**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**BISEPTOL 20/100 mg tabletės**

**BISEPTOL 80/400 mg tabletės**

**BISEPTOL 160/800 mg tabletės**

Trimetoprimas/sulfametoksazolas

**Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį,prieš pradedami vartoti vaistą,** **nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.**

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.

- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).

1. Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

**Apie ką rašoma šiame lapelyje?**

1. Kas yra BISEPTOL ir kam jis vartojamas

2. Kas žinotina prieš vartojant BISEPTOL

3. Kaip vartoti BISEPTOL

4. Galimas šalutinis poveikis

5. Kaip laikyti BISEPTOL

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra BISEPTOL ir kam jis vartojamas

Tai yra antibakterinis preparatas, kurio sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos. Viena jų yra vidutinės poveikio trukmės sulfonamidas sulfametoksazolas, kita - trimetoprimas.

*In vitro* daugelis dažniausiai paplitusių patogeninių bakterijų yra jautrios trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinio, kurio koncentracija yra mažesnė už atsiradusią kraujyje, audinių skystyje ir šlapime, pavartojus rekomenduojamą dozę, poveikiui.

Išgėrus preparato, abi sudedamosios vaisto medžiagos greitai pasisavinamos iš virškinimo trakto, jų didžiausia koncentracija kraujo serume būna po 1- 4 valandų, o veikli koncentracija - daugelyje organizmo audinių ir skysčių.

Vaisto reikia vartoti toliau išvardytais atvejais.

Sulfametoksazolo ir trimetoprimo deriniui jautrių mikroorganizmų sukeltų infekcinių ligų gydymas:

- pneumonijos, sukeltos *Pneumocystis jirovecii (carinii)* gydymas ir profilaktika;

- toksoplazmozės gydymas ir profilaktika;

- nokardiozės gydymas.

Žemiau išvardintos infekcinės ligos gali būti gydomos Biseptol, kuomet yra įrodytas mikroorganizmų jautrumas ir yra pakankamai priežasčių skirti kombinuotą antibakterinį gydymą vietoj vieno antibiotiko:

- ūminės nekomplikuotos inkstų ir šlapimo takų infekcinės ligos;

- ūminis vidurinės ausies uždegimas;

- lėtinis paūmėjęs bronchitas.

1. **Kas žinotina prieš vartojant BISEPTOL**

**BISEPTOL vartoti negalima:**

- jeigu yra alergija (padidėjęs jautrumas) sulfonamidams, trimetoprimui, kotrimoksazolui arba bet kuriai pagalbinei medžiagai;

- sergama folio rūgšties trūkumo sukelta megaloblastinė anemija;

- moteris yra nėščia arba žindama;

- jeigu yra sunkus kepenų funkcijos nepakankamumas;

- jeigu yra sunkus inkstų funkcijos nepakankamumas, kai pakartotiną kraujo plazmos koncentracijos tyrimą atlikti neįmanoma;

- gimusiems prieš laiką arba išnešiotiems naujagimiams pirmųjų 6 savaičių laikotarpiu, išskyrus tuos atvejus, jei 4 savaičių arba vyresnius kūdikius reikia gydyti nuo *Pneumocystis carinii* sukeltos pneumonijos (PCP) arba vaisto vartoti profilaktiškai.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti BISEPTOL.

Pastebėta, kad retais atvejais gali atsirasti gyvybei pavojingų, susijusių su sulfonamidų vartojimu komplikacijų, įskaitant Stivenso ir Džonsono bei Lajelio sindromą, ūminę kepenų nekrozę, aplazinę anemiją bei kitokį kaulų čiulpų slopinimą ir poveikį kvėpavimo funkcijai.

Vaisto vartojimo laikotarpiu atsiradę simptomai ar požymiai, pvz., išbėrimas, gerklės, sąnarių skausmas, karščiavimas, kosulys, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas) arba gelta, gali reikšti, kad prasidėjo komplikacija, t.y. labai retas, bet pavojingas nepageidaujamas poveikis. Tokiu atveju būtina nedelsiant nutraukti preparato vartojimą.

Streptokokinio faringito (ryklės uždegimo) gydymas BISEPTOL yra palyginti dažna gydymo klaida, kadangi juo gydant poveikis yra mažesnis, lyginant su penicilino sukeltu poveikiu.

BISEPTOL atsargiai reikia vartoti pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, žmonėms, kurių organizme trūksta folio rūgšties, pvz., pagyvenusiems pacientams, alkoholikams, ligoniams, kurie vartoja vaistų nuo traukulių ar kuriems yra malabsorbcijos (maisto medžiagų įsiurbimo sutrikimo žarnyne) sindromas, bei blogai besimaitinantiems žmonėms, pacientams, sergantiems sunkia alergija arba bronchų astma.

Jei organizme trūksta gliukozės-6-fosfatdehidrogenazės, gali pasireikšti hemolizė (eritrocitų irimas).

Pagyvenusiems pacientams, vartojantiems BISEPTOL, didėja sunkių šalutinių reakcijų, įskaitant inkstų arba kepenų pažeidimą, atsiradimo rizika.

Dažniausiai tokiems ligoniams atsiradęs sunkus šalutinis poveikis pasireiškia sunkia odos reakcija, kaulų čiulpų funkcijos slopinimu, trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimu) kartu su kai kada atsiradusia purpura (taškiniu odos išbėrimu). Jei kartu vartojama diuretikų (šlapimo išsiskyrimą skatinančių vaistų), purpuros atsiradimo rizika didėja.

Kadangi preparato sudėtyje yra propileno glikolio, gali atsirasti panašių į alkoholio sukeliamus simptomų.

Būtina visada užtikrinti tinkamą šlapimo išsiskyrimą. Nustatyta, kad in vivo kristalurija (kristalai šlapime) pasireiškia retai, tačiau pastebėta, kad vaistą vartojusių pacientų atvėsusiame šlapime yra sulfonamidų kristalų. Blogai besimaitinantiems pacientams kristalurijos atsiradimo rizika yra didesnė.

Jei BISEPTOL vartojama ilgai, patartina reguliariai kas mėnesį tirti kraujo ląstelių kiekį, kadangi dėl folatų netekimo gali atsirasti besimptomių kraujo rodmenų pokyčių. Pavartojus folio rūgšties (5 – 10 mg/per parą) tokie pokyčiai gali praeiti, o antibakterinis vaisto aktyvumas išlikti.

Jei pacientui BISEPTOL reikia vartoti ilgai ir dideles dozes, būtina apsvarstyti gydymo papildymą folatų vartojimu.

Jei pacientas serga ūmine porfirija arba įtariama, kad yra rizika ja susirgti, BISEPTOL vartojimą reikia nutraukti. Ir trimetoprimo, ir sulfonamidų vartojimas (tačiau ne sulfametoksazolo) siejamas su porfirijos paūmėjimu.

Ligonių, kuriems yra hiperkaliemijos pavojus, kraujo serume reikia nuolat sekti kalio koncentraciją.

ŽIV liga sergantiems ligoniams, gydytiems BISEPTOL nuo Pneumocystis carinii sukeltos infekcinės ligos, nepageidaujamas poveikis, ypač išbėrimas, karščiavimas, leukopenija (leukocitų skaičiaus sumažėjimas), transaminazių kiekio padidėjimas kraujo serume, hipokaliemija (kalio koncentracijos sumažėjimas kraujyje) ir hiponatremija (natrio koncentracijos sumažėjimas kraujyje), atsiranda daug dažniau.

Trimetoprimas slopina fenilalanino metabolizmą, tačiau pacientams, kuriems yra fenilketonurija, bet besilaikantiems tam tikrų dietos apribojimų, tai nėra reikšminga.

Vaikams ir paaugliams

Duomenų apie dozavimą jaunesniems nei 12 metų vaikams nėra.

**Kiti vaistai ir BISEPTOL**

Jeigu vartojate arba neseniai vartojote kitų vaistų, arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui ar vaistininkui.

Pagyvenusiems žmonėms, vartojantiems BISEPTOL kartu su kai kuriais diuretikais (šlapimą varančiais vaistais), ypač tiazidais, didėja kraujo plokštelių kiekio sumažėjimo (trombocitopenijos, kartais kartu su purpura) atsiradimo rizika.

Vaistas gali stiprinti kraujo krešėjimą mažinančių preparatų (antikoaguliantų, pvz., varfarino) poveikį tiek, kad gali tekti mažinti jo dozę.

Preparatas slopina fenitoino (preparato nuo traukulių) apykaitą organizme. Jei vartojama abiejų vaistų kartu, fenitoino poveikis pailgėja.

BISEPTOL vartojant kartu su metotreksatu (vaistu, slopinančiu imuninę sistemą), pastarojo poveikis stiprėja.

BISEPTOL veikliosios medžiagos daro įtaką laboratorinių testų rezultatams.

Trimetoprimas gali keisti laboratorinių tyrimų rodmenis, pvz., nustatant metotreksato koncentraciją kraujo serume fermentiniu būdu, tačiau, jei metotreksato koncentracija matuojama radioimuniniu metodu, rodmenys nekinta.

BISEPTOL gali maždaug 10% padidinti kreatinino, kurio kiekiui nustatyti vartojamas šarminis Jafės pikratas, rodmenis.

Pastebėta, kad retais atvejais, pacientams, vartojantiems trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinio ir kartu didesnėmis nei 25 mg per savaitę pirimetamino dozėmis, gali pasireikšti megaloblastinė anemija (vitamino B12 stokos anemija).

Tam tikrais atvejais kartu vartojant zidovudino, gali didėti trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinio šalutinio poveikio pavojus kraujui. Jei šių vaistų kartu vartoti būtina, reikia pasvarstyti kraujo tyrimo duomenų nuolatinio sekimo galimybę.

Pastebėta, kad pacientams po inkstų transplantacijos vartojusiems trimetoprimo ir sulfametoksazolo derinį kartu su ciklosporinu, buvo trumpalaikis inkstų funkcijos pablogėjimas.

Yra duomenų, kad sąveika su sulfonilšlapalo (vaistais nuo diabeto) dariniais yra reta, tačiau buvo jų poveikio sustiprėjimo atvejų.

Maždaug po 1 savaitės vartojimo rifampicino kartu su BISEPTOL, pastarojo vaisto poveikis silpnėja. Tačiau nemanoma, kad toks poveikis yra reikšmingas ligoniui.

Jei trimetoprimo vartojama kartu su kitais vaistais, sudarančiais kationus, esant fiziologiniam pH, ir kurie iš dalies išsiskiria aktyvios sekrecijos per inkstus būdu (pvz., prokainamidas, amantadinas), galimas konkurencinis šio proceso slopinimas, dėl to vienos arba abiejų medžiagų koncentracija plazmoje padidėja.

Kartu vartojant trimetoprimo ir digoksino, senyvų žmonių kraujo plazmoje proporcingai didėja digoksino koncentracija.

Reikia atidžiai sekti ligonius, vartojančius bet kokių hiperkaliemiją sukeliančių vaistų.

Jei nutariama BISEPTOL, kaip tinkamą vaistą, skirti pacientams, vartojantiems kitokių folatus mažinančių preparatų, pvz., metotreksato, reikia apsvarstyti papildų, kuriuose yra folatų, vartojimą.

Jei BISEPTOL vartojimo laikotarpiu atsiranda simptomų ar požymių, pvz., išbėrimas, gerklės, sąnarių skausmas, karščiavimas, kosulys, sunkėja kvėpavimas, gelta, gali reikšti, kad atsirado labai retas, bet pavojingas nepageidaujamas poveikis. Tokiu atveju būtina nutraukti vaisto vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

BISEPTOL atsargiai reikia vartoti pacientams, kurių inkstų ar kepenų funkcija sutrikusi, žmonėms, kurių organizme trūksta folio rūgšties (pvz., pagyvenusiems pacientams, alkoholikams, ligoniams, kurie vartoja vaistų nuo traukulių ar kuriems yra malabsorbcijos sindromas, bei blogai besimaitinantiems žmonėms), pacientams, sergantiems sunkia alergija arba bronchų astma.

ŽIV liga sergantiems ligoniams, gydytiems BISEPTOL nuo Pneumocystis carinii sukeltos infekcinės ligos, nepageidaujamas poveikis, ypač išbėrimas, karščiavimas, leukopenija, transaminazių kiekio padidėjimas kraujo serume, hipokaliemija ir hiponatremija, atsiranda daug dažniau.

**Nėštumas, žindymo laikotarpis ir vaisingumas**

Jeigu esate nėščia, žindote kūdikį, manote, kad galbūt esate nėščia, arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą, pasitarkite su gydytoju arba vaistininku.

BISEPTOL nėštumo metu vartoti negalima, išskyrus neabejotinai būtinus atvejus.

Trimetoprimas ir sulfametoksazolas prasiskverbia per placentą, tačiau ar jų vartoti nėštumo laikotarpiu saugu, nenustatyta.

Ar žmonėms sulfametoksazolo ir trimetoprimo derinys gali sukelti apsigimimų ar kitokį nepageidaujamą poveikį, duomenų nėra. Tačiau tyrimų su pelėmis, žiurkėmis ir triušiais rezultatai parodė, kad kai kurie sulfonamidai sukelia vaisiaus sklaidos sutrikimus, įskaitant gomurio plyšimą ir kaulų vystymosi sutrikimą.

Trimetoprimas yra folatų antagonistas ir tyrimų su gyvūnais metu nustatyta, kad abi medžiagos sukelia vaisiaus apsigimimų. Atvejo - kontroliniai tyrimai parodė, kad gali būti ryšys tarp folatų antagonistų vartojimo ir žmogaus apsigimimų. Todėl kotrimoksazolo vartoti nėštumo laikotarpiu, ypač pirmųjų trijų mėnesių laikotarpiu, negalima, nebent manoma, kad gydomasis poveikis motinai bus didesnis už pavojų vaisiui. Jei nėštumo laikotarpiu vartojama kotrimoksazolo, reikia apsvarstyti papildų, kuriuose yra folatų, vartojimo galimybę.

Sulfametoksazolas konkuruoja su bilirubinu dėl vietos prisijungimo prie plazmos baltymų. Jei BISEPTOL vartojama prieš pat gimdymą, reikšminga vaisto koncentracija keletą parų išlieka naujagimio organizme, todėl gali pasireikšti arba paūmėti naujagimių hiperbilirubinemija (bilirubinas kraujyje) kartu su teorine branduolių geltos atsiradimo rizika. Ši teorinė rizika yra ypač tikėtina kūdikiams, kuriems yra hiperbilirubinemijos (padidėjęs bilirubino kiekis kraujyje) pavojus, pvz., prieš laiką gimusiems arba kurių organizme trūksta gliukozės – 6 fosfato dehidrogenazės.

Trimetoprimas ir sulfametoksazolas prasiskverbia į virkštelės kraujo apykaitą.

Sulfonamidai ir trimetoprimas prasiskverbia į motinos pieną. Kadangi yra didelis hiperbilirubinemijos atsiradimo pavojus, kotrimoksazolo vartoti vėlyvuoju nėštumo periodu bei žindymo laikotarpiu negalima. Be to, jaunesnių, kaip 8 savaičių kūdikių gydyti kotrimoksazolu draudžiama, kadangi jie yra labiau linkę į hiperbilirubinemiją.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

BISEPTOL gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

.

**3. Kaip vartoti BISEPTOL**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai kaip nurodė gydytojas. Jei abejojate, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Siekiant sumažinti virškinimo trakto dirginimą, BISEPTOL tablečių reikia vartoti valgio metu arba užsigerti skysčiais.

Šlapimo takų infekcinė liga, lėtinio bronchito paūmėjimas, ūminis vidurinės ausies uždegimas

*Suaugę žmonės ir vyresni kaip 12 metų vaikai*

Paprastai 2 kartus per parą reikia gerti po aštuonias BISEPTOL 20/100 mg tabletes (arba po dvi BISEPTOL 80/400 mg tabletes arba po vieną BISEPTOL 160/800 mg tabletę).

Apytikriai tai yra 6 mg trimetoprimo ir 30 mg sulfametoksazolo kūno masės kilogramui per parą.

Sergant ūmine šlapimo takų infekcine liga, preparato reikia vartoti dar 2 paras po to, kai išnyksta simptomai.

Paprastai vaisto vartojama 5 paras. Jei per 7 paras reikšmingo pagerėjimo nestebima, reikia peržiūrėti gydymo schemą.

Esant ūminėms nekomplikuotoms šlapimo takų infekcijoms galima skirti trumpalaikį gydymą 1- 3 paras.

Jei gydomas paūmėjęs lėtinis bronchitas, vaisto geriama 14 parų.

Suaugusių žmonių ir vaikų pneumonija, sukelta *Pneumocystis carinii*

Ligoniams, kuriems yra nustatyta ši infekcinė liga, rekomenduojama vartoti 20 mg/kg kūno svorio per parą trimetoprimo ir 100 mg/kg kūno svorio per parą sulfametoksazolo.

Šią dozę reikia padalyti į dvi ar daugiau dozių. Gydoma 14 – 21 parą.

*Pneumocystis carinii* sukeltos infekcinės ligos profilaktika

*Suaugę žmonės*

Vieną kartą per parą reikia išgerti aštuonias BISEPTOL 20/100 mg tabletes (arba dvi BISEPTOL 80/400 mg tabletes arba vieną BISEPTOL 160/800 mg tabletę) 7 paras arba kas antrą parą (3 kartus per savaitę) gerti aštuonias BISEPTOL 20/100 mg tabletes (arba dvi BISEPTOL 80/400 mg tabletes arba vieną BISEPTOL 160/800 mg tabletę), arba kas antrą parą (3 kartus per savaitę) du kartus per parą gerti po aštuonias BISEPTOL 20/100 mg tabletes (arba po dvi BISEPTOL 80/400 mg tabletes arba po vieną BISEPTOL 160/800 mg tabletę).

**Vartojimas vaikams ir paaugliams**

Duomenų apie dozavimą jaunesniems nei 12 metų vaikams nėra.

Vaikams rekomenduojamų dozių grafikas, kuriuo galima vadovautis, nurodytas toliau (žr. 4.2 skyriuje pateikto vaistinio preparato standartinio dozavimo rekomendacijas, sergant ūminėms infekcinėms ligomis):

- standartinė paros dozė, padalyta į dvi dalis, vartojama 7 paras per savaitę;

- standartinė paros dozė, padalyta į dvi dalis, vartojama kas antrą parą 3 kartus per savaitę;

- standartinė paros dozė, padalyta į dvi dalis, vartojama nuosekliai iš eilės 3 kartus per savaitę;

- standartinė paros dozė vartojama iškarto nuosekliai iš eilės 3 kartus per savaitę.

Paros dozę atitinka maždaug 150 mg trimetoprimo/m2/per parą ir 750 mg sulfametoksazolo/m2/per parą. Bendra paros dozė turi būti ne didesnė kaip 320 mg trimetoprimo ir 1600 mg sulfametoksazolo.

*Toksoplazmozė*

Vieningos nuomonės apie tinkamą dozavimą, kai šio vaistinio preparato vartojama toksoplazmozės gydymui ar profilaktikai, nėra. Dozė parenkama remiantis klinikine patirtimi. Jei vaistinio preparato vartojama profilaktikai, gali tikti *P. carinii* sukeltos pneumonijos profilaktikai vartojamos dozės.

*Nokardiozė*

Vieningos nuomonės apie tinkamą šio vaisto dozavimą, nėra. Skiriama 80 mg trimetoprimo ir 400 mg sulfametoksazolo per parą iki 3 mėnesių.

*Senyvi žmonės*

Patartina ypač atsargiai gydyti senyvo amžiaus pacientus, kadangi šios grupės žmonės yra labiau jautrūs nepageidaujamų reakcijų sukeltam poveikiui, kuris būna sunkus, ypač tuo atveju, jei būklė jau yra komplikuota, pvz., yra sutrikusi inkstų ir (arba) kepenų funkcija ir (arba) kartu vartojama dar ir kitų preparatų.

*Inkstų funkcijos sutrikimas*

*Suaugę žmonės ir vyresni, kaip 12 metų vaikai*

Dozavimo rekomendacijos sergantiems inkstų funkcijos nepakankamumu pacientams

|  |  |
| --- | --- |
| **Kreatinino klirensas** | **Dozavimas** |
| Daugiau, kaip 30 ml/min | Įprastinis |
| 15 – 30 ml/min | Pusė įprastinės dozės |
| Mažiau, kaip 15 ml/min | Vaisto vartoti draudžiama |

Jei sergama inkstų funkcijos nepakankamumu, kraujo plazmoje reikia matuoti sulfametoksazolo koncentraciją. Kraujo pavyzdžiai tiriami kas 3 paras, praėjus 12 valandų po paskutinės dozės pavartojimo. Jei sulfametoksazolo koncentracija yra didesnė kaip 150 μg/ml, gydymą reikia nutraukti, jei - mažesnė kaip 120 μg/ml, gydymą galima tęsti.

**4.** **Galimas šalutinis poveikis**

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Nepageidaujamo poveikio dažnis apibūdinamas taip: labai dažnas (≥ 1/10), dažnas (nuo ≥ 1/100 iki < 1/10), nedažnas (nuo ≥ 1/1000 iki < 1/100), retas (nuo ≥ 1/10000 iki < 1/1000), labai retas (< 1/10000) ir nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis).

Infekcijos ir infestacijos

*Dažnas*

Kandidamikozės (balkšvagrybio) išplitimas.

Kraujo ir limfinės sistemos sutrikimai

*Labai retas*

Leukopenija (leukocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje), neutropenija (neutrofilinių granulocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje), trombocitopenija (trombocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje), agranulocitozė (grūdėtųjų granulocitų skaičiaus sumažėjimas kraujyje), megaloblastinė anemija (tam tikrų kraujo ląstelių skaičiaus sumažėjimas), aplazinė anemija (atsiranda sunykus kaulų čiulpams), hemolizinė anemija, eozinofilija (eozinofilų pagausėjimas kraujyje), hipoprotrombinemija (protrombino kiekio sumažėjimas kraujyje), methemoglobinemija (methemoglobinas kraujyje), purpura, hemolizė (eritrocitų irimas) tam tikrai grupei pacientų, kurių organizme trūksta G6PD.

Imuninės sistemos sutrikimai

Odos niežulys, alerginis bėrimas, dilgėlinė, drebulys, jautrumas šviesai, išplitusi odos reakcija, išplitusi alerginė reakcija.

*Labai retas*

Seruminė liga, anafilaksija (padidėjusio jautrumo reakcija), alerginis miokarditas, angioedema (alerginis pabrinkimas), vaistų sukeltas karščiavimas, alerginis vaskulitas (gyslos uždegimas), panašus į *Hoenoch* ir *Schoenlein* purpurą, mazginis periarteritas (arterijos išorinio dangalo ir aplinkinių audinių uždegimas), sisteminė raudonoji vilkligė.

Metabolizmo ir mitybos sutrikimai

*Labai dažnas*

Hiperkaliemija.

*Labai retas*

Hipoglikemija (cukraus kiekio sumažėjimas kraujyje), hiponatremija, anoreksija (apetito nebuvimas).

Psichikos sutrikimai

*Labai retas*

Depresija, haliucinacijos.

Nervų sistemos sutrikimai

Apatija, nervingumas.

*Dažnas*

Galvos skausmas.

*Labai retas*

Aseptinis meningitas, traukuliai, periferinis neuritas, ataksija (judesių koordinacijos nebuvimas), galvos sukimasis, zvimbimas ausyse, svaigulys.

Kvėpavimo sistemos, krūtinės ląstos ir tarpuplaučio sutrikimai

*Labai retas*

Kosulys, dusulys, infiltratai plaučiuose.

Virškinimo trakto sutrikimai

Pilvo skausmas, apetito nebuvimas.

*Dažnas*

Pykinimas, viduriavimas.

*Nedažnas*

Vėmimas.

*Labai retas*

Glositas (liežuvio uždegimas), stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), pseudomembraninis kolitas (storosios žarnos gleivinis uždegimas), pankreatitas (kasos uždegimas).

Kepenų, tulžies pūslės ir latakų sutrikimai

*Labai retas*

Bilirubino, transaminazių ir kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujo serume.

Hepatitas (kepenų uždegimas), kartais pasireiškiantis kartu su gelta arba kepenų nekroze.

Odos ir poodinio audinio sutrikimai

*Dažnas*

Odos išbėrimas.

*Labai retas*

Jautrumas šviesai, eksfoliacinis dermatitas (odos uždegimas), pastovus vaistų sukeliamas išbėrimas, daugiaformė eritema, Stivenso ir Džonsono sindromas, Lajelio sindromas (toksinė epidermio nekrolizė).

Skeleto, raumenų ir jungiamojo audinio sutrikimai

*Labai retas*

Sąnarių ir raumenų skausmas.

Inkstų ir šlapimo takų sutrikimai

Kristalurija, toksinis nefrozinis sindromas su oligurija (mažas šlapimo kiekis) arba anurija (šlapimo neišsiskyrimas), serume padidėja liekamojo azoto ir kreatinino koncentracija.

*Labai retas*

Inkstų funkcijos sutrikimas (kartais vertinamas, kaip inkstų funkcijos nepakankamumas), intersticinis nefritas (inkstų uždegimas).

Efektai, susiję su *Pneumocystis jiroveci (P.carinii)* sukelto pneumonito (PCP) gydymu

*Labai retas*

Sunki padidėjusio jautrumo reakcija, bėrimas, karščiavimas, neutropenija, trombocitopenija, padidėja kepenų fermentų koncentracija, hiperkaliemija (kalio koncentracijos kraujyje padidėjimas), hiponatremija (natrio koncentracijos kraujyje sumažėjimas).

Pastebėta, kad PCP gydant didelėmis vaisto dozėmis, gali pasireikšti sunki padidėjusio jautrumo reakcija, sąlygojanti gydymo nutraukimą. Jei atsiranda kaulų čiulpų funkcijos slopinimo požymių, pacientams reikia vartoti kalcio folinato papildų (5 – 10 mg/per parą). Retais atvejais ligoniams, sergantiems PCP, kartais po kelių parų po kotrimoksazolo pavartojimo vėl pradėjus jo vartoti, pasireiškia sunki padidėjusio jautrumo reakcija.

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos nemokamu telefonu 8 800 73568 arba užpildyti interneto svetainėje [www.vvkt.lt](http://www.vvkt.lt/) esančią formą ir pateikti ją Valstybinei vaistų kontrolės tarnybai prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos vienu iš šių būdų: raštu (adresu Žirmūnų g. 139A, LT-09120 Vilnius), nemokamu fakso numeriu 8 800 20131, el. paštu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt), taip pat per Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos interneto svetainę (adresu <http://www.vvkt.lt>). Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

**5.** **Kaip laikyti BISEPTOL**

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

*BISEPTOL 20/100 mg tabletės (lizdinės plokštelės)*

*BISEPTOL 80/400 mg tabletės (lizdinės plokštelės)*

*BISEPTOL 160/800 mg tabletės (lizdinės plokštelės)*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vastas būtų apsaugotas nuo šviesos ir drėgmės.

*BISEPTOL 160/800 mg tabletės(tablečių talpyklė)*

Laikyti ne aukštesnėje kaip 25 °C temperatūroje.

Talpyklę laikyti išorinėje dėžutėje, kad preparatas būtų apsaugotas nuo šviesos. Talpyklę laikyti sandarią.

Ant lizdinės plokštelės, talpyklės ir dėžutės po „EXP“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, BISEPTOL vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

### **6.** **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**BISEPTOL sudėtis**

- Veikliosios medžiagos yra trimetoprimas ir sulfametoksazolas.

Vienoje BISEPTOL 20/100 mg tabletėje yra 20 mg trimetoprimo ir 100 mg sulfametoksazolo.

Vienoje BISEPTOL 80/400 mg tabletėje yra 80 mg trimetoprimo ir 400 mg sulfametoksazolo.

Vienoje BISEPTOL 160/800 mg tabletėje yra 160 mg trimetoprimo ir 800 mg sulfametoksazolo.

- Pagalbinės medžiagos yra bulvių krakmolas, talkas, magnio stearatas, polivinilo alkoholis, karboksimetilkrakmolo A natrio druska (tik BISEPTOL160/800 mg tabletėse).

**BISEPTOL išvaizda ir kiekis pakuotėje**

BISEPTOL 20/100 mg tabletės

Tabletės yra baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios, jų paviršius ir kraštas yra lygus, vienoje pusėje išgraviruotos raidės „Bs“.

BISEPTOL 80/400 mg tabletės

Tabletės yra baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios, jų paviršius ir kraštas yra lygus, vienoje pusėje išgraviruotas ženklas „-” virš jo - raidės „Bs“.

BISEPTOL 160/800 mg tabletės

Tabletės yra baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios, jų paviršius ir kraštas yra lygus, vienoje pusėje išgraviruotas ženklas „-” .

*Pakuotė*

PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra dvidešimt BISEPTOL 20/100 mg tablečių.

PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra keturiolika arba dvidešimt BISEPTOL 80/400 mg tablečių. Kartono dėžutėje yra 20 arba 28 tabletės.

Polietileno talpyklė, kurioje yra dešimt BISEPTOL 160/800 mg tablečių.

PVC ir aliuminio folijos lizdinė plokštelė, kurioje yra dešimt BISEPTOL 160/800 mg tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas**

Adamed Pharma S.A.

Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A

05-152 Czosnów

Lenkija

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į vietinį registruotojo atstovą

Polsana, UAB

Ukmergės g. 41a-237

LT-2662 Vilnius

Tel. + 370 27 23 872

Elektroninis paštas: polsana@takas.lt

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kart****ą peržiūrėtas 2020-05-20.**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje[http://www.vvkt.lt/](http://www.ema.europa.eu).