

## **Pakkausseloste: Tietoa potilaalle**

**TRIMETIN® 100 mg tabletti**

**TRIMETIN® 160 mg tabletti**

**TRIMETIN® 300 mg tabletti**

Trimetopriimi

**Lue tämä pakkausseloste huolellisesti ennen kuin aloitat tämän lääkkeen ottamisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.**

- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä pidä antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

### **Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:**

1. Mitä TRIMETIN-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TRIMETIN-tabletteja
3. Miten TRIMETIN-tabletteja käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. TRIMETIN-tablettien säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### **1. Mitä TRIMETIN-tabletit ovat ja mihin niitä käytetään**

TRIMETIN-tabletteja käytetään akuuttien virtsatieinfektioiden hoitoon ja kroonisten virtsatieinfektioiden jatkohoitoon.

TRIMETIN-tabletit sisältävät trimetopriimiä, joka on antibiootti. Lääke haittaa bakteerien lisääntymistä estämällä niiden foolihapposynteesiä. Lääke tehoaa parhaiten, kun sitä on elimistössä tarpeellinen määrä riittävän kauan. Tämän vuoksi kuuri on otettava loppuun ja annosteluohjetta noudatettava.

Trimetopriimiä, jota TRIMETIN sisältää, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

### **2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät TRIMETIN-tabletteja**

#### **Älä käytä TRIMETIN-tabletteja**

- jos olet allerginen trimetopriimille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on vaikea maksasairaus
- jos sinulla on vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on vaikea imeytymishäiriö
- jos sinulla on foolihapon puutos tai foolihappotasoon vaikuttava muu lääkitys

#### **Varoitukset ja varotoimet**

Keskustele lääkärin tai apteekkihenkilökunnan kanssa ennen kuin käytät TRIMETIN-tabletteja, jos sinulla on munuaisten vajaatoiminta

#### **Muut lääkevalmisteet ja TRIMETIN**

Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Tämä koskee myös lääkkeitä, joita lääkäri ei ole määrännyt, sekä luontaistuotteita ja rohdosvalmisteita.

Eräät lääkkeet saattavat aiheuttaa haittavaikutuksia, jos niitä käytetään samanaikaisesti trimetopriimin kanssa. Tällaisia lääkeaineita ovat digoksiini (sydänlääke), fenytoiini (epilepsialääke), tsidovudiini (HIV-lääke), rifampisiini (tuberkuloosilääke), metotreksaatti (reuma- ja syöpälääke), siklosporiini, tietyt nesteesto- ja nesteenpoistolääkkeet ja barbituraatit.

#### **TRIMETIN-tabletit ruuan ja juoman kanssa**

TRIMETIN-tabletit tulisi ottaa runsaan nesteen kera.

#### **Raskaus ja imetys**

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Lääkettä käytetään raskauden aikana vain lääkärin harkinnan mukaan. Lääke kulkeutuu äidinmaitoon, joten lääkityksen aikana ei saa imettää.

#### **Ajaminen tai koneiden käyttö**

Trimetopriimi ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

### **3. Miten TRIMETIN-tabletteja käytetään**

Käytä TRIMETIN-tabletteja juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Jos lääkettä otetaan virtsatietulehduksen hoitoon, on tärkeää juoda tavallista enemmän nestettä koko hoidon ajan.

Tabletissa on jakouurre osiin jakamisen helpottamiseksi, jos sinulla on vaikeuksia niellä se kokonaisena.

#### **Jos otat enemmän TRIMETIN-tabletteja kuin sinun pitäisi**

Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

### **4. Mahdolliset haittavaikutukset**

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa. Tavallisimpia haittavaikutuksia ovat pahoinvointi, oksentelu ja ihottumat.

Verenkuvan muutokset ovat mahdollisia pitkäaikaishoidossa.

#### **Haittavaikutuksista ilmoittaminen**

Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan:

www-sivusto: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea

Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri

PL 55

00034 FIMEA

Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.

## 5. TRIMETIN-tablettien säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.

Lääkkeelle ei ole erityisiä säilytysohjeita.

Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän (EXP) jälkeen. Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.

Lääkkeitä ei pidä heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

## 6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

### Mitä TRIMETIN-tabletti sisältää

- Vaikuttava aine on trimetopriimi 100 mg, 160 mg tai 300 mg yhdessä tabletissa.
- Muut aineet ovat:  
Glyseroli 85 %, kalsiumvetyfosfaatti dihydraatti, krospovidoni, magnesiumstearaatti, mikrokiteinen selluloosa, natriumlauryylisulfaatti, povidoni, vedetön kolloidinen piidioksidi.

TRIMETIN-tabletit ovat laktoosittomia ja makeuttamattomia.

### Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkaus koot

#### TRIMETIN-tabletti 100 mg ja 160 mg:

Valkoinen, pyöreä, kupera, jakourteellinen tabletti, jonka halkaisija on 9 mm.

#### TRIMETIN-tabletti 300 mg:

Valkoinen, kapselinmuotoinen, jakourteellinen tabletti. Tabletin leveys 7,5 mm ja pituus 18 mm.

TRIMETIN 100 mg: 30, 100 tablettia.

TRIMETIN 160 mg: 10, 20, 100 tablettia.

TRIMETIN 300 mg: 5, 10 tablettia.

Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

### Myyntiluvan haltija ja valmistaja:

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna

Puh.: (03) 615 600

Fax.: (03) 618 3130

**Tämä seloste on tarkistettu viimeksi 1.11.2022.**

## **Bipacksedel: Information till patienten**

**TRIMETIN® 100 mg tablett**  
**TRIMETIN® 160 mg tablett**  
**TRIMETIN® 300 mg tablett**  
Trimetoprim

**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 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.

### **I denna bipacksedel finns information om följande:**

1. Vad TRIMETIN-tabletter är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du tar TRIMETIN-tabletter
3. Hur du använder TRIMETIN-tabletter
4. Eventuella biverkningar
5. Hur TRIMETIN-tabletter ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

### **1. Vad TRIMETIN-tabletter är och vad de används för**

TRIMETIN-tabletter används vid behandling av akuta urinvägsinfektioner och vid långtidsbehandling av kroniska urinvägsinfektioner.

TRIMETIN-tabletter innehåller trimetoprim som är en antibiotik. Medicinen verkar störande på bakteriernas förökning genom att hindra deras folsyrasyntes. Medicinen påverkar bäst då det finns tillräckligt i kroppen för en tillräckligt lång tid. Därför bör man alltid ta kuren till slut och följa doseringsanvisningen.

Trimetoprim som finns i TRIMETIN kan också vara godkänd 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 TRIMETIN-tabletter**

#### **Använd inte TRIMETIN-tabletter**

- om du är allergisk mot trimetoprim eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du har svår leversjukdom
- om du har svår njurinsufficiens
- om du har svår absorptionsstörning
- om du har folsyrabrist eller behandlas med andra läkemedel som påverkar folsyranivån

#### **Varningar och försiktighet**

Tala med läkare eller apotekspersonal innan du använder TRIMETIN-tabletter om du har njurinsufficiens.

#### **Andra läkemedel och TRIMETIN-tabletter**

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel, även receptfria sådana. Det inkluderar också naturmedel eller naturprodukter.

Vissa läkemedel kan förorsaka biverkningar om de används samtidigt med trimetoprim. Dessa läkemedel är digoxin (hjärtmedicin), fenytoin (epilepsiamedicin), zidovudin (HIV-medicin), rifampicin (tuberkulosmedicin), metotrexat (mot reumatism och cancer), ciclosporin, vissa vätskedrivande mediciner och barbiturater.

### **TRIMETIN-tabletter med mat och dryck**

TRIMETIN-tabletter tas med riklig mängd vätska.

### **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.

Medicinen används under graviditeten endast enligt läkarens ordination. Eftersom läkemedlet passerar över i modersmjölk skall man inte amma under behandlingen.

### **Körförmåga och användning av maskiner**

Intag av trimetoprim påverkar inte körförmågan och förmågan att använda maskiner.

## **3. Hur du använder TRIMETIN-tabletter**

Använd alltid TRIMETIN-tabletter enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Om medicinen är avsedd för behandling av urinvägsinfektion, är det viktigt att dricka mera än vanligt under hela kuren.

Skåran är endast till för att du ska kunna dela tabletten om du har svårt att svälja den hel.

### **Om du har tagit för stor mängd av TRIMETIN-tabletter**

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. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel kontakta läkare eller apotek.

## **4. Eventuella biverkningar**

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem. De vanligaste biverkningar är illamående, kräkningar och eksem.

Förändringar i blodbilden är möjliga vid långtidsbehandling.

### **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 via

webbplats: [www.fimea.fi](http://www.fimea.fi)

Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea

Biverkningsregistret

PB 55

00034 FIMEA

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

## 5. Hur TRIMETIN-tabletter ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Används före utgångsdatum (EXP) som anges på förpackningen. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

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 100 mg, 160 mg eller 300 mg i en tablett.
- Övriga innehållsämnen är:  
Povidon, krospovidon, glycerol 85 %, natriumlaurylsulfat, kalciumvätefosfat dihydrat, mikrokristallin sellulosa, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

TRIMETIN-tabletter är laktosfria och osötade.

### Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

#### TRIMETIN-tablett 100 mg och 160 mg:

Vit, rund, konvex tablett med brytskåra. Diametern är 9 mm.

#### TRIMETIN-tablett 300 mg:

Vit, kapselformad tablett med brytskåra. Längden är 18 mm och bredden är 7,5 mm.

TRIMETIN 100 mg: 30, 100 tabletter.

TRIMETIN 160 mg: 10, 20, 100 tabletter.

TRIMETIN 300 mg: 5, 10 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

### Innehavare av godkännande för försäljning och tillverkare

Vitalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Tavastehus

Tel.: (03) 615 600

Fax.: (03) 618 3130

**Denna bipacksedel ändrades senast 1.11.2022.**