

PRODUKTRESUMÉ

1 LÄKEMEDLETS NAMN

Trimetoprim Viatris 10 mg/ml oral suspension

2 KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En ml oral suspension innehåller trimetoprim 10 mg.

Hjälpämnen med känd effekt:

1 ml oral suspension innehåller 200 mg sorbitol, 0,8 mg metylparahydroxibensoat och 0,2 mg propylparahydroxibensoat.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3 LÄKEMEDELSFORM

Oral suspension

Ogenomskinlig nästan vit till gråaktig suspension.

4 KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Nedre okomplicerad urinvägsinfektion.

Långtidsprofylax mot recidiverande urinvägsinfektioner

4.2 Dosering och administreringssätt

Dosering

Barn över 3 månader: 3 mg/kg kroppsvikt två gånger dagligen (morgon och kväll).

Vuxna och barn över 12 år: 150-200 mg (t.ex. 160 mg) morgon och kväll, alternativt 300 mg till kvällen.

Långtidsprofylax:

Barn över 3 månader: 1-2 mg/kg kroppsvikt som kvälldos.

Vuxna och barn över 12 år: 100 mg som kvälldos.

Nedsatt njurfunktion:

Vid kreatininclearance under 10 ml/minut finns risk för ackumulering och subterapeutiska urinkoncentrationer.

Trimetoprim Viatris oral suspension är i första hand avsedd för barn.

Behandlingskontroll

Vid behandling av äldre patienter, patienter med nedsatt allmäntillstånd eller undernäring eller vid samtidig administrering av antiepileptika, t.ex. fenytoin, primidon, barbiturater, bör folsyra- och blodbildsstatus regelbundet kontrolleras under behandlingen. Folsyrabrist är reversibel genom behandling med leukovorin.

4.3 Kontraindikationer

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

Svår leverskada.

Bloddyskrasi.

Graviditetens första trimester (se avsnitt 4.6).

4.4 Varningar och försiktighet

Trimetoprim Viatris används med försiktighet vid njurinsufficiens.

Risken för påverkan på folsyrastatus och blodbild bör beaktas (se vidare avsnitt 4.2 Dosering, *Behandlingskontroll*).

Samtidig användning av läkemedel kända för att orsaka hyperkalemi med spironolakton kan leda till allvarlig hyperkalemi.

Diarré/pseudomembranös kolit orsakad av *Clostridium difficile* förekommer. Patienter med diarré skall därför följas noggrant.

Svåra hudbiverkningar (SCARs)

Stevens–Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), som kan vara livshotande eller dödliga, har rapporterats vid behandling med trimetoprim (se avsnitt 4.8).

Patienterna ska informeras om tecken och symtom samt övervakas noggrant för hudreaktioner.

Om tecken och symtom uppträder som tyder på dessa reaktioner, ska behandlingen med Trimetoprim Viatris sättas ut omedelbart och en alternativ behandling övervägas (enligt vad som är lämpligt).

Om patienten har utvecklat en allvarlig reaktion såsom SJS, TEN eller DRESS vid användning av trimetoprim, får behandlingen inte någonsin återupptas för denna patient.

Trimetoprim Viatris innehåller 200 mg sorbitol per ml.

Additiv effekt av samtidigt administrerade läkemedel som innehåller sorbitol (eller fruktos) och födointag av sorbitol (eller fruktos) ska beaktas.

Innehåll av sorbitol i läkemedel för oralt bruk kan påverka biotillgängligheten av andra läkemedel för oralt bruk som administreras samtidigt.

Patienter med arvet fruktosintolerans bör inte använda detta läkemedel.

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

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Följande kombinationer med Trimetoprim Viatris kan kräva dosanpassning:

Ciklosporin. Reversibel försämring av njurfunktionen har observerats hos njurtransplanterade patienter som fått samtidig behandling med trimetoprim och ciklosporin.

Fenytoin. Trimetoprim hämmar metabolismen av fenytoin och förstärker därigenom dess effekt. Vid kombinationsbehandling bör plasmakoncentrationer av fenytoin kontrolleras.

Glibenklamid. I det svenska biverkningsmaterialet har flera fall av hypoglukemi inträffat hos patienter behandlade med olika sulfonureider (klorpropamid, glibenklamid, glipizid) när de fått trimetoprim+sulfametoxazol. Båda komponenterna har i experimentella studier visats minska clearance av tolbutamid. Interaktionsstudier på relevant patientgrupp visar att trimetoprim-sulfametoxazol ej interagerar farmakokinetiskt med glibenklamid.

Rifampicin. Hos HIV-infekterade patienter behandlade med trimetoprim+sulfametoxazol minskade plasmakoncentrationen med 47 % (trimetoprim) resp. 23 % (sulfametoxazol) när rifampicin insattes p.g.a. samtidig tuberkulos.

Spironolakton. I tillägg till andra läkemedel kända för att orsaka hyperkalemi kan samtidig behandling med trimetoprim + sulfametoxazol med spironolakton leda till kliniskt relevant hyperkalemi.

Zidovudin. Trimetoprim hämmar renal clearance av zidovudin och dess glukuronid med 50 % respektive 20 %. Möjligen är denna interaktion av klinisk betydelse vid samtidig hämning av glukuronideringen vid t.ex. leversjukdom. Zidovudin förlänger halveringstiden av trimetoprim med 77 %. Detta talar för att zidovudin ökar risken för dosberoende biverkningar av trimetoprim.

Warfarin. Trimetoprim + sulfametoxazol hämmar warfarins metabolism med förstärkta effekter som följd. Warfarins metabolism hämmas stereoselektivt i det att plasmakoncentrationen av den mest potenta enantiomeren av warfarin ökar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet:

Trimetoprim är kontraindicerat under graviditetens första trimester (se avsnitt 4.3). Data från djurstudier har visat en teratogen effekt.

Epidemiologiska studier har visat en ökad risk för spontana aborter och medfödda missbildningar, särskilt neuralrörsdefekter, orala spalter och kardiovaskulära defekter, hos barn till mödrar som behandlats med trimetoprim under graviditetens första trimester. Den förmodade verkningsmekanismen tros vara interferens med folater.

Användning ska undvikas under den andra och tredje trimestern, om det inte är kliniskt nödvändigt.

Amning:

Trimetoprim passerar över i modersmjölk, men risk för påverkan på barnet synes osannolik med terapeutiska doser.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

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

4.8 Biverkningar

Biverkningar klassificeras enligt följande: mycket vanliga ($\geq 1/10$), vanliga ($\geq 1/100$, $< 1/10$), mindre vanliga ($\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$), sällsynta ($\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$), mycket sällsynta ($< 1/10\ 000$), ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data).

Upp till 10 % av behandlade patienter får någon form av biverkan.

Organsystem	Frekvens	Biverkningar
Infektioner och infestationer	Sällsynta	Aseptisk meningit, pseudomembranös kolit
Blodet och lymfsystemet	Mindre vanliga	Eosinofili, leukopeni
	Sällsynta	Agranulocytos, megaloblastisk anemi, trombocytopeni
Immunsystemet	Mycket sällsynta	Överkänslighetsreaktioner såsom angioneurotiskt ödem och anafylaktiska reaktioner
Metabolism och nutrition	Mycket sällsynta	Hyperkalemi
	Ingen känd frekvens	Hyponatremi
Psykiatriska tillstånd	Mycket sällsynta	Hallucinationer
Ögon	Sällsynta	Konjunktivit
	Mycket sällsynta	Uveit
Magtarmkanalen	Vanliga	Illamående, kräkningar, glossit
	Sällsynta	Diarré
Hud och subkutan vävnad	Vanliga	Klåda, exantem
	Mindre vanliga	Urtikaria
	Sällsynta	Steven Johnsons syndrom, erythema multiforme, fotosensibilitet
	Ingen känd frekvens	Läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS)
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Sällsynta	Feber

Svampöverväxt i munhåla och underliv kan förekomma.

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket
Box 26
751 03 Uppsala
www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Toxicitet:

Upp till 700 mg i engångsdos till 2–3 åringar gav inga symtom. 8 g till vuxen gav lindrig intoxikation.

Symtom:

Illamående, kräkningar, diarré. Huvudvärk, yrsel. Hudreaktioner. Folatbristsymtom med bland annat påverkan på blodbildande organ och lever tillskrivs främst långvarig tillförsel av höga doser samt stor dos och mycket dålig njurfunktion.

Behandling:

Om befogat, ventrikeltömning, kol. Sörj för god diures. Symtomatisk behandling i övrigt. (Kalciumfolinat ges profylaktiskt för att undvika blodbildsförändringar vid mycket dålig njurfunktion och stor dos samt vid långvarig tillförsel av stora doser).

5 FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Trimetoprim och derivat, ATC-kod: J01EA01

Trimetoprim är ett bakteriostatiskt medel, som specifikt hämmar mikroorganismernas dihydrofolsyrareduktas. Trimetoprim har effekt på vanligen förekommande urinvägspatogener.

Antibakteriellt spektrum

Känsliga	Enterokocker <i>Staphylococcus saprophyticus</i> <i>E coli</i> <i>Enterobacter</i> <i>Klebsiella</i> <i>Proteus</i>
Resistenta	Betahemolytiska streptokocker grupp B Gonokocker <i>Acinetobacter</i> <i>Pseudomonas</i> Anaeroba bakterier

Resistens förekommer (1-10%) hos *Staphylococcus saprophyticus*.
Resistens är vanlig (>10%) hos gramnegativa tarmbakterier.

Resistensmekanism:

Förvärvat, plasmidbunden trimetoprimresistens förekommer främst hos arter tillhörande gramnegativa tarmbakterier och beror ofta på produktion av ett alternativt trimetoprimresistent dihydrofolatreduktas.

Resistensutveckling:

Resistenssituationen varierar geografiskt och information om de lokala resistensförhållandena bör inhämtas via lokalt mikrobiologiskt laboratorium.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Trimetoprim absorberas praktiskt taget fullständigt efter peroral tillförsel. Maximal serum-koncentration uppnås efter ca 2 timmar. Halveringstiden i serum är ca 10 timmar och bindningen till plasmaproteiner ca 40 %. Utsöndringen sker i huvudsak via njurarna. Ungefär 50 % utsöndras i oförändrad form inom 24 timmar.

Vid kontinuerlig dosering av 100 mg Trimetoprim Viatris varierar koncentrationen i urinen mellan 30-80 mikrogram/ml, vilket är en tillräcklig koncentration vid profylax mot recidiv av urinvägsinfektion orsakad av känsliga bakterier.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Det finns inga prekliniska data av relevans för säkerhetsbedömningen utöver vad som redan beaktats i produktresumén.

6 FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

1 ml oral suspension innehåller: sorbitol 200 mg, xylitol 200 mg, polysorbat 80, xantangummi, aprikosarom, metylparahydroxibensoat (E 218), propylparahydroxibensoat (E 216), vatten.

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

Öppnad: 3 år.

Efter första öppnandet: 6 veckor.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Förvaras vid högst 25°C.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

10 mg/ml oral suspension

Glasflaska med 100 ml.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Inga särskilda anvisningar.

7 INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Viatis AB
Box 23033
104 35 Stockholm

8 NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

10 mg/ml oral suspension: 9919

9 DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

	Första godkännande:	Förnyat godkännande:
<i>10 mg/ ml oral suspension:</i>	1983-02-04	2007-01-01

10 DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2025-12-05