

Bipacksedel: Information till användaren

Trimetoprim Viatris 10 mg/ml oral suspension trimetoprim

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda 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 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 finns information om följande:

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

1. Vad Trimetoprim Viatris är och vad det används för

Trimetoprim Viatris minskar bakteriernas förmåga att bilda ett enzym som är nödvändigt för deras produktion av folsyra. Bakterierna kan då inte föröka sig och kvarvarande bakterier dör.

Trimetoprim Viatris används mot mindre allvarliga urinvägsinfektioner. Trimetoprim Viatris används även i förebyggande syfte vid återkommande urinvägsinfektioner.

Oral suspension är i första hand avsedd för behandling av barn.

2. Vad du behöver veta innan du använder Trimetoprim Viatris

Använd inte Trimetoprim Viatris:

- om du eller ditt barn är allergiskt mot trimetoprim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).
- om du/ditt barn har svåra leverskador eller blodsjukdom med störd cellfunktion i blodet (bloddyskrasi).
- om du är gravid (första 3 månaderna) eller kan vara gravid.

Varningar och försiktighet

Tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska innan du/ditt barn tar Trimetoprim Viatris:

- Om du/ditt barn har allvarlig njurskada.
- Om du/ditt barn någon gång har fått ett allvarligt hudutslag eller hudfjällning, blåsbildning och/eller sår i munnen efter att du tagit trimetoprim.

Allvarliga hudreaktioner, såsom Stevens–Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys, läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), har rapporterats i samband med behandling med trimetoprim. Sluta ta Trimetoprim Viatris och uppsök omedelbart läkare om du får något av symtomen på dessa allvarliga hudreaktioner som beskrivs i avsnitt 4.

Samtidigt intag av Trimetoprim Viatris med vissa andra läkemedel, kaliumtillskott och kaliumrik mat kan leda till allvarlig hyperkalemi (förhöjda kaliumvärden i blodet). Symtomen på allvarlig hyperkalemi kan innefatta muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel och huvudvärk.

Andra läkemedel och Trimetoprim Viatris

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du/ditt barn tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan påverka eller påverkas av behandlingen med Trimetoprim Viatris till exempel läkemedel mot

- blodpropp (warfarin)
- diabetes (glibenklamid)
- epilepsi (fenytoin)
- avstötning av transplanterat organ (ciklosporin)
- tuberkulos (rifampicin)
- HIV-infektion (zidovudin)
- högt blodtryck och hjärtsvikt (spironolakton)

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.

Trimetoprim passerar över i modersmjölk, men påverkar troligen inte barn som ammas. Tala ändå med läkare vid mer än tillfällig användning av Trimetoprim Viatris under amning.

Körförmåga och användning av maskiner

Trimetoprim Viatris har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner.

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

Trimetoprim Viatris innehåller sorbitol

Detta läkemedel innehåller 200 mg sorbitol per ml. Sorbitol är en källa till fruktos. Om du (eller ditt barn) inte tål vissa sockerarter, eller om du (eller ditt barn) har diagnostiserats med arvet för 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.

Trimetoprim Viatris innehåller också konserveringsmedlen propylparaben E 216, och metylparaben E 218, vilka kan ge allergisk reaktion (eventuellt fördröjd).

3. Hur du använder Trimetoprim Viatris

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Läkaren bestämmer dosen så att den passar för dig/ditt barn anpassat efter kroppsvikt och ålder.

Skaka flaskan väl före användning.

Även om man känner sig bättre redan efter några få dagar, är det viktigt att hela Trimetoprim Viatris-kuren fullföljs enligt ordinationen. I annat fall kan några bakterier överleva en tid, växa till och förorsaka ett nytt utbrott av infektionen.

Om du har tagit för stor mängd av Trimetoprim Viatris

Om du/ditt barn fått i sig 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.

4. Eventuella biverkningar

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

Sluta ta Trimetoprim Viatris och kontakta omedelbart läkare om du får något av följande reaktioner:

- Svullnad av ansikte, tunga eller svalg, svårigheter att svälja, nässelutslag och andningssvårigheter, blodtrycksfall (angioödem och anafylaktiska reaktioner, *kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare*).
- 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], *kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*).
- Utbredda hudutslag, feber och förstörade lymfkörtlar (DRESS-syndrom eller läkemedelsöverkänslighetssyndrom, *kan förekomma hos ett okänt antal användare*).

Trimetoprim Viatris kan i sällsynta fall påverka de vita blodkropparna så att infektionsförsvaret försämras. Om du/ditt barn får en infektion med symtom såsom feber med kraftigt försämrat allmäntillstånd eller feber med lokala infektionssymptom såsom exempelvis ont i halsen/svalget/munnen eller vattenkastningsbesvär, **ska läkare snarast uppsökas** så att man via blodprov kan utesluta en brist på vita blodkroppar (agranulocytos, *kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare*). Det är viktigt att man då informerar om denna medicinerings.

Vid långvarig eller svår diarré bör du också kontakta läkare.

Andra biverkningar som kan förekomma:

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare): Illamående, kräkningar, hudutslag, klåda, inflammation i tungan.

Mindre vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare): Nässelutslag, blodpåverkan (ökat eller minskat antal vita blodkroppar).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 1000 användare): Feber, hjärnhinneinflammation, diarré, inflammation i tjocktarmen, känslighet för solljus, bindhinneinflammation i ögat, blodbildsförändringar (minskat antal röda blodkroppar eller blodplättar), hudförändringar (ibland allvarliga).

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 av 10 000 användare): Inflammation i ögat (uveit). Förhöjda nivåer av kalium i blodet. Det kan ge symtom såsom hjärtrytmrubbningar, illamående, oro, förvirring och muskelsvaghet. Hallucinationer.

Utan känd frekvens (kan förekomma hos ett okänt antal användare): Låga halter av natrium i blodet. Det kan ge symtom såsom förvirring, illamående, kräkningar och muskelkramper.

Klåda i underlivet kan orsakas av svampöverväxt.

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 (se

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

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

5. Hur Trimetoprim Viatris ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och etiketten efter ”EXP”. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Förvaras vid högst 25°C.

Ska användas inom 6 veckor efter första öppnandet av flaskan.

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

- Den aktiva substansen är trimetoprim. 1 ml oral suspension innehåller 10 mg trimetoprim.
- Övriga innehållsämnen är: sorbitol, xylitol, polysorbat 80, xantangummi, konserveringsmedel (metylparahydroxibensoat E 218, propylparahydroxibensoat E 216), vatten, smakämne (aprikosarom).

Förpackningsstorlekar

10 mg/ml oral suspension: Glasflaska med 100 ml.

Innehavare av godkännande för försäljning

Viatris AB
Box 23033
104 35 Stockholm
Tel 08-630 19 00

Tillverkare

Orion Corporation
Orion Pharma
Volltikatu 8
FI-70700 Kuopio
Finland

Denna bipacksedel ändrades senast

2025-12-05