

I FLETËUDHËZUES I PAKETIMIT:
Informacion për pacientin

SULFAMETOPRIM

Tableta - (400 mg / 80 mg)
(Sulfametoksazol / Trimetoprim)

Lexojeni me kujdes këtë fletëudhëzues përpara se të filloni përdorimin e barit.

- Ruajeni këtë fletëudhëzues. Mund të keni nevojë ta lexoni përsëri.
- Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.
- Ky bar është përshkruar për ju. Mos e jepni tek persona të tjerë. Mund t'i dëmtojë ata edhe pse mund të kenë të njëjtat simptoma si ju.
- Në qoftë se ndonjë prej efekteve anësore keqësohet ose në qoftë se vëreni ndonjë efekt tjetër anësor që nuk përmendet në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj.

Në këtë fletëudhëzues:

- Çfarë është Sulfametoprim dhe përse përdoret
- Përpara se të merrni Sulfametoprim
- Si ta merrni Sulfametoprim
- Efekte anësore të mundshme
- Si ta ruani Sulfametoprim
- Informacion i mëtejshëm

1. ÇFARË ËSHTË SULFAMETOPRIM DHE PËRSE PËRDORET

Sulfametoprim përmban lëndët aktive sulfametoksazol dhe trimetoprim. Sulfametoksazoli (SMZ) frenon sintezën bakterore të acidit dihidrofolik, duke konkuruar me acidin para – aminobenzoik. Trimetoprimi (TMP) bllokon prodhimin e acidit tetrahidrofolik, duke frenuar enzimën dihidrofolatreduktazë. Ky kombinim bllokon dy faza të njëpasnjëshme të biosintezës bakterore të acideve nukleike thelbësore e të proteinave dhe zakonisht ushtron veprim baktericid.

Sulfametoprim tabletë indikohet në:

- infeksione të aparatit të frymëmarrjes, si: pneumoni nga *Pneumocystis carinii*, përkeqësime akut të bronkitit kronik, bronkiektazi, absces i mushkërive, bronkopneumoni, sinuzit dhe otit media;
- infeksione të aparatit urogjenital, si: uretrit, cistit akut e kronik, pielit, pielonefrit, prostatit, gonorre;
- infeksione të aparatit gastrointestinal të shkaktuara nga *Salmonella typhi* dhe *paratyphi* etj., si: dizenteri, diarre e udhëtarëve, paratifo, tifo abdominale, kolerë;
- toksoplazmozë dhe nokardiozë.

Përveç pneumonisë nga *Pneumocystis carinii* ku është trajtim i parë, toksoplazmozës dhe nokardiozës, në indikimet e tjera si p.sh. në përkeqësimet e bronkitit kronik, infeksionet e traktit urinar dhe në otit media tek fëmijët, përdorimi i Sulfametoprim duhet konsideruar me kujdes, vetëm kur ka evidencë bakteriologjike për ndjeshmëri ndaj këtij bari dhe arsye të fortë për ta përdorur atë dhe jo një antibakterial të vetëm.

2. PËRPARA SE TË MERRNI SULFAMETOPRIM

Mos merrni Sulfametoprim në qoftë se:

- keni mbindjeshmëri ndaj sulfonamideve e trimetoprimit ose ndaj ndonjërit nga përbërësit e tjerë të tabletës;
- jeni të sëmurë me dëmtim parenkimal të theksuar të mëlçisë;
- keni diskrazi të gjakut ose porfiri;
- keni deficiencë të glukozë - 6 - fosfat dehidrogjenazës;
- vuani nga insuficienca e rëndë e veshkave;
- jeni në periudhën e shtatzënisë.

Sulfametoprim nuk duhet të përdoret në fëmijët e lindur para kohe dhe në të porsalindurit (në 6 javët e para të jetës). Marrja e Sulfametoprim duhet të ndërpritet në rastin kur shfaqet rash ose çrregullime të gjakut.

Tregoni kujdes të veçantë me Sulfametoprim
Gjatë mjekimit afatgjatë duhen kryer analizat e gjakut periferik, kurse për të sëmurët me dëmtim të funksionit të veshkave duhen kryer analizat e urinës dhe provat e funksionit të veshkave. Mjekimi duhet shoqëruar me sasi të mëdha lëngjesh, me qëllim që të parandalohet kristaluria dhe formimi i gurëve.

Pyesni mjekun tuaj përpara se të merrni Sulfametoprim në qoftë se:

- do të përdoret në të sëmurët me dëmtim të funksionit të veshkave, të mëlçisë apo të tiroides;
- do të përdoret në të sëmurët alergjikë e me astmë bronkiale;
- do të përdoret në pacientë të predispozuar për deficiencë të folateve (të moshuarit dhe kur përdoren doza të larta të Sulfametoprim për një kohë të gjatë);
- do të përdoret në pacientë të predispozuar për hiperkalemi;
- jeni duke ushqyer fëmijën me gji;
- keni infeksion të shkaktuar nga streptokoku β-hemolitik i grupit A.

Marrja e barnave të tjera

Trajtimi i njëkohshëm me barna të tjera mund të ndikojë ose të ndikohet nga Sulfametoprim. Ju lutemi të kontaktoni me mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni duke marrë ose keni marrë kohët e fundit barna të tjera, përfshirë ato të marra pa recetë. Mos harroni të informoni mjekun tuaj për trajtimin me Sulfametoprim në qoftë se ju jepet ndonjë bar tjetër gjatë trajtimit.

- Veprimi i sulfonamideve mund të antagonizohet nga acidi p- aminobenzoik dhe komponimet e derivuara prej tij, kryesisht nga aminobenzoati i kaliumit dhe grupi i prokainës i anestezikëve lokale.
- Sulfametoksazoli mund të zhvendosë nga lidhja me proteinat plazmatike antidiabetikët e grupit të sulfaniluresë, fenitoinën, antikoagulantët oralë dhe metotreksatin. Në të njëjtën kohë, sulfametoksazoli redukton edhe metabolizmin e këtyre barnave.
- Kombinimi i Sulfametoprim me barna që frenojnë hematopoezën, rrit rrezikun për zhvillimin e leukopenisë, trombocitopenisë ose anemisë megaloblastike. Barna të tillë janë: azatioprina, azidotimidina, karbamazepina, kloramfenikoli, klozapina, gancikloviri, fenotiazinat, prokainamidi dhe antitumoralët.
- Trimetoprim mund të rrisë përqëndrimet plazmatike të digoksinës si pasojë e reduktimit të sekretimit tubular.
- Sulfonamidet ulin përqëndrimet plazmatike të ciklosporinës kur përdoren së bashku me të.
- Metenamina nuk duhet përdorur së bashku me Sulfametoprim pasi rrit rrezikun për kristaluri.
- Sulfonamidet shkaktojnë fotondjeshmëri, ndaj mund të fuqizojnë efektin fotosensibilizues të griseofulvinës, fenotiazinës, sulfaniluresë, tetraciklinave, diuretikëve tiazidikë, analogëve të vitaminës A.
- Sulfonamidet zhvendosin sulfipirazonin nga lidhja me proteinat plazmatike duke rritur toksicitetin e tij.
- Trimetoprimi, qoftë i vetëm apo i kombinuar me sulfametoksazolin, nuk duhet kombinuar me dofetilidin, pasi rritet shumë përqëndrimi plazmatik i këtij të fundit.
- Rreziku për acidozë laktike nga metformina rritet shumë kur kjo kombinohet me Sulfametoprim.
- Marrja e njëkohshme e Sulfametoprimit me pirimetaminë dhe metotreksat mund të rrisë rrezikun për pancitopeni dhe anemi megaloblastike.
- Sulfametoprim redukton ekskretimin renal të zidovudinës, zalcitabinës dhe lamivudinës.
- Trimetoprimi dhe dapsoni rrisin përqëndrimet plazmatike të njëri – tjetrit.
- Rifampicina ul përqëndrimin e trimetoprimit.
- ACE - inhibitorët mund të shkaktojnë hiperkalemi të rëndë kur merren njëkohësisht me Sulfametoprim në pacientët me çrregullime renale.
- Tek pacientët e moshuar, të cilët kanë marrë njëkohësisht këtë antibakterial me diuretikë (kryesisht tiazidikë), është vënë re një rritje e incidencës për trombocitopeni me purpura.

Shtatzënia

Kategoria C.
Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se jeni shtatzënë ose po planifikoni të ngeleni shtatzënë. Mos e përdorni Sulfametoprim në periudhën e shtatzënisë.

Ushqimi me gji

Njoftoni mjekun ose farmacistin tuaj në qoftë se ushqeni foshnjen me qumësht gjiri. Kujdes duhet treguar gjatë periudhës së ushqyerjes së fëmijëve me gji, sepse si sulfametoksazoli, ashtu edhe trimetoprimi jashtëqiten me qumështin e gjirit, kështu ushqimi me gji i fëmijës ndërpritet. Duhet të evitohet përdorimi i Sulfametoprim gjatë ushqyerjes me gji të foshnjeve.

Drejtimi i automjetit dhe përdorimi i makinerive

Mund të ndodhin efekte anësore që dëmtojnë aftësinë për të drejtuar automjetin apo përdorur makineri.

3. SI TA MERRNI SULFAMETOPRIM

Gjithmonë merreni Sulfametoprim sipas këshillës së mjekut. Në qoftë se nuk jeni i sigurt, kontaktoni me mjekun ose farmacistin. Në qoftë se ndjeni që efektet e Sulfametoprim janë shumë të forta ose shumë të dobëta, flisni me mjekun ose farmacistin tuaj. Tabletat duhet të gëlltiten me të paktën gjysmë gotë ujë.

Doza është si më poshtë:

Të rriturit:
Në infeksionet e rënda përdoren 960 mg (2 tableta), çdo 12 orë e që mund të rritet deri në 1,44 g (3 tableta), çdo 12 orë; në qoftë se mjekimi zgjat më shumë se 14 ditë përdoren 480 mg, çdo 12 orë.
Otit media akut trajtohet për 10 ditë.
Riakutizimet akute të bronkitit kronik tek të rriturit mjekohen për 10 - 14 ditë.
Infeksionet e traktit të poshtëm urinar mjekohen për 3 - 5 ditë.
Infeksionet e traktit të sipërm urinar mjekohen për 14 ditë; shigeloza trajtohet për 5 - 7 ditë.
Në gonorre jepen 1,92 g (4 tableta), çdo 12 orë, për 2 ditë.
Në infeksionet nga *Pneumocystis carinii* mund të përdoren 120 mg / kg peshë në ditë, në doza të ndara, për 14 ditë.
Në diarrenë e udhëtarëve përdoren 960 mg, çdo 12 orë, për 5 ditë.

Fëmijët:

240 mg çdo 12 orë tek ata me moshë nga 2 – 5 vjeç.
480 mg çdo 12 orë tek ata me moshë nga 6 – 12 vjeç.

Pacientë me funksion renal të dëmtuar

Doza e Sulfametoprim duhet të reduktohet në pacientët me funksion renal të dëmtuar.

Në qoftë se keni marrë më shumë Sulfametoprim

Në qoftë se keni marrë më shumë Sulfametoprim se sasia që duhet të merrnit, ose në qoftë se fëmijët e kanë marrë gabimisht këtë bar, ju lutemi të kontaktoni mjekun tuaj, spitalin ose të telefononi urgjencën për të marrë një mendim për rrezikun dhe këshillë për veprimet që duhet të ndërmerren.

Në qoftë se keni harruar të merrni Sulfametoprim

Në qoftë se harroni një dozë (ose më shumë doza), merrni dozën në vazhdim kur të jetë koha për marrjen e zakonshme të saj.
Mos merrni një dozë të dyfishtë (ose më të lartë) për të plotësuar dozën (dozat) e harruar(a).
Në qoftë se keni pyetje të mëtejshme mbi përdorimin e këtij produkti, pyesni mjekun ose farmacistin tuaj.

4. EFEKTE ANËSORE TË MUNDSHME

Si të gjithë barnat e tjera, Sulfametoprim mund të shkaktojë efekte anësore, megjithëse jo çdokush i manifeston. Sulfametoprim tolerohet mirë në dozat e rekomanduara. Njoftoni mjekun tuaj për efektet anësore të mëposhtme që mund t'ju shfaqen:

- çrregullime gastrointestinale (të përziera, të vjella, glosit, pankreatit, stomatit, diarre dhe në raste të rralla enterokolit membranor);
- reaksione alergjike të lëkurës (urtikarie, eritemë multiforme, sindromi Stevens – Xhonson, të kruajtura, sëmundje e serumit, si edhe fotosensibilizim);
- reaksione mbindjeshmërie;
- çrregullime hematologjike, si: agranulocitozë, anemi aplastike, anemi megaloblastike, trombocitopeni, hipoprotrombinemi, methemoglobinemi;
- reaksione në sistemin nervor qendror, si: dhimbje koke, neurit periferik, konvulsione, ataksi, marrje mendsh, haluçinacione, apati.

Kur shfaqet ndonjë nga efektet anësore të mësipërme, mjekimi me Sulfametoprim duhet ndërprerë.
Në qoftë se vëreni efekte anësore që nuk përmenden në këtë fletëudhëzues, ju lutemi të lajmëroni mjekun ose farmacistin tuaj.

5. SI TA RUANI SULFAMETOPRIM

Mbajeni larg fëmijëve.
Mos e përdorni Sulfametoprim pas datës së skadencës e cila është e shënuar në paketim.
Mos e ruani mbi 25°C.
Ruajeni në paketimin original për ta mbrojtur nga drita.


6. INFORMACION I MËTEJSHËM

Çfarë përmban Sulfametoprim
Lëndët vepruese janë sulfametoksazoli dhe trimetoprimi. Çdo tabletë përmban 400 mg sulfametoksazol dhe 80 mg trimetoprim.
Përbërës të tjerë: celulozë mikrokristalore, povidon, glikolat natriumi i amidonit, stearat magnezi.


Përmbajtja e paketimit

Kuti me 20 dhe 30 tableta.


Shpjegues i ikonave ilustruese për paketim:




Sipas recetës së mjekut.



Përmbajtja.



Kujdes.



Forma e tabletës.

Mbajtësi i autorizimit për tregtim (MAT) dhe prodhuesi:



PROFARMA Sh.a.
Rruga "Myslym Keta"
Tel.: 00355 4 23 89 802
Tiranë - SHQIPËRI

Ky fletëudhëzues u rishikua për herë të fundit në Qershor 2015.