

Bipacksedel: Information till användaren

Bactrim/Bactrim forte

Bactrim 400 mg/80 mg tabletter, Bactrim 40 mg/ml + 8 mg/ml oral lösning Bactrim forte 800 mg/160 mg tabletter, trimetoprim och sulfametoxazol
trimetoprim och sulfametoxazol

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:

- Vad Bactrim/Bactrim forte är och vad används det för
2. Vad du behöver veta innan du tar Bactrim/Bactrim forte
3. Hur du tar Bactrim/Bactrim forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Bactrim/Bactrim forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Vad Bactrim/Bactrim forte är och vad används det för

Bactrim/Bactrim forte är en kombination av två substanser (sulfametoxazol och trimetoprim) som samverkar. Dessa hämmar bakteriens ämnesomsättning och har därigenom en bakteriedödande effekt.

Bactrim/Bactrim forte används huvudsakligen vid olika typer av infektioner i urinvägarna och i prostata (blåshalskörteln) samt vid försämring av kronisk luftvägsinfektion. Även andra infektioner (såsom rödsot, tyfoid- och paratyfoidfeber) kan behandlas med Bactrim/Bactrim forte.

Vidare används Bactrim/Bactrim forte förebyggande och vid behandling av infektioner förorsakade av *Pneumocystis jirovecii*, särskilt hos patienter med nedsatt immunförsvar. Bactrim forte innehåller dubbla mängden verksamma ämnen i jämförelse med Bactrim.

2. Vad du behöver veta innan du tar Bactrim/Bactrim forte

Använd inte Bactrim/Bactrim forte

- om du är överkänslig (allergisk) mot trimetoprim, sulfametoxazol eller något av övriga innehållsämnen i Bactrim/Bactrim forte.
- om du har svår leverskada eller blodsjukdom.
- Bactrim/Bactrim forte skall inte användas till barn yngre än 6 veckor.
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du behandlas med dofetilid (används vid rytmrubbningar i hjärtat).

Varningar och försiktighet

- om du har nedsatt njurfunktion eller folatbrist bör du rådfråga läkare innan behandling med Bactrim/Bactrim forte påbörjas.
- om du är över 65 år, är undernärd eller har kraftig vätskebrist ska du också rådgöra med läkare innan behandling med Bactrim/Bactrim forte påbörjas.
- om du har cystisk fibros bör du rådfråga läkare innan behandling med Bactrim/Bactrim forte påbörjas.

Bactrim 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 brist på vita blodkroppar (agranulocytos). Det är viktigt att du då informerar om din medicinerings.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom, läkemedelsutlösta utslag med ökning av antalet vita blodkroppar i blodet (eosinofili) och systemiska symtom (DRESS) och toxisk epidermal nekrolys (TEN); en immunologisk reaktion som kan leda till hudavlossning, har rapporterats vid användning av trimetoprim och sulfametoxazol. Det kan börja som rödviolenta måltavleliknande eller runda fläckar med blåsbildning i mitten, ofta symmetriskt utbredda, på bålen.

Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i munnen, hals, näsa, könsorgan eller ögoninflammation (röda och svullna ögon).

Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, följs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden eller hudavlossning.

Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen.

Om du drabbats av Stevens-Johnson syndrom, DRESS eller TEN när du använt trimetoprim, sulfametoxazol som finns i Bactrim får du aldrig använda läkemedel som innehåller trimetoprim och sulfametoxazol igen.

Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner ska du genast sluta ta Bactrim, och omedelbart kontakta läkare och berätta att du tar detta läkemedel.

Sluta att ta Bactrim och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande symtom (angioödem):

- svullnad av ansikte, tunga eller svalg
- svårigheter att svälja
- nässelutslag och andningssvårigheter

Sluta att ta Bactrim och kontakta läkare snarast möjligt om du får oförklarlig muskelsmärta, muskelkramper eller muskelsvaghet.

Andra läkemedel och Bactrim/Bactrim forte

Tala om för din läkare eller apotekspersonal om du tar eller nyligen har tagit andra läkemedel, även receptfria sådana. Effekten av Bactrim/Bactrim forte kan påverka eller påverkas om Bactrim/Bactrim forte och vissa andra mediciner tas samtidigt.

Det gäller:

- klorpropamid, glibenklamid, repaglinid, pioglitazon och glipizid (mot åldersdiabetes),
- memantin (mot demens),
- warfarin (mot blodpropp),
- ciklosporin, takrolimus och azatioprin (hämmar immunförsvaret),
- prednisolon (mot inflammation)
- fenytoin (mot epilepsi),
- digoxin, amiodaron (hjärtmedicin),
- ACE-hämmare (mot högt blodtryck)
- tricykliska antidepressiva, klozapin (mot psykos)
- p-piller,
- zidovudin och lamivudin (mot HIV),
- tiazider, kaliumsparande diuretika (urindrivande),
- metotrexat, paklitaxel och merkaptopurin (mot cancer)
- pyrimetamin (mot malaria).

Bactrim får inte ges tillsammans med dofetilid som används vid hjärtrytmrubbningar. Rådgrå därför med din läkare före samtidig användning av andra mediciner.

Graviditet och amning

Rådgrå läkare eller apotekspersonal innan du tar någøt läkemedel.

Risk finns att fostret påverkas. Bactrim/Bactrim forte passerar över i modersmjölk.

Körförmåga och användning av maskiner:

Inga studier har utförts men Bactrim/Bactrim forte förväntas inte ha några effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

Viktig information om någøt hjälpämne i Bactrim/Bactrim forte:

Bactrim oral lösning innehåller 630 mg sorbitol per ml vilket i de rekommenderade doserna 5-40 ml per dygn motsvarar 3,15-25,2 gram sorbitol per dygn vilket kan ha en mild laxerande effekt.

3. Hur du tar Bactrim/Bactrim forte

Använd alltid Bactrim/Bactrim forte enligt läkarens anvisningar. **Ändra aldrig själv den dos som föreskrivits och avsluta aldrig behandlingen utan att rådgrå med din läkare.** Rådgrå läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Oral lösning omskakas före användning.

Bactrim tabletter eller oral lösning:

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år: 2 tabletter Bactrim (alternativt 20 ml oral lösning) morgon och kväll.

Vanlig dos för barn under 12 år:

6 veckor-5 månader: 2,5 ml oral lösning morgon och kväll.

6 månader-5 år: 5 ml oral lösning morgon och kväll.

6 år-12 år: 1 tablett Bactrim (alternativt 10 ml oral lösning) morgon och kväll.

Bactrim forte:

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år: 1 tablett Bactrim forte morgon och kväll.

Vid långtidsbehandling: 1 tablett dagligen.

Om du har tagit för stor mängd av Bactrim/Bactrim forte

Om du fått i dig för stor mängd av Bactrim/Bactrim forte, kontakta alltid läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel 112).

Om du har glömt att ta Bactrim/Bactrim forte

Ta inte dubbla doser för att kompensera de doser du glömt.

4. Eventuella biverkningar

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

Vanliga (förekommer hos fler än 1 patient av 100):

- illamående
- kräkningar
- förhöjda levervärden (ses i blodprov)
- förhöjda njurvärden (ses i blodprov)
- hudutslag
- hudinflammation och hudrodnad
- klåda

Mindre vanliga (förekommer hos fler än 1 patient av 1000):

- svampinfektioner
- kramper
- diarré
- tjocktarmsinflammation
- leverinflammation
- försämrad njurfunktion
- nässelutslag

Sällsynta (förekommer hos fler än 1 av 10 000 men färre än 1 patient av 1 000):

- blodbildspåverkan (t.ex. agranulocytos, se Var särskilt försiktig med Bactrim/Bactrim forte)
- sänkt blodsockerhalt
- störningar i nervfunktionen

- inflammation i tungan och munslemhinnan
- gallstas
- kristaller i urinen
- inflammation i blodkärl
- smärta i blodkärlen

Mycket sällsynta (förekommer hos färre än 1 patient av 10 000):

- överkänslighetsreaktioner såsom angioödem (se Var särskilt försiktig med Bactrim/Bactrim forte)
- lungpåverkan till exempel hosta, andfåddhet
- ökad kaliummängd i blodet
- hallucinationer
- svårighet att samordna muskelrörelser
- ögoninflammation
- yrsel
- allergisk reaktion med inflammation i hjärtmuskeln (allergisk myokardit)
- öronsusningar
- levernekros (celldöd i levern)
- inflammation i delar av njuren
- ökad urinutsöndring
- hjärnhinneinflammation
- ljuskänslighet
- hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys, se Innan du använder Bactrim/Bactrim forte)
- kärlinflammation som påverkar hela kroppen
- upplösning av muskler (rabdomyolys, se Var särskilt försiktig med Bactrim/Bactrim forte)
- läkemedelsutlösta utslag med ökning av antalet vita blodkroppar i blodet (eosinofili) och systemiska symtom (DRESS, se Innan du använder Bactrim/Bactrim forte)

Utan känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data):

- minskad natriummängd i blodet
- akut bukspottskörtelinflammation
- förtvinande gallgångssyndrom
- led- och muskelsmärta

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även 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/Bactrim forte ska förvaras

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen. Utgångsdatumet är det sista datumet i angiven månad.

Bactrim/Bactrim forte ska förvaras i originalförpackningen.

Bactrim oral lösning ska förvaras vid högst 30°C. Bactrim oral lösning förvaras i originalförpackningen.

Medicinen 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

Innehållsdeklaration

- De aktiva substanserna är sulfametoxazol och trimetoprim.
En tablett *Bactrim* innehåller sulfametoxazol 400 mg och trimetoprim 80 mg.
En ml *Bactrim oral lösning* innehåller sulfametoxazol 40 mg och trimetoprim 8 mg.
En tablett *Bactrim forte* innehåller sulfametoxazol 800 mg och trimetoprim 160 mg.
- Övriga innehållsämnen är för
Bactrim tabletter: povidon K30, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, dokusatnatrium.
Bactrim oral lösning: sorbitol (sötningsmedel) 630 mg/ml, mikrokristallin cellulosa, karmellosnatrium, metylparahydroxybensoat (konserveringsmedel E218), propylpara-hydroxybensoat (konserveringsmedel E 216), polysorbat 80, banan- och vaniljsmak samt vatten.
Bactrim forte tabletter: povidon K30, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, dokusatnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

<i>Bactrim</i> :	blisterförpackning med 20 tabletter, glasflaska med 100 ml oral lösning,
<i>Bactrim forte</i> :	blisterförpackning med 50 tabletter.

Innehavare av godkännande för försäljning:

Roche AB, Box 1228, 171 23 Solna

Denna bipacksedel ändrades senast 2017-12-19