

Bipacksedel: Information till användaren

Bactrim/Bactrim forte

Bactrim 400 mg/80 mg tabletter, Bactrim forte 800 mg/160 mg tabletter, sulfametoxazol och trimetoprim

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:

1. 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

1. 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 tabletter används hos vuxna, ungdomar och barn från 6 års ålder.

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 råd göra 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.
- om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet ska du omedelbart kontakta läkare.

Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvår på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfocytos) 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.

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 medicinering.

Även om det är mycket sällsynt, har fall med dödlig utgång rapporterats i samband med biverkningar som kan vara livshotande (blodsjukdomar, allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom, [SJS], läkemedelsutlösta utslag med ökning av antalet vita blodkroppar i blodet (eosinofili) och systemiska symtom (symptom [DRESS]) och toxisk epidermal nekrolys ([TEN]); en immunologisk reaktion som kan leda till hudavlossning] och akut generaliserad exantematös pustulos [AGEP]; och akut leversvikt, 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, AGEP 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.

Rådgör därför med din läkare före samtidig användning av andra mediciner.

Graviditet och amning

Bactrim/Bactrim forte ska inte användas under graviditet, om inte läkare har sagt det.

Risk finns att fostret påverkas.

Bactrim/Bactrim forte ska inte användas under amning, om inte läkare har sagt det. 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.

Bactrim/Bactrim forte innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

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 rådgöra med din läkare.** Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Bactrim:

Vanlig dos för vuxna och barn över 12 år: 2 tabletter Bactrim morgon och kväll.

Vanlig dos för barn under 12 år:

Barn från 6 år upp till och med 12 år: 1 tablett Bactrim morgon och kväll.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Bactrim forte:

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

Vid långtidsbehandling: 1 tablett dagligen.

Tabletten kan delas i två lika stora doser.

Drick mycket vätska, t.ex. vatten, när du tar Bactrim eller Bactrim forte för att förebygga problem med kristaller i urinen och urinstenar, se avsnitt 4.

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

Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. Ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta omedelbart läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 112) för bedömning av risken samt rådgivning.

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.

Allvarliga biverkningar

Sluta ta Bactrim/Bactrim forte och kontakta omedelbart läkare eller uppsök närmaste akutmottagning om du upplever följande symtom:

Extremt kraftiga och allvarliga hudbiverkningar såsom Stevens-Johnsons syndrom (SJS), toxisk epidermal nekrolys (TEN), läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), akut generaliserad exantematös pustulos (AGEP) har rapporterats vid användning av Bactrim/Bactrim forte. Hudbiverkningarna kan bestå av utslag med eller utan blåsor. Även hudrodnad, sår eller svullnad i mun, hals, ögon, näsa och runt könsorganen (Stevens-Johnsons syndrom), ödem (DRESS) samt feber och influensaliknande symtom kan förekomma.

Hudutslagen kan utvecklas till allvarlig utbredd hudskada (hudavlossning av överhuden och ytliga slemhinnor) med livshotande följder.

Andra biverkningar som kan förekomma

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 1 000):

- 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
- kärlinflammation som påverkar hela kroppen
- upplösning av muskler (rabdomyolys, se Var särskilt försiktig med Bactrim/Bactrim forte)

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

- minskad natriummängd i blodet
- akut bukspottskörtelinflammation

- förtvinande gallgångssyndrom
- led- och muskelsmärta
- plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweets syndrom)
- Njurstenar (urinstenssjukdom)

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella 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.

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 tablett *Bactrim forte* innehåller sulfametoxazol 800 mg och trimetoprim 160 mg.
- Övriga innehållsämnen är för
Bactrim tabletter: povidon K30, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, dokusatnatrium.
Bactrim forte tabletter: povidon K30, natriumstärkelseglykolat, magnesiumstearat, dokusatnatrium.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Bactrim: blisterförpackning med 20 tabletter

Vit till nästan vit, rund, bikonvex tablett, cirka 11 mm i diameter, märkt med 'BACTRIM' på den ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

Bactrim forte: blisterförpackning med 50 tabletter

Vit till nästan vit, avlång, bikonvex tablett, cirka 19 mm lång och 9 mm bred, märkt med 'BACTRIM 800+160' på den ena sidan och brytskåra på den andra sidan.

Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH

Basler Straße 126
79540 Lörrach
Tyskland

Denna bipacksedel ändrades senast 2023-03-09