

Navodilo za uporabo

Primotren 80 mg/400 mg tablete

trimetoprim/sulfametoksazol

Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo Primotren in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Primotren
3. Kako jemati zdravilo Primotren
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila Primotren
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

1. Kaj je zdravilo Primotren in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo Primotren vsebuje kombinacijo dveh antibiotikov: sulfametoksazol in trimetoprim. Deluje tako, da uničuje bakterije in nekatere druge mikroorganizme, ki povzročajo okužbe.

Zdravilo se uporablja pri odraslih in otrocih, starih 5 let in več.

Zdravilo Primotren je namenjeno **zdravljenju** naslednjih okužb:

- nezapletene okužbe sečil,
- nezapletena gonoreja žrela,
- okužbe dihal,
- okužbe prebavil,
- vnetje srčnih zaklopk (endokarditis),
- akutna bruceloza (okužba, ki jo povzroča bakterija *Brucella* in poteka z dolgotrajno valujočo vročino in utrujenostjo),
- kolera,
- nokardioza (okužba, ki jo povzroča klica *Nocardia* in v začetku poteka podobno kot pljučnica, z vročino in kašljem),
- toksoplazmoza (okužba, ki jo povzroča klica *Toxoplasma gondii* in ima hud potek z izpuščajem, pljučnico, vnetjem srca in možganov pri bolnikih z zmanjšano odpornostjo).

Zdravilo Primotren uporabljamo tudi za **preprečevanje** nekaterih okužb:

- ponavljajočih se okužb sečil,
- driske na potovanju,
- toksoplazmoze (parazitsko obolenje) pri bolnikih, okuženih s HIV,

- pljučnice, ki jo povzroča gliva *Pneumocystis jiroveci*, pri bolnikih s HIV okužbo in pri bolnikih z zmanjšano imunsko obrambo.

2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo Primotren

Ne jemljite zdravila Primotren:

- če ste alergični na sulfonamide, trimetoprim ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6). Alergijo najverjetneje imate, če so se vam že kdaj pojavili kožni izpuščaji ali oteklina na obrazu, vratu ali trupu ali ste imeli zaradi jemanja zdravila težave pri dihanju.
- če imate zelo hudo jetrno ali ledvično okvaro.
- če imate megaloblastno anemijo (vrsta krvne bolezni), ki je posledica pomanjkanja vitamina folne kisline.
- če ste noseči ali dojite.
- če imate ali ste imeli multiformni eksudativni eritem (različne spremembe na koži).
- če imate težave s krvjo (imate nizko ali visoko raven nekaterih krvnih celic).

Zdravila ne smete dajati nedonošenčkom in dojenčkom, starim manj kot šest tednov. Zdravila ne smete dajati novorojenčkom s hiperbilirubinemijo ali s primanjkljajem glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze v eritrocitih.

Opozorila in previdnostni ukrepi

Pred začetkom jemanja zdravila Primotren se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom:

- če ste že imeli hude alergijske reakcije ali imate astmo.
- če se vam pojavijo kakršni koli izpuščaji: zaradi uporabe sulfametoksazola (učinkovina v zdravilu Primotren) poročajo o potencialno življenjsko ogrožajočih kožnih izpuščajih (Stevens-Johnsonov sindrom in toksična epidermalna nekroliza), ki se v začetku pojavijo po trupu kot rdečkasti madeži v obliki tarče ali okrogle lise, pogosto z mehurjem v sredini. Dodatni znaki, na katere je potrebno biti pozoren, so razjede v ustih, grlu, nosu in spolovilih ter konjunktivitis (rdeče in otekle oči). Omenjene potencialno življenjsko ogrožajoče kožne izpuščaje pogosto spremljajo gripi podobni simptomi. Izpuščaj lahko napreduje v razširjeno pojavljanje mehurjev ali luščenje kože. Največje tveganje za pojav resnih kožnih reakcij je v prvih tednih zdravljenja. Če se je pri vas pojavil Stevens-Johnsonov sindrom ali toksična epidermalna nekroliza zaradi zdravljenja z zdravilom Primotren, se vam to zdravilo (ali katero koli drugo zdravilo, ki vsebuje sulfametoksazol) ne sme nikoli več predpisati. Če se vam pojavijo izpuščaji ali podobni kožni simptomi, takoj poiščite pomoč zdravnika in mu povejte, da jemljete to zdravilo.
- če imate okvaro ledvic., Zdravnik vam bo prilagodil odmerek ali pa podaljšal čas med dvema odmerkoma zdravila., Lahko pa vam bo tudi večkrat odvzel kri za spremljanje koncentracije zdravila v krvi.
- če imate jetrno okvaro. Zdravnik vam bo morda prilagodil odmerek.
- če ste starejši, podhranjeni, oslabeli, alkoholik, imate ledvično okvaro, hemolizo (krvna bolezen z razpadanjem rdečih krvničk), motnje vsrkavanja hrane iz prebavil, AIDS, jemljete zdravila za zdravljenje epilepsije (božjasti), pirimetamin (zdravilo za zdravljenje malarije), citostatike (zdravila za zdravljenje rakavih bolezni) ali zdravila za odvajanje vode, dobivate zdravilo Primotren v velikih odmerkih ali dalj časa. Zdravnik vam bo večkrat odvzel vzorec krvi za spremljanje krvne slike in vam morda predpisal jemanje vitamina folne kisline.
- če imate primanjkljaj encima glukoza-6-fosfat-dehidrogenaze.

- če imate AIDS, Zdravnik vas bo pogosteje pregledal in odvzel kri za analizo.
- če ste podedovali bolezen cistično fibrozo.
- če ima otrok fragilen kromosom X in povezano duševno zaostalost.
- če imate porfirijo (motnjo v nastajanju krvnega barvila), ker lahko zdravilo poslabša bolezen.
- če ste med jemanjem protibakterijskih sredstev že kdaj dobili hudo drisko, morate to povedati zdravniku. Psevdomembranski kolitis, ki se kaže s hudo drisko, se lahko pojavi med uporabo skoraj vseh antibiotikov in je lahko blage do smrtno nevarne oblike.

Posvetujte se z zdravnikom, tudi če se gornje navedbe nanašajo na vaša stanja v preteklosti.

Druga zdravila in zdravilo Primotren

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo.

Pri jemanju nekaterih zdravil bi lahko prišlo do medsebojnih delovanj z zdravilom Primotren. Zdravnik bo morda moral preveriti raven zdravila v krvi, da bo prilagodil odmerek zdravila Primotren, če ga uporabljate sočasno s katerim koli izmed naslednjih zdravil:

- peroralni antikoagulant (varfarin) (zdravila, ki se uporabljajo za preprečevanje nastajanja krvnih strdkov),
- sulfonamidna antidiabetična zdravila (za zdravljenje sladkorne bolezni),
- zaviralci ACE (zdravila za zdravljenje težav s srcem),
- prokainamid, amjodaron (zdravili, ki se uporabljata pri nerednem srčnem utripu),
- amantadin (zdravilo za zdravljenje Parkinsonove bolezni),
- dapson (zdravilo za preprečevanje malarije),
- ciklosporin (imunosupresivno zdravilo, ki se uporablja po presaditvi organa),
- digoksin (zdravilo za zdravljenje obolenj srca),
- fenitoin (zdravilo za zdravljenje epilepsije),
- metotreksat (za težave s sklepi ali pri rakavem obolenju),
- tiazidni diuretiki (zdravila za odvajanje vode),
- antikonvulzivi (zdravila za zdravljenje epilepsije),
- zdravila za zdravljenje malarije,
- zidovudin (zdravilo za zdravljenje virusnih okužb, še posebej okužb z virusom HIV).

Zdravilo Primotren skupaj s hrano, pijačo in alkoholom

Zdravilo lahko jemljete pred ali po jedi z velikim kozarcem vode.

Med zdravljenjem morate **piti dovolj tekočine**, da boste preprečili nastajanje kristalčkov v seču in ledvičnih kamnov.

Med zdravljenjem se morate **izogibati pitju alkoholnih pijač**, ker sicer lahko pride do reakcije z rdečico, potenjem, nemirnim utripanjem srca in zaspanostjo.

Nosečnost in dojenje

Če ste noseči ali dojite, menite, da bi lahko bili noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom, preden vzamete to zdravilo.

Nosečnost

Zdravniku morate povedati, če ste (ali menite, da ste) noseči. Nosečnice zdravila Primotren ne smejo jemati, predvsem ne v prvem trimesečju in v zadnjem mesecu nosečnosti, ker lahko pride do nepravilnosti v razvoju ali drugih okvar otroka.

Dojenje

Doječe matere ne smejo jemati zdravila Primotren oziroma morajo med zdravljenjem s tem zdravilom prenehati z dojenjem.

Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev

Prehodna kratkovidnost ali akutna psihoza sta zelo redka neželena učinka, ki se lahko pojavita med zdravljenjem z zdravilom Primotren (glejte poglavje 4). Ne vozite in ne upravljajte s stroji, če čutite, da je vaša sposobnost koncentracije in reakcij zmanjšana.

Zdravilo Primotren vsebuje laktozo in natrij.

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

To zdravilo vsebuje manj kot 1 mmol (23 mg) natrija na tableto, kar v bistvu pomeni 'brez natrija'.

3. Kako jemati zdravilo Primotren

Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika ali farmacevta. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Zdravilo jemljite vsak dan ob približno enakem času.

Zdravilo vzemite pred ali po jedi z velikim kozarcem vode. Tudi sicer morate veliko piti.

Odmerjanje pri otrocih glede na telesno maso: Odmerjanje pri otrocih je ekvivalentno približno 6 mg trimetoprima in 30 mg sulfametoksazola na kg telesne mase na dan.

Odmerjanje glede na starost je podano v spodnji tabeli:

Odrasli in otroci, starejši od 12 let	običajni odmerek	2 tableti na 12 ur
	hude okužbe	3 tablete na 12 ur
	*pljučnica (<i>P. jiroveci</i>)	*večji odmerki
	kronični bronhitis in okužbe sečil	1 tableta na 12 ur
Otroci, stari 5 do 12 let	običajni odmerek	½ do 1 tableta na 12 ur

*Za zdravljenje pljučnice, ki jo povzroča *Pneumocystis jiroveci*, so potrebni večji odmerki, in sicer 15 do 20 mg trimetoprima in 75 do 100 mg sulfametoksazola na kilogram telesne mase na dan, to je za 70 kg težkega bolnika 4 tablete po 80 mg/400 mg na vsakih 6 ur.

Če imate **ledvično okvaro**, vam bo zdravnik verjetno zmanjšal odmerek ali pa povečal čas med dvema odmerkoma zdravila.

Če imate **cistično fibrozo** (dedna bolezen, ki prizadene predvsem pljuča in prebavila), vam bo zdravnik odmerek povečal ali skrajšal časovne presledke med posameznimi odmerki.

Če ste vzeli večji odmerek zdravila Primotren, kot bi smeli

Če ste naenkrat vzeli več tablet, kot bi smeli, takoj poiščite zdravniško pomoč. Zdravniku pokažite preostanek tablet v škatli.

Pojavijo se lahko izguba apetita, slabost, bruhanje, krči v trebuhu, glavobol, zmedenost, zaspanost ali nezavest. Lahko pride tudi do vročine, okvare ledvic (težave pri odvajanju seča, izločanje manj ali več seča kot običajno, pojav krvi v seču) in okvare kostnega mozga (utrujenost, šibkost, apatičnost, bledica, vročina, pogoste okužbe, pikčaste krvavitve v koži).

Če ste pozabili vzeti zdravilo Primotren

Če ste pozabili vzeti predpisani odmerek zdravila, storite to takoj, ko se spomnite. Zdravilo nato skušajte jemati tako kot pred tem (naslednji odmerek vzemite čez 12 ur). Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

Če ste prenehali jemati zdravilo Primotren

Zdravila ne smete prenehati jemati prej, kot vam je predpisal zdravnik, četudi se že počutite bolje. Če boste zdravilo prenehali jemati pred koncem zdravljenja, utegne nekaj bakterij preživeti in povzročiti ponovitev okužbe. V primeru, da ste zdravilo Primotren prenehali jemati predčasno, se posvetujte z zdravnikom.

Če ste zaužili že vse predpisano zdravilo, a se še vedno ne počutite dobro, se posvetujte z zdravnikom.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

4. Možni neželeni učinki

Kot vsa zdravila, ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pogosti neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 bolnikov):

- siljenje na bruhanje, driska;
- kožni izpuščaji.

Občasni neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 100 bolnikov):

- glavobol;
- bruhanje;
- visoke ravni kalija v krvi.

Zelo redki neželeni učinki (pojavi se lahko pri največ 1 od 10.000 bolnikov):

- nenormalni rezultati preverjanj delovanja jeter, podaljšanje Q-T intervala (nereden srčni utrip);
- nizke ravni rdečih ali belih krvničk, pomanjkanje krvnih celic, visoke ravni določenih vrst belih krvničk, zaplate rožnate barve na koži, modrikasto obarvana koža zaradi nenormalnosti v krvi, obolenje kože, za katero je značilna vročina in boleče bolezenske spremembe, ki se v glavnem pojavljajo na obrazu, vratu, hrbtu in rokah;
- vnetje možganov, krči oziroma konvulzije, vnetje živcev, težave z usklajevanjem gibov, občutek vrtenja, zvonjenje ali brnenje v ušesih, vrtoglavica, nenadzorovano drgetanje, nevrološke motnje, mravljinčenje v spodnjih okončinah;
- kratkovidnost, boleče pordele oči;
- kašelj, pljučni infiltrati, dihalna stiska, težave z dihanjem;
- vnetje jezika, dlesni ali ustne sluznice, driska (včasih huda, krvava), zaprtje, napenjanje, motnje zaznavanja okusa, vnetje trebušne slinavke;

- povečano ali zmanjšano izločanje seča, sledovi krvi v seču, kristali v seču, ledvični kamni;
- potencialni življenjsko ogrožajoči kožni izpuščaji (Stevens-Johnsonov sindrom, toksična epidermalna nekroliza, glejte poglavje 2), otekanje obraza, ustnic, jezika ali grla, hudo obolenje z razjedami v ustih, na ustnicah in koži, preobčutljivostne reakcije na svetlobo, toksični izpuščaji na koži, alergijsko vnetje krvnih žil, rdeče ali rožnate, ravne, pikčaste lise pod kožo;
- bolečine v sklepih ali mišicah, akuten revmatoiden artritis;
- nizka raven sladkorja (glukoze) v krvi, nizka raven natrija v krvi, izguba apetita, nizka pH vrednost krvi;
- glivično vnetje nožnice;
- alergija, anafilaktična reakcija, anafilaktičen šok, alergijsko vnetje srca, mrzlica zaradi zdravil, boleče gmote pod kožo;
- rumeno obarvanje kože ali očesnih beločnic (zlatenica), odmiranje jeter;
- depresija, halucinacije, akutna psihoza, zmedenost, zaskrbljenost.

Neznana pogostnost (pogostnosti iz razpoložljivih podatkov ni mogoče oceniti):

- izbočene, boleče razjede slivove barve na okončinah in včasih na obrazu in vratu s povišano telesno temperaturo (Sweetov sindrom).

Poročanje o neželenih učinkih

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si.

S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

5. Shranjevanje zdravila Primotren

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred svetlobo in vlago.

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na škatli poleg oznake »EXP«. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

Kaj vsebuje zdravilo Primotren

Učinkovini sta trimetoprim in sulfametoksazol. Ena tableta vsebuje 80 mg trimetoprima in 400 mg sulfametoksazola.

Druge sestavine zdravila (pomožne snovi) so: brezvodni koloidni silicijev dioksid, mikrokristalna celuloza (E460), koruzni škrob, laktoza, magnezijev stearat, povidon, natrijev karboksimetilškrob (vrsta A), stearinska kislina, predgelirani škrob.

Izgled zdravila Primotren in vsebina pakiranja

Tablete so bele okrogle ravne z rahlo posnetimi robovi, z zarezo na eni strani in vtiskom LEK na drugi strani.

Zdravilo Primotren je na voljo v škatli z 20 tabletami (2 pretisna omota (Alu/PVC folija) po 10 tablet).

Način in režim predpisovanja in izdaje zdravila Primotren

Rp - Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec

Lek farmacevtska družba d. d., Verovškova 57, 1526 Ljubljana, Slovenija

Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne 20.7.2021.