha ja raskeneb hingamine, teatage sellest otsekohe oma arstile.
- Väga harva on teatatud ülemäärastest immuunreaktsioonidest, mille tekitab leukotsüütide (vere valgeliblede) reguleerimatu aktiveerumine ja mille tulemusel tekivad põletikud (hemofagotsütaarne lümfohistiotsütoos), mis võib olla eluohtlik, kui seda ei diagnoosita ega ravita algusjärgus. Pöörduge otsekohe oma arsti poole, kui teil esineb korraga mitu järgmist sümptomit või need tekivad üksteise järel: näiteks palavik, lümfisõlmede turse, nõrkus, peapööritus, raskendatud hingamine, verevalumid või nahalööve.

<u>Enne sulfametoksasool/trimetoprimi võtmist pidage nõu oma arsti või apteekriga:</u>
− kui teil esineb maksa- või neerufunktsiooni kerge häire;
− kui teil esineb kilpnäärmefunktsiooni häireid;
− kui te olete ülitundlik sulfoonamiidide sarnaste preparaatide suhtes, mida kasutatakse suhkurtõve ravis (sulfonüüluurea preparaadid) ja uriini kogust suurendavate ravimite (sulfoonamiididel põhinevate diureetikumide) suhtes;
− kui teil esineb võimalik foolhappe defitsiit (foolhape on tähtis vitamiin, mis on vajalik näiteks vere moodustumiseks);

Trimetoprim häirib fenüülalaniini (ühe aminohappe) ainevahetust. Kui teil esineb fenüülketonuuria (fenüülalaniini metabolismi häirest tingitud haigus), võite te sulfametoksasool/trimetoprimi kasutada juhul, kui järgite ranget fenüülalaniinivaest dieeti.
Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamise ajal peab arst teid pidevalt jälgima, kui teil esineb neeru- või maksafunktsiooni kahjustus, teil on kilpnäärme funktsiooni häire, foolhappe defitsiidi kahtluse korral või juhul, kui te olete eakas.
Kui teile on siirdatud neer ja te kasutate toimeainet tsüklosporiin (ravim, mis surub maha organismi immuunvastust), esineb sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamisel suurenenud risk neerukahjustuse tekkeks (nefrotoksilisus), kuna kasutatud toimeained mõjuvad samamoodi. Seetõttu ei ole sulfametoksasool/trimetoprimi esmavalikuravimiks siirdatud neeruga patsientidel tekkinud kuseteede nakkuste puhul.
Gripitaoliste sümptomite, kurgupiirkonna põletiku või palaviku tekkimisel tuleb **kohe** kontrollida verepilti.
Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamisel on teatatud potentsiaalselt eluohtlike nahareaktsioonide (Stevensi-Johnsoni reaktsioon, toksiline epidermaalne nekrolüüs, ravimi kõrvaltoime koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega). Need ilmnevad algselt kehatüvel punakate sihtmärk-laadsete täppidena

või ümarate laikudena (sageli keskel vill). Lööve võib edasi areneda ja muutuda laialdaselt villiliseks ning maha kooruda. Teised sümptomid, millele tuleb tähelepanu pöörata, on lahtised valulikud kohad (haavandid) suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja ka punased paistes silmad (konjunktiviit).
Need potentsiaalselt eluohtlikud nahareaktsioonid esinevad sageli koos gripilaadsete sümptomitega (peavalu, palavik ja valutavad jäsemed). Kõige suurem oht tõsiste nahareaktsioonide tekkeks on esimestel ravinädalatel. Kui teil tekib sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamise ajal Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs, ravimi kõrvaltoime koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega, siis ärge kasutage enam kunagi uuesti kotrimoksasooli, sulfametoksasooli ega trimetoprimi.
Kui teil tekib lööve või nimetatud nahasümptomid, lõpetage sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamine, otsige kiiresti arstiabi ja informeerige arsti, et kasutate sulfametoksasool/trimetoprimi.

Et *Pneumocystis jirovecii* poolt põhjustatud kopsupõletiku raviks kasutatakse suuri annuseid, on kõrvaltoimete esinemissagedus AIDSi patsientide seas eriti suur (eelkõige erineva raskusastmega allergilised nahareaktsioonid). Nende patsientide puhul on vajalik ravimi toimeainete sisalduse määramine seerumist, sest vaatamata normaalsele kreatiniini kliirensile võib sulfametoksasool/trimetoprimi toimeainete renaalne kliirens olla oluliselt kahjustunud (nimetatud ainete eritumine uriiniga võib olla kristalluuria tõttu (kristallide sadenemine kuseteedes) kahjustunud, kuigi kreatiniini kliirens on normis). Aeg-ajalt on tekkinud hüpokaleemia (vere kaaliumisisalduse vähenemine) või ohtlik hüperkaleemia (vere kaaliumisisalduse suurenemine) koos raske hüponatreemiaga (vere naatriumisisalduse vähenemine), mistõttu tuleb mõne päeva jooksul pärast ravi alustamist korduvalt määrata seerumis kaaliumi- ja naatriumisisaldust.
Hüperkaleemia (vere suurenenud kaaliumisisaldus) võib siiski tekkida ka standardannuste kasutamisel ja seda eelkõige kahjustunud neerufunktsiooni korral. Hüpokaleemia (vere kaaliumisisalduse vähenemine) on esinenud ka sulfametoksasool/trimetoprimi standardannuse kasutamisel.
Ka sulfametoksasool/trimetoprimi standardannuste kasutamisel ja eelkõige neerufunktsiooni kahjustuse korral, tuleb määrata regulaarselt seerumis naatriumi- ja kaaliumisisaldust.
Sulfametoksasool/trimetoprimi ravi ajal peate te jooma piisavas koguses vedelikku (päevane uriinieritus peab täiskasvanul olema vähemalt 1200 ml päevas).

Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamisel võib tekkida fotosensitisatsioon (valgusega kokkupuutel tekivad nahasümptomid). Seda peate eriti arvestama kokkupuutel tugeva päikese- või ultraviolettkiirgusega.

Kui te olete eakas, teil esineb foolhappe puudus või te võtate sulfametoksasool/trimetoprimi suuri annuseid, tuleb kaaluda foolhappe manustamist.
Rasedatel naistel tuleb tagada piisav foolhappe manustamine.

<u>Pikaajaline või suurte annuste kasutamine</u>
Sulfametoksasool/trimetoprimi võtmisel kauem kui 14 päeva tuleb korrapäraselt kontrollida verepilti (eelkõige trombotsüütide arvu).
Sulfametoksasool/trimetoprimi pikaajaline ja/või korduv kasutamine võib viia uue või teisese nakkuse tekkele, mille põhjustajateks on trimetoprimi/sulfametoksasooli suhtes mitte tundlikud (resistentsed) bakterid või pärmseente taolised seened.
Te peate olema tähelepanelik sümptomite suhtes (näiteks seeninfestatsioonid limaskestadel, tekivad punetavad ja valkjad katud), mis võivad tekkida selliste haigustekitajate poolt põhjustatud teisese nakkuse puhul. Teisesed nakkused vajavad vastavat ravi.

<u>Muud ettevaatusabinõud</u>
Mistahes antibiootikumide kasutamine võib põhjustada haigust tekitavate organismide paljunemist, mis ei ole kasutatud ravimi suhtes enam tundlikud (st on resistentsed).
Kui ravi ajal sulfametoksasool/trimetoprimiga või pärast seda tekib raske, püsiv, mõnikord vere- või limasisaldusega kõhulahtisus ja krambilaadsed alakõhuvalud, peate nõu pidama oma arstiga, sest see võib viidata tõsisele ja raskele soolte limaskesta põletikule (pseudomembranoossele enterokoliidile), mille tekitaja enamasti on *Clostridium difficile* ja mida tuleb kohe ravida. See antibiootikumravi tagajärjel tekkinud soolehaigus võib olla eluohtlik.

Sulfametoksasool/trimetoprimi ei ole tõhus streptokokilise angiini (tonsilliidi) puhul, sest see ei eemalda haigusetekitajaid. Süüfilise (nn kõva shankroid) puhul ei ole sulfametoksasool/trimetoprimi tõhus inkubatsiooniperioodil (aeg nakatumisest kuni esimeste haigussümptomite tekkeni) ega ka sümptomite väljendumise ajal. Enamikul juhtudest on püodermia, karbunklite (naha mädapõletik), abstsesside (paiksete mädakogumite) ja haavanakkuste tekitajateks strepto- ja stafülokokid, millele sulfametoksasool/trimetoprim sageli tõhusalt ei toimi. Selliste nakkuste raviks sulfametoksasool/trimetoprim ei sobi.

Sulfametoksasool/trimetoprim ei sobi osteomüeliidi (luuüdi põletiku) raviks, sest selle põhjustajaks on sageli stafülokokid, millele sulfametoksasool/trimetoprim alati tõhusalt ei mõju.

Kui teil esineb pärilik erütrotsüütide glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi defitsiit (suhkrute metabolismi ensüüm) või hemoglobiini anomaaliad (muutunud punane verepigment), nagu Hb-Köln või Hb-Zürich, võib sulfhemoglobineemia või methemoglobineemia (punase verepigmendi muutuse) tõttu tekkida tsüanoos (naha ja limaskestade sinakaspunane värvus). Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi defitsiidi korral võib tundlikel patsientidel annusest sõltumata tekkida hemolüüs (vere punaliblede lagunemine).

Lapsed ja noorukid
Sulfametoksasool/trimetoprim ei sobi alla 13-aastastele lastele. Lastele on saadaval teistsuguste ravimvormidena või väiksema toimeainesisaldusega ravimid.

Muud ravimid ja sulfametoksasool/trimetoprim
Teatage oma arstile või apteekrile, kui te võtate, olete hiljuti võtnud või kavatsete võtta mis tahes muid ravimeid.

Enne ükskõik millise ravimi võtmist küsige oma arstilt või apteekrilt, kas seda tohib võtta koos sulfametoksasool/trimetoprimiga. Ravimite samaaegne kasutamine võib mõjutada nende ravimite toimeid või põhjustada kõrvaltoimeid.

Sulfametoksasool/trimetoprimi toimet tugevdavad kuni kõrvaltoimete riski suurenemiseni:
- Sulfametoksasool/trimetoprimi toime võib tugevneda järgmiste ravimite toimel: probenetsiid ja sulfiinpürasoon (ravimid suurenenud kusihappesisalduse raviks), indometatsiin (valu, reumatismi ja põletiku ravim), fenüülbutasoon (podagra ja teatud reumatoloogiliste haiguste ravim) ja salitsülaadid (palaviku- ja põletikuvastane ja verehüübimist pärssiv ravim);
- samuti võib sulfametoksasool/trimetoprim kahjulik toime tugevneda p-aminosalitsüülhappe (tuberkuloosiravim), barbituraatide (unerohi) või primidooni (krambiravim) manustamisel;
- metenamiinravi (kuseteede nakkuste puhul kasutatav ravim) korral või nt uriini happesuse suurendamisel näiteks metenamiinmandelaadiga suureneb ka risk väikeste kristallide sadenemiseks kuseteedes (kristalluuria);
- sulfametoksasool/trimetoprim samaaegne kasutamine koos AKE inhibiitorite või spirololaktooniga võib suurendada kaaliumisisaldust teie kehas.

Sulfametoksasooli ja trimetoprimi toimet nõrgendavad
- Vältida tuleb lokaalanesteetikumide (paraaminobensoehappe derivaadid), näiteks bensokaiini, prokaiini, butakaiini või tetrakaiini, samuti antiarütmikumi prokaiinamiidi (ebaregulaarse südametegevuse ravim) samaaegset kasutamist, sest need ravimid võivad nõrgendada sulfametoksasool/trimetoprimi toimet;
- Sulfametoksasool/trimetoprimi toimet võivad nõrgendada ka teatud liiki maohappesust vähendavad ravimid (mineraalsed antatsiidid) ja paraldehüüd (unerohi).

Teised võimalikud koostoimed
- Pürimetamiini (mis on näiteks malaaria ja toksoplasmoosi ravim) samaaegne manustamine annuses > 25 mg nädalas võib põhjustada muutusi verepildis.
- Foolhappe puudusega kulgevad seisundid võivad sageneda sulfametoksasool/trimetoprim kasutamise ajal siis, kui samaaegselt kasutatakse ka teisi foolhappe puudust indutseerivaid ravimeid (näiteks metotreksaati). Vältimaks metotreksaadi toimet vereloomele, peavad riskigrupi patsiendid

kasutama lisaks foolhapet ja kaltsiumfolinaati.

Sulfametoksasool/trimetoprim tugevdab teiste ravimite toimet kuni kõrvaltoimete riski suurenemiseni
Sulfametoksasool/trimetoprimi samaaegsel kasutamisel võib suureneda OCT2 poolt transporditavate ravimite süsteemne ekspositsioon. Sellisteks ravimiteks on näiteks dofetiliid, amantadiin, memantadiin ja lamivudiin. Sulfametoksasool/trimetoprim ei tohi kasutada kombinatsioonis dofetiliidiga. On tõendeid selle kohta, et trimetoprim pärsib dofetiliidi eritumist. Dofetiliid võib põhjustada raskekujulisi ventrikulaarseid rütmihäireid, mis on seotud QT-intervalli pikenemise, sh *torsade de pointes* tekkega, mis on otseselt seotud dofetiliidi plasmakontsentratsiooniga. Amantadiini või memantadiini saavatel patsientidel võib suureneda neuroloogiliste kõrvaltoimete (nt deliiriumi ja müokloonuse) tekkerisk.

Neerude kaudu aktiivselt erituvate ravimite (näiteks prokaiinamiid – toimeaine, mida kasutatakse südame rütmihäirete raviks, amantadiin – toimeaine, mida kasutatakse Parkinsoni tõve ja gripiviirusevastaseks raviks) kasutamise puhul võib tekkida konkureeriv pärssimine, mis võib suurendada ühe või mõlema toimeaine sisaldust plasmas (ravimid takistavad teineteise eritumist ja seega jääb neid organismi suuremal hulgal).
- Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamisel võib tekkida pöörduv neerufunktsiooni halvenemine tsüklosporiini (toimeaine, mis pärsib organismi immuunvastust) samaaegsel kasutamisel (vt lõik “Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Lisaks võib sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamine tugevdada teatud ravimite (kumariinide) toimet, mis pärsivad vere hüübivust (kumariinide hüpoprotrombineemiline toime).
- Samuti võib tugevneda vere suurenenud suhkrusisalduse korral kasutatavate ravimite toime (suukaudsed diabeediravimid sulfonüüluurea grupist).
- Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamine tugevdab difenüülhüdantoiini (fenütoiin, toimeaine, mida kasutatakse
krampide korral), metotreksaadi (toimeaine, mida kasutatkse vähiraviks) ja lühitoimeliste veenisiseselt manustatavate barbituraatide (anesteetikumid, näiteks tiopentaal) toimet.
- Sulfoonamiidid (sh sulfametoksasool) võivad konkureerida plasmavalkudega seondumise ja samuti metotreksaadi renaalse transportsüsteemi pärast, mille tagajärjel suureneb metotreksaadi vaba fraktsioon ja süsteemne ekspositsioon. Trimetoprimi ja metotreksaadi samaaegsel kasutamisel on kirjeldatud pantsütopeenia (vähenenud punaste ja valgete vererakkude arv) teket. Trimetoprimil on madal afiinsus inimese dihüdrofolaadi reduktaasi suhtes, kuid ta võib suurendada metotreksaadi toksilisust, eriti kui esinevad riskifaktorid, nagu kõrge vanus, hüpoalbumineemia, neerufunktsiooni häired ja vähenenud luuüdi reserv ning metotreksaadi suurte annuste kasutamisel.
- Rifampitsiini kliirens (rifampitsiini lagunemine) võib väheneda ja seega rifampitsiini seerumikontsentratsioon suureneda, kui kotrimoksasooli ja rifampitsiini (antibiootikum) manustatakse koos.
- Eakatel patsientidel, kes kasutavad uriini hulka suurendavaid ravimeid (peamiselt tiasiiddiureetikume), esineb suurenenud risk vere trombotsüütide arvu vähenemiseks.
- Eakatel patsientidel võib esineda teatud südamepuudulikkuse ravimite toimeainete (digoksiin) suurenemist veres.

Sulfametoksasool/trimetoprim vähendab järgnevate ravimite toimet
- Ravi ajal sulfametoksasool/trimetoprimiga võib tekkida 6-merkaptopuriini imendumishäire koos 6-merkaptopuriini antileukeemilise toime nõrgenemisega (verevähi vastase toime vähenemine).
- Kotrimoksasooli manustamisel võib foolhappe tõhusus megaloblastilise aneemia (vere punaliblede vähesuse teatud vorm) ravis väheneda või peatuda.

Sulfametoksasool/trimetoprim koos toidu ja joogiga
Teadaolevalt koostoimed puuduvad.

Rasedus, imetamine ja fertiilsus
Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga.

Rasedus ja imetamine
Senise ravimi kasutamise kogemuse järgi pole tõendeid suurenenud väärarengute tekkeks inimesel. Võttes arvesse trimetoprimi (sulfametoksasooli toimeaine) toimemehhanismi, võib siiski selline oht eksisteerida.

Sünnieelselt ravimiga kokkupuutes olnud vastsündinutel (eelkõige enneaegsetel) esineb oht hüperbilirubineemia (suurenenud sapi pigmendi sisaldus veres) tekkeks.
Toimeainete kogused, mis erituvad rinnapiima on väikesed ja reeglina ei ohusta imikut.
Ettevaatusabinõuna ei tohi rinnaga toita glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi (suhkru ainevahetuse ensüüm) puudusega vastsündinuid ja imikuid ning samuti enneaegseid imikuid.
Seega see ravim on raseduse ja rinnaga toitmise ajal vastunäidustatud.
Fertiilsus
Sulfametoksasool/trimetoprimi toime inimese viljakusele pole teada.
Pärast kuuajalist pidevat ravi sulfametoksasool/trimetoprimi toimeainega täheldati isasloomadel spermatogeneesi häiret.

Autojuhtimine ja masinatega töötamine
Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamise ajal võib väga harva ajutiselt tekkida lühinägelikkus (müoopia) või äge psühhoos (psühhiaatriline häire). Sel juhul ei ole te enam võimeline reageerima ootamatute ja äkiliste sündmuste korral piisavalt kiiresti ja eesmärgipäraselt. Ärge juhtige autot ega teisi masinaid ravimi kasutamise ajal! Ärge käsitsege elektrilisi tööriistu ega masinaid! Ärge töötage ilma kindla jalgealuseta!

3. Kuidas sulfametoksasool/trimetoprimi võtta

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine
Järgnevad juhised kehtivad juhul, kui teie arst ei ole teil käskinud sulfametoksasool/trimetoprimi teisiti võtta. Palun järgige annustamise juhiseid täpselt, muidu ei pruugi sulfametoksasool/trimetoprimi olla soovitud toimet.

Standardannus
Soovitatav annus täiskasvanutele ja noorukitele alates 13 aasta vanusest on üks sulfametoksasool/trimetoprimi tablett kaks korda ööpäevas.

Pneumocystis jirovecii põhjustatud kopsupõletik:
Sulfametoksasool/trimetoprimi kasutatakse kuni 5 kordses standardannuses 100 mg/kg kehakaalu kohta sulfametoksasooli ja 20 mg/kg kehakaalu kohta trimetoprimi ööpäevas. Ravi alguses vähemalt esimese 48 tunni jooksul tuleb valida intravenoosne ravi.

Spetsiifilised annustamissoovitused

Nokardioos
Täiskasvanud: üks sulfametoksasool/trimetoprimi tablett kolm korda ööpäevas 8...10 nädala jooksul.
Märkus. Ravi alguses tuleb vähemalt esimese 5...7 ööpäeva jooksul eelistada ravimi veenisisest manustamist annuses 2400 mg sulfametoksasooli ja 480 mg trimetoprimi ööpäevas.

Annustamisjuhised neerufunktsiooni kahjustuse korral

Kreatiniini kliirens	Annus
Üle 30 ml/min	Standardannus
15...30 ml/min	Pool standardannusest
Alla 15 ml/min	Vastunäidustatud

Häirunud neerufunktsiooni korral peab määrama sulfametoksasooli plasmakontsentratsiooni. Vereanalüüs võetakse igal kolmandal ravipäeval 12 tundi pärast viimase annuse võtmist. Ravi tuleb katkestada, kui sulfametoksasooli kontsentratsioon vereplasmas tõuseb üle 150 mikrogrammi/ml. Kui sulfametoksasooli kontsentratsioon plasmas langeb alla 120 mikrogrammi/ml (näiteks pärast hemodialüüsi), võib ravi jätkata.
Kui teil on tunne, et sulfametoksasool/trimetoprimi toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
Märkus:
Väiksema ravimi koguse vajadusel on saadaval väiksema toimeainete sisaldusega ravimid.

Manustamisviis
Neelake tabletid alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga.
Haiguse raske kulu korral tuleb eelistada parenteraalset manustamist (süstimist veeni või lihasesse) ja eelkõige veenisisest manustamist (süstimist veeni).

Ravikuuri pikkus
Ravikuuri pikkuse otsustab teie arst. Ravi kestus sõltub ravitavast haigusest ja haiguse kulust. Juhtnööridena võib kasutada järgnevaid soovitusi.
- Bakteriaalsete nakkuste puhul sõltub ravi kestus haiguse kulust. Tavaliselt piisab 5...8 ööpäeva kestvast ravist. Ravi edukuse tagamiseks peate jätkama sulfametoksasool/trimetoprimi võtmist veel 2 kuni 3 ööpäeva jooksul isegi juhul, kui haigusnähud on taandunud.
- *Pneumocystis jirovecii* põhjustatud kopsupõletiku ravi korral on ravi edukuse huvides minimaalne ravikuuri pikkus 14 ööpäeva.
- Pikaajaline ennetav ravi kuseteede nakkuse taastekke ärahoidmiseks kestab 3 kuni 12 kuud, vajaduse korral ka kauem.

Kui te võtate sulfametoksasool/trimetoprimi rohkem, kui ette nähtud
Üleannustamise sümptomid
Kui manustatakse ettenähtust suuremas annuses ravimit, võib tekkida oksendamine, kõhulahtisus, peavalu, pearinglus, samuti vähenenud uriinieritus (oliguuria), uriini puudumine (anuuria) või väikeste kristallide sadenemine kuseteedesse (kristalluuria). Nimetatud juhtudel võtke kohe ühendust arstiga!
Üleannustamise ravi
Üleannustamise sümptomite raskusastme põhjal tuleb kasutada järgmisi ravivõtteid:
Maoloputus, et vältida toimeainete edasist imendumist. Kui patsiendi teadvus on selge, võib ka kohe mao sisu väljutada (oksendamise esilekutsumine). Neerude kaudu saab ravimi eritumist kiirendada vedeliku manustamise teel (forsseeritud diurees), sobivad on ka hemodialüüs ja foolhapet sisaldava ravimi manustamine. Samuti tuleb teha vereanalüüs.

Kui te unustate sulfametoksasool/trimetoprimi võtta
Ärge võtke kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral võtmata. On oluline, et te võtate sulfametoksasool/trimetoprimi võrdsetes annustes ja regulaarsete ajavahemike järel!

Kui te lõpetate sulfametoksasool/trimetoprimi võtmise
Ärge lõpetage sulfametoksasool/trimetoprimi võtmist liiga vara. Haigust tekitavate organismidega tuleb võitlust jätkata veel mõnda aega pärast haigussümptomite taandumist. Kui seda eiratakse, võivad haiguse sümptomid tekkida uuesti. Kui te märkate kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arstiga.

4. Võimalikud kõrvaltoimed

Nagu kõik ravimid, võib ka see ravim põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Olulised kõrvaltoimed ja sümptomid, millele peate tähelepanu pöörama ning meetmed, mida sel puhul kasutada:
Kui teil tekib mõni allpool kirjeldatud kõrvaltoimetest, katkestage sulfametoksasool/trimetoprimi võtmine ja võimaluse korral pöörduge kohe arsti poole.
Kui teil tekib peavalu, iiveldus, oksendamine, apaatia, huvipuudus, reaktsioonivõime vähenemine,

segasusseisund, pearinglus, värinad, palavik, püsiv kõhulahtisus või nahalööve, peate kohe ravi katkestama! Nimetatud juhtudel pöörduge arsti poole!

Järgnevad kõrvaltoimed võivad olla potentsiaalselt eluohtlikud. Kui need sümptomid tekivad äkki või ootamatult raskel kujul, peate kohe pöörduma arsti poole.

Soolelimaskesta põletik (pseudomembranoosne enterokoliit)
- Trimetoprimi/sulfametoksasoolraviga seoses on harva (võib tekkida kuni 1 kasutajal 1000st) täheldatud soolelimaskesta tõsise, raske põletiku (pseudomembranoosse enterokoliidi) tekkimist, mida peamiselt põhjustab *Clostridium difficile* (vt lõik „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).

Sellisel juhul kaalub arst ravi näidustuste (ravimi kasutamise põhjuse) põhjal sulfametoksasool/trimetoprimi kasutamise lõpetamist ja kui see on kohaldatav, alustab kohe sobiva raviga (nt ravi spetsiaalsete kliiniliselt tõestatud tõhususega ntibiootikumide/kemoterapeutikumidega). Ärge kasutage ravimeid, mis takistavad soolte tööd (peristaltikat).

Rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid (näiteks anafülaktiline šokk)
- Harvadel juhtudel (kuni 1 kasutajal 1000-st) on trimetoprim-/sulfametoksasoolraviga seoses tekkinud rasked ülitundlikkusreaktsioonid, nagu eksudatiivne multiformne erüteem ja eksfoliatiivne dermatiit (potentsiaalselt eluohtlikud reaktsioonid, millega mõningatel juhtudel kaasneb naha irdumine ning võimalik on ka villide tekkimine nahal ja limaskestadel). HIV infektsiooniga patsientidel tekib nimetatud naha ülitundlikkusreaktsioone (erineva raskusastmega) sagedamini.
- Tõsiseid ja potentsiaalselt eluohtlikke nahareaktsioone (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermaalne nekrolüüs ning ravimist tingitud eosinofiilia ja süsteemsed sümptomid) esineb väga harva (võivad esineda kuni 1 kasutajal 10 000-st)(vt lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“).
- Raskeid ägedaid ülitundlikkusnähte koos anafülaktilise šokiga (äkiline raske seisund, mille puhul vererõhk langeb ja tekib südame või hingamise seiskumise oht), mis nõuavad asjakohaste esmaabimeetmete kasutuselevõttu, esineb samuti väga harva (kuni 1 kasutajal 10 000-st).

Siinkohal tuleb ravi sulfametoksasool/trimetoprimiga kohe katkestada ja arst peab kasutusele võtma vastavad esmaabimeetmed (nt antihistamiinsed ravimid, kortikosteroidid, sümpatomimeetikumid ja, kui on kohaldatav, hingamisaparaat).

Üldmärkused ülitundlikkusreaktsioonide kohta
Tõsiseid ja eluohtlikke kõrvaltoimeid esineb sagedamini eakatel patsientidel (üle 60-aastastel). Teatatud on surmajuhtudest seoses vereloomesüsteemi ja nahka mõjutavate kõrvaltoimetega.

Muud võimalikud kõrvaltoimed

Sage (võib esineda kuni 1 inimesel 10st)
- Keele, igemete ja suu limaskesta põletik, ebatavaline maitse suus.
- Seedetrakti kaebused valu tõttu ülakõhus, isupuudus, iiveldus, oksendamine või kõhulahtisus.
- Erineva raskusastmega ülitundlikkusreaktsioonid, näiteks nahalööve (nt nõgestõbi, punetus, laigud, sõlmed või väikesed laigud nagu leetrite puhul), naha või limaskesta väikesetäpilised verevalumid, nahahäire kokkupuutel valgusega ja punaste nahasõlmede tekkimine.

Aeg-ajalt (võib esineda kuni 1 inimesel 100st)
- Kõrvas kuuldav lisamüra.
- Maksahäire koos sapi kogunemisega.
- Vere vähenenud või suurenenud kaaliumisisaldus koos vere vähenenud naatriumisisaldusega (vt ka lõik 2 „Hoiatused ja ettevaatusabinõud“)

Väga harv (võib esineda kuni 1 inimesel 10 000st)
- Ajukestade põletik, mis ei ole seotud haigust tekitavate organismidega, peavalu.

- Äge psühhoos (psühhiaatriline häire), hallutsinatsioonid, peapööritus, apaatia, depressioon.
- Perifeerne närvipõletik, mittepõletikulist tüüpi närvihäire ja ebaharilikud aistingud, nagu torkimisvõi tuimustunne näiteks kätes või jalgades.
- Koordinatsioonihäire, vähenenud võime sooritada kiiresti vahelduvaid liigutusi, krambid, lihasvalu ja liigesevalu.
- Lihasvalu ja/või lihasnõrkus, mis võib viia neerupuudulikkuseni.
- Ajutine lühinägelikkus ja silma keskmise kihi põletik.
- Maksakoe lagunemine, sapiteede hävimiseni viiv sündroom, teatud maksafunktsiooni näitajate sisalduse suurenemine (transaminaasid, bilirubiin) veres ja äge pankrease põletik.
- Vere muutumine liiga happeliseks (metaboolne atsidoos), vähenenud veresuhkrusisaldus.
- Väikeste kristallide tekkimine kuseteedes, eriti alatoitunud patsientidel, äge neerupõletik, äge neerupuudulikkus, teatud verenäitajate sisalduse suurenemine (kreatiniin, uurea).
- Kopsude ülitundlikkusreaktsioonid: põletikurakkude kogunemine kopsukoesse, teatud kopsupõletiku vormid ja hingamispuudulikkus (avaldub hingeldusena).
Need reaktsioonid esinevad sagedamini AIDS-i haigetel.
- Südamelihase põletik, EKG muutusena QT intervalli pikenemine) ja teatud tüüpi südame rütmihäire *(torsade de pointes).*
- Vereliistakute vähenenud arv (trombotsütopeenia) ja vere valgeliblede vähenenud arv (leukotsütopeenia), vere punaliblede puudus vereloomehäire tõttu (aplastiline aneemia), vere punaliblede puudus näiteks foolhappe või vitamiin B12 puuduse tõttu (megaloblastiline aneemia), muutused verepildis (eosinofiilia, neutropeenia, hüpoprotrombineemia).
- Teatud vere valgeliblede oluline vähenemine (agranulotsütoos), äge hemolüütiline aneemia (vere punaliblede vähesus punaliblede lagunemise tõttu).
- *Candida albicans*'i põhjustatud seeninfektsioonide esinemissageduse suurenemine.
- Naha kõige alumise kihi (alusnaha) väikeste arterite ja veenide põletik (nodoosne periarteriit, Henochi-Schönleini purpur), süsteemne erütematoosluupus (organismi immuunsüsteemi häire koos erinevate elundite põletikuga), angioödeem (nahaturse), petehhiaalne nahalööve (täppverevalumid).
- Ravimpalavik, pseudosepsis (veremürgistust meenutav seisund).

Kõrvaltoimetest teavitamine
Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. Kuidas sufametoksasool/trimetoprimi säilitada

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja pudelil. Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale - Vaata pakendilt.

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi

Ärge visake ravimeid kanalisatsiooni ega olmejäätmete hulka. Küsige oma apteekrilt, kuidas visata ära ravimeid, mida te enam ei kasuta. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. Muu teave

Abiained vt pakendilt.

Müügiloa hoidja

Ravimit turustatakse Ravimiameti eriloa alusel.

Infoleht on viimati uuendatud detsembris 2024.