

ZĀĻU APRAKSTS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

TRIMETOP 100 mg tabletes

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

1 tablete satur 100 mg trimetoprīma (Trimethoprimum).

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1 apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Tabletes.

Balta, apaļa, konveksta tablete ar dalījuma līniju. Diametrs 9 mm. Tableti var sadalīt vienādās devās.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

Akūtu urīnceļu infekciju ārstēšana. Ilgstoša hronisku urīnceļu infekciju ārstēšana. Akūta un hroniska bronhīta ārstēšana. E.coli izraisīta "ceļotāju diareja". Trimetoprīms īpaši piemērots pacientiem, kuri ir jutīgi pret sulfanilamīdiem un nitrofurāniem.

4.2. Devas un lietošanas veids

Devas

Akūtas urīnceļu infekcijas ārstēšana: pieaugušajiem pa 150 mg divas reizes dienā. Ārstēšanas ilgums 10-14 dienas.

Ilgstoša hroniskas urīnceļu infekcijas ārstēšana: pieaugušajiem - 100 mg vakarā. Ārstēšanas ilgums - 6 nedēļas.

Akūta un hroniska bronhīta ārstēšana: pa 150 mg divas reizes dienā. Ārstēšanas ilgums 10 - 14 dienas.

E.coli izraisīta "ceļotāju diareja": pa 300 mg divas reizes dienā. Ārstēšanas ilgums 3 dienas.

Nieru mazspējas gadījumā (kreatinīna klīrenss < 30 ml/min.) – augstāk minētās devas jāsamazina uz pusi.

Pediatriskā populācija

Drošība un efektivitāte lietojot bērniem nav pierādīta.

Lietošanas veids

Tabletes jālieto ar bagātīgu šķidruma daudzumu. Šķidrums uzturā jālieto ievērojami vairāk, jo pastiprināta urīna ekskrecija ir sekmīgas urīnceļu infekcijas ārstēšanas priekšnoteikums.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu un/vai jebkuru no 6.1 apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām.

Smaga nieru mazspēja.

Smagas aknu slimības.

Porfīrija.

Malabsorbcijas sindroms, folskābes nepietiekamība, kā arī paralēla ārstēšana, kas ietekmē folskābes līdzsvaru organismā.

Smagas hematoloģiskas slimības vai folātu deficīta izraisīta megaloblastiska anēmija.

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ar īpašu piesardzību lieto pacientiem ar aknu un nieru slimībām, kā arī gados vecākiem cilvēkiem. Devas samazināšana varētu būt nepieciešama, lai novērstu medikamenta uzkrāšanos asinīs. Folātu papildinājums nepieciešams pacientiem, kuri predisponēti folātu deficītam.

Ilgstoša preparāta lietošana var izsaukt folātu nepietiekamību organismā.

Ilgstošas terapijas gadījumā jākontrolē asinsaina un aknu funkcionālie rādītāji.

Zāļu lietošanas laikā svarīgi lietot papildus šķidrumu.

Drošība un efektivitāte lietojot bērniem nav pierādīta.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Lietojot trimetoprīmu vienlaikus ar zemāk minētajām zālēm, iespējama to koncentrācijas palielināšanās plazmā, kā rezultātā *pastiprinās* šo zāļu iedarbība:

- antikoagulanti – varfarīns. Ārstēšanas laikā ar trimetoprīmu ieteicams rūpīgi kontrolēt antikoagulantu terapiju;
- antiaritmiskie līdzekļi – amiodarons, prokaīnamīds. Palielinās ventrikulāro aritmiju risks;
- sirds glikozīdi – digoksīns;
- antiepileptiskie līdzekļi – fenitoīns;
- pretvīrusu līdzekļi – zidovudīns, zalcitabīns un lamivudīns;
- antibiotikas – trimetoprīms un dapsons palielina abu zāļu koncentrāciju plazmā;
- pretdiabēta līdzekļi – retos gadījumos pastiprinās sulfonilurīnvielas līdzekļu iedarbība.

Lietojot trimetoprīmu vienlaikus ar zemāk minētajām zālēm, iespējama to koncentrācijas samazināšanās plazmā, kā rezultātā *pavājinās* šo zāļu iedarbība:

- antibiotikas – rifampicīns;
- estrogēnus saturoši kontracepcijas līdzekļi – iespējamais risks ir samērā zems.

Ziņots par paaugstinātu nefrotoksicitātes risku pacientiem, kas vienlaicīgi saņem trimetoprīmu un ciklosporīnus.

Ziņots par hiponatriēmijas gadījumiem pacientiem, kas saņem kombinētu trimetoprīma un diurētisko līdzekļu terapiju.

Ir pierādījumi, ka vienlaicīga trimetoprīma un ACE inhibitoru lietošana izraisa smagu hiperkaliēmiju.

Vienlaicīga trimetoprīma un citotoksisko līdzekļu - azatioprīna un merkaptopurīna lietošana paaugstina hematoloģisko toksicitāti.

Trimetoprīma un kaulu smadzeņu darbību nomācošu līdzekļu vienlaicīga lietošana ļoti iespējams pastiprina mielosupresiju. Pieaug megaloblastiskās anēmijas rašanās risks to lietojot vienlaikus ar folātu inhibitoriem – pirimetamīnu vai metotreksātu.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un zīdīšanas periods

Trimetoprīms šķērso placentu un nonāk mātes pienā.

TRIMETOP grūtniecības laikā nevajadzētu lietot, ja vien sievietes klīniskā stāvokļa dēļ nav

nepieciešama ārstēšana ar trimetoprīms.

Pētījumi ar dzīvniekiem uzrāda teratogēno risku, jo trimetoprīms var kavēt folskābes metabolismu un lielu devu lietošana augļa orgānu attīstības periodā var izraisīt iedzimtus defektus.

Lietojot trimetoprīmu grūtniecības periodā, jākontrolē mātes asinsaina un nepieciešamības gadījumā papildus jāordinē folskābi saturoši līdzekļi.

Trimetoprīms nonāk mātes pienā, tādēļ terapijas laikā ar TRIMETOP - zīdīšana būtu jāpārtrauc.

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

Trimetoprīms neietekmē vai nedaudz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus.

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Lietojot rekomendētās devās, trimetoprīms ir labi panesams.

Novērotās blakusparādības norādītas tabulā pa orgānu sistēmu grupām, atkarībā no to biežuma:

Ļoti bieži: $\geq 1/10$

Bieži: $\geq 1/100$, $< 1/10$

Retāk: $\geq 1/1\ 000$, $< 1/100$

Reti: $\geq 1/10\ 000$, $< 1/1\ 000$

Ļoti reti: $< 1/10\ 000$, nav zināmi (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem)

	Ļoti bieži un bieži	Retāk	Reti un ļoti reti
Infekcijas un infestācijas			aseptisks meningīts
Asins un limfātiskās sistēmas traucējumi		trombocitopēnija, leukocitopēnija, neitropēnija	megaloblastiska anēmija, elektrolītu līdzsvara traucējumi
Imūnās sistēmas traucējumi	alerģiskas reakcijas		
Nervu sistēmas traucējumi			galvassāpes
Kuņģa-zarnu trakta traucējumi	slikta dūša, caureja, mutes dobuma gļotādas iekaisumi		
Aknu un/vai žults izvades sistēmas traucējumi			aknu transamināžu līmeņa paaugstināšanās asinīs un holestāze
Ādas un zemādas audu bojājumi	nieze, izsitumi	Stīvensa-Džonsona sindroms, toksiskā epidermāla nekrolīze, fototoksiskie simptomi	

4.9. Pārdozēšana

Lielas preparāta devas var izraisīt folātu trūkumu. Gados vecākiem pacientiem, kā arī pacientiem ar nieru vai aknu mazspēju ārstējošā deva jānosaka sevišķi rūpīgi. Pārdozēšanas gadījumā preparāta lietošana jāpārtrauc un jāuzsāk simptomātiska ārstēšana.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1 Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: antibakteriāls līdzeklis, trimetoprīms un tā derivāti.

ATĶ kods: J01AE01

Trimetoprīms ir antibakteriāls līdzeklis, diamīnopirimidīna atvasinājums. Kavējot dihidrofolnskābes reducēšanos tetrahidrofolnskābē, trimetoprīms aizkavē baktērijā dihidrofolnskābes reduktāzi. Šādā veidā tiek traucētas esošas baktērijas kofaktora funkcijas. Pret trimetoprīmu ir jutīgs samērā plašs gram-pozitīvo un gram-negatīvo baktēriju spektrs.

Pret trimetoprīmu jutīgas ir arī: *Enterobacter*, *E. coli*, *Klebsiellae*, *Proteus mirabilis*, *Hafnia* un *Salmonellae*, kā arī *Haemophilus influenzae* un *H.ducreyi*. Toksoplazmas un plazmodiji arī ir jutīgi pret trimetoprīmu.

Vairums anaerobo baktēriju ir rezistentas pret trimetoprīmu. Rezistentas ir arī neisēriju, pseidomonu, mikobaktēriju un gonokoku dzimtas.

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Trimetoprīma uzsūkšanās kuņģa zarnu traktā ir ātra un gandrīz pilnīga. Maksimālā koncentrācija plazmā tiek sasniegta aptuveni 2-3 stundas pēc perorālas tabletes ieņemšanas. Trimetoprīma sadalīšanās ir stabila. Tā koncentrācija audos ir lielāka nekā plazmā, izņemot likvoru, kur tā koncentrācija sasniedz 1/4-1/2 no trimetoprīma koncentrācijas asinīs. Aptuveni 45% trimetoprīma savienojas ar plazmas proteīniem. Eliminācijas pusperiods ir aptuveni 10-12 stundas. 10-20% trimetoprīma metabolizējas aknās. Aptuveni 90% trimetoprīma izvadās caur nierēm neizmainītā veidā, bet neliels daudzums nonāk arī fēcēs. 40-60% no vienreizējās devas izdalās ar urīnu 24 stundu laikā pēc devas perorālas ieņemšanas.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Trimetoprīms neuzrāda mutagēnu aktivitāti Eimsa (Ames) testā. In vitro tika novērots hromosomu bojājums cilvēka eritrocītiem, kuri tika kultivēti trimetoprīma koncentrācijā, kas būtiski pārsniedz preparāta koncentrāciju asinīs terapijas laikā. Ilgstoši karcinogenitātes testi ar dzīvniekiem nav izdarīti.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts:

Povidons, kros-povidons, glicerīns (85%), nātrijs laurilsulfāts, kalcija hidrogēnfosfāts, mikrokristāliskā celuloze, bezūdens koloidālais silīcija dioksīds un magnija stearāts.

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

5 gadi.

6.4. Īpaši uzglabāšanas noteikumi

Uzglabāt temperatūrā līdz 25°C.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

30 un 100 tabletes plastmasas burciņās (augsta blīvuma polietilēna burciņa un zema blīvuma polietilēna vāks).

Visi iepakojuma lielumi tirgū var nebūt pieejami.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Nav īpašu prasību.

Neizlietotās zāles vai izlietos materiālius jāznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

Vitabalans Oy, Varastokatu 8, 13500 Hämeenlinna, Finland / Somija.

Tālrunis: +358(3)615600

Fakss: +358(3)6183130

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURI

96-0557

9. REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

05.01.1996./12.02.2003.

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

02/2012