Bipacksedel: Information till patienten

Eusaprim forte 160 mg/800 mg tabletter

trimetoprim + sulfametoxazol

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 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 finns information om följande:

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

1. Vad Eusaprim forte är och vad det används för

Eusaprim forte 160 mg/800 mg tabletter (kallad ”Eusaprim forte” i den här bipacksedeln) är en kombination av två olika antibiotika vid namn sulfametoxazol och trimetoprim. Det används för att behandla infektioner som orsakats av bakterier. Denna läkemedelskombination kallas också kotrimoxazol. Liksom alla antibiotika fungerar Eusaprim forte bara mot vissa typer av bakterier. Det betyder att det bara är lämpligt för att behandla vissa typer av infektioner.

Eusaprim forte kan användas för att behandla:
- blås- eller urinvägsinfektioner
- lunginfektioner som bronkit
- lunginfektioner (pneumoni eller *Pneumocystis jirovecii*-pneumoni) orsakade av *Pneumocystis jirovecii*.
- infektioner i magtarmkanalen.

Trimetoprim och sulfametoxazol som finns i Eusaprim forte kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna bipacksedel.

Eusaprim forte tabletter är avsedda för barn (12 upp till 18 år) och vuxna (>18 år).

Hänsyn bör tas till officiella riktlinjer gällande lämplig användning av antibakteriella medel.

Sulfametoxazol och trimetoprim som finns i Eusaprim forte kan också vara godkända för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du tar Eusaprim forte

Du ska inte ges Eusaprim forte
- om du är allergisk (överkänslig) mot sulfametoxazol, trimetoprim, kotrimoxazol eller något annat innehållsämne i Eusaprim forte (se avsnitt 6: Förpackningens innehåll och övriga upplysningar)

- om du är allergisk mot sulfonamidläkemedel. Sådana läkemedel kan vara sulfonureider (t.ex. gliklazid och glibenklamid) eller tiaziddiuretika (t.ex. bendroflumetiazid – en vattendrivande tablett)
- om du har kraftigt nedsatt njurfunktion
- om du har kraftigt nedsatt leverfunktion
- om du någon gång har haft problem med blodet som har orsakat blåmärken och blödningar (trombocytopeni)
- om du har fått veta att du har ett sällsynt blodproblem som kallas porfyri, vilket kan påverka huden eller nervsystemet.
- Eusaprim forte ska inte ges till spädbarn under de 6 första levnadsveckorna
- om du är gravid (första 3 månaderna) eller kan vara gravid

Om du är osäker på om något av ovanstående gäller dig, kontakta läkare eller apotekspersonal innan du tar Eusaprim forte.

Varningar och försiktighet
Tala med läkare eller apotekspersonal innan och under tiden du tar Eusaprim forte:

- Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS) och akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats i samband med behandling med Eusaprim forte. Sluta ta Eusaprim forte och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.
- Hemofagocytisk lymfohistiocytos
  Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvar på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfohistiocytos) 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.
- om du någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagitsulfametoxazol eller trimetoprim.
- om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet ska du omedelbart kontakta läkare
- om du har en njursjukdom
- om du har svår allergi eller bronkialastma
- om du inte har tillräckligt med folsyra (ett vitamin) i kroppen vilket kan göra att huden blir blek och att du känner dig trött, svag och andfådd. Detta kallas anemi
- om du har fått veta att du är i riskzonen för en sällsynt blodsjukdom som kallas porfyri
- om du har en allvarlig blodsjukdom, till exempel lågt antal röda blodkroppar (anemi), lågt antal vita blodkroppar (leukopeni) eller ett lågt antal blodplättar, vilket kan orsaka blödning och blåmärken (trombocytopeni)
- om du är äldre
- om du har en sjukdom som kallas glukos-6-fosfatdehydrogenasbrist, vilket kan orsaka gulsot eller spontan nedbrytning av röda blodkroppar
- om du har ett ämnesomsättningsproblem som kallas fenylketonuri och inte står på särskild kost för att förbättra tillståndet
- om du har fått veta av din läkare att du har mycket kalium i blodet
- om du är underviktig eller undernärd.

Andra läkemedel och Eusaprim forte
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har använt eller kan tänkas använda andra läkemedel. Anledningen är att Eusaprim forte kan påverka hur vissa andra läkemedel fungerar, och vissa andra läkemedel kan påverka hur Eusaprim forte fungerar.
Tala särskilt om för läkare eller apotekspersonal om du tar något av följande läkemedel:
- ciklosporin som hämmar immunförsvaret
- fenytoin som används för att behandla epilepsi (krampanfall)
- läkemedel för att behandla problem med hjärtslagen, t.ex. digoxin eller prokainamid

- läkemedel för behandling av diabetes, t.ex. glibenklamid, glipizid, tolbutamin (sulfonureider) och repaglinid
- blodförtunnande läkemedel som warfarin
- metotrexat som är ett läkemedel som används för att behandla vissa cancerformer eller vissa sjukdomar som påverkar immunsystemet
- läkemedel för att behandla hiv (humant immunbristvirus), som kallas zidovudin eller lamivudin
- diuretika (vattendrivande tabletter) som kan öka den mängd urin du producerar
- pyrimetamin som används för att behandla och förebygga malaria samt för att behandla diarré
- rifampicin som är ett antibiotikum
- amantadin som används för att behandla Parkinsons sjukdom, multipel skleros, influensa eller bältros
- läkemedel som kan öka mängden kalium i blodet, t.ex. diuretika (vattendrivande tabletter såsom spironolakton, som hjälper till att öka den mängd urin du producerar) eller ACE-hämmare (kan användas för behandling av högt blodtryck eller vissa hjärtbesvär)
- azatioprin, som kan användas till patienter efter organtransplantation eller för behandling av rubbningar i immunsystemet eller för inflammatoriska tarmsjukdomar
- folinsyra.

Eusaprim forte med mat och dryck
Ta helst Eusaprim forte tillsammans med lite mat eller dryck. Detta gör att du inte känner dig illamående eller får diarré. Det går dock att ta Eusaprim forte på fastande mage, även om det är bättre att ta det tillsammans med mat.
Drick mycket vätska, t.ex. vatten, när du tar Eusaprim forte.

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.

Detta läkemedel ska inte användas under graviditetens första tre månader. Behandling med trimetoprim under graviditetens första tre månader kan öka risken för missfall. Barn födda av mödrar som behandlats med trimetoprim under graviditetens första 3 månader kan ha en ökad risk för medfödda missbildningar, särskilt neuralrörsdefekter (där ryggraden och ryggmärgen inte bildas korrekt), läpp- och gomspalter (där läppen och gommen inte bildas korrekt) och missbildningar som påverkar hjärtat.

Körförmåga och användning av maskiner
Vissa patienter har drabbats av yrsel eller svimning vid användning av Eusaprim forte. Kör inte bil och använd inte maskiner om du drabbas av dessa biverkningar.

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

3. Hur du tar Eusaprim forte

Ta alltid Eusaprim forte enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Vilken dos du får och hur ofta du får en dos beror på:
- vilken typ av infektion du har
- infektionens svårighetsgrad
- din vikt
- din ålder.

Dosering

Normaldosrekommendationer för akuta infektioner

Vuxna och barn över 12 år
1 tablett Eusaprim forte morgon och kväll.

Om du har njurproblem kan läkaren
- ordinera en lägre dos av Eusaprim forte
- ta blodprover för att testa om läkemedlet fungerar som det ska.

Om du tar Eusaprim forte under en längre tid kan din läkare
- ta blodprover för att testa om läkemedlet fungerar som det ska
- ordinera folsyra (ett vitamin) som du ska ta samtidigt som Eusaprim forte.

Om du har tagit för stor mängd av Eusaprim forte
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. Ta med dig läkemedelsförpackningen.

Om du har tagit för stor mängd Eusaprim forte kan du
- känna dig illamående eller kräkas
- känna dig yr eller förvirrad.

Om du har glömt att ta Eusaprim forte
- Om du glömmer en dos, ta den så snart du kommer ihåg det.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för den glömda dosen.

4. Eventuella biverkningar

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

Du kan uppleva nedanstående biverkningar med detta läkemedel.

Sluta använda Eusaprim forte och sök vård omedelbartom du får något av följande symtom:

- om du får en allergisk reaktion. Risken för en allergisk reaktion är mycket låg (färre än 1 av 10 000 personer drabbas). Tecken på en allergisk reaktion omfattar:
  - andningssvårigheter
  - svimning
  - svullnad av ansiktet
  - svullnad av mun, tunga eller svalg som kan bli röda och smärtsamma och/eller leda till sväljningsbesvär
  - bröstsmärta
  - röda fläckar på huden.
- Mycket sällsynta: rödaktiga fläckar på bålen, ofta med blåsor i mitten, fjällande hud, sår i mun, svalg, näsa, på könsorganen och i ögonen. Dessa allvarliga hudutslag kan föregås av feber och influensaliknande symtom (Stevens–Johnsons syndrom [SJS]/toxisk epidermal nekrolys [TEN]).
- Mycket sällsynta fall av generaliserad rodnad över hela kroppen åtföljt av feber (akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP)) (se avsnitt 2).
- Ingen känd frekvens: utbredda hudutslag, feber och förstorade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom).

Kontakta omedelbart akutmottagningen om du får flera symtom såsom feber, mycket lågt blodtryck eller ökad hjärtfrekvens efter att du tagit detta läkemedel, eftersom det kan vara tecken på chock.

Övriga biverkningar omfattar:

Mycket vanliga (fler än 1 av 10 personer)
- höga nivåer av kalium i blodet, vilket kan leda till onormala hjärtslag (palpitationer).

Vanliga (färre än 1 av 10 personer)
- en svampinfektion som kallas torsk eller candida som kan drabba munnen eller slidan
- huvudvärk
- illamående
- diarré
- utslag.

Mindre vanliga (färre än 1 av 100 personer)
- kräkningar.

Mycket sällsynta (färre än 1 av 10 000 personer)
- hög feber eller återkommande infektioner
- väsande andning eller andningsbesvär som uppstår plötsligt
- sår i munnen, munsår och sår eller ömhet på tungan
- hudknölar eller nässelutslag (upphöjda, röda eller vita, kliande fläckar på huden)
- blåsor på huden eller i munnen, näsan, slidan eller stjärten
- inflammation i ögat som leder till smärta och rodnad
- utslag eller solskada när du har varit ute (även mulna dagar)
- låga halter av natrium i blodet
- förändrade blodvärden
- svaghetskänsla, trötthet eller håglöshet, blek hud (anemi)
- hjärtproblem
- gulsot (huden eller ögonvitorna blir gula). Detta kan inträffa samtidigt som en oväntad blödning eller ett blåmärke
- smärta i magen, som kan uppträda tillsammans med blod i avföringen
- smärta i bröst, muskler eller leder samt muskelsvaghet
- artrit
- problem med urinen. Svårigheter att kissa. Du kissar mer eller mindre än vanligt. Blod i urinen eller grumlig urin
- njurproblem
- plötslig huvudvärk eller stelhet i nacken, åtföljt av feber
- problem med att kontrollera rörelser
- anfall (konvulsioner eller krampanfall)
- ostadighetskänsla eller yrsel
- ringljud eller ovanliga ljud i öronen
- stickningar eller domningar i händer eller fötter
- du får konstiga eller ovanliga syner (hallucinationer)
- depression
- muskelsmärta och/eller muskelsvaghet hos hiv-patienter
- aptitlöshet.

Har rapporterats (förekommer hos ett okänt antal användare)
- psykotiska tillstånd (psykiska tillstånd som kan göra att du förlorar kontakten med verkligheten)
- läkemedelsutlösta utslag med eosinofili och systemiska symtom (en typ av allergisk reaktion som kan orsaka feber, hudutslag och onormala resultat på blodprov och leverfunktionstest [kan vara tecken på flerorgansvikt])
- plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweets syndrom).

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt till:

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
Webbplats: www.lakemedelsverket.se

Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Eusaprim forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Förvaras vid högst 25 °C.

Används före utgångsdatum som anges på förpackningen.

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
- De aktiva substanserna i Eusaprim forte är trimetoprim 160 mg och sulfametoxazol 800 mg per tablett.
- Övriga innehållsämnen är natriumstärkelseglykolat, povidon, dokusatnatrium och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Tabletterna är vita, avlånga, kupade med mittskåra samt märkta med S3.

20 eller 50 tabletter i tryckförpackning.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare
Innehavare av godkännande för försäljning
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

Tillverkare:
Aspen Bad Oldesloe GmbH, Industriestrasse 32-36,
D-23843 Bad Oldesloe
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2026-08-28

Frågor om medicinsk information:
För några medicinska informations förfrågningar om denna produkt, vänligen kontakta:
Sverige, Tel: 0046 856642572