**A. ŽENKLINIMAS**

**INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**

**KARTONO DĖŽUTĖ**

**1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

BITRIM 80 mg/400 mg tabletės

trimetoprimas, sulfametoksazolas

**2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)**

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

**3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS**

**4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE**

Tabletės

20 tablečių

**5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)**

Vartoti per burną.

Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

**7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**

**8. TINKAMUMO LAIKAS**

EXP {mm/MMMM}

**9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS**

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

**10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)**

**11. LYGIAGRETUS IMPORTUOTOJAS**

UAB Niromed

**12. LYGIAGRETAUS IMPORTO LEIDIMO NUMERIS (-IAI)**

LT/L/22/1720/001

**13. SERIJOS NUMERIS**

Serija / Lot:

**14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA**

Receptinis vaistas.

**15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA**

**16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU**

bitrim 80 mg/400 mg

**17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS**

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

**18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS**

PC: {numeris}

SN: {numeris}

NN: {numeris}

Gamintojas: S.C. Bio EEL S.R.L., Str. Bega nr. 4, Tărgu Mureş, Rumunija.

Perpakavo: LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o., Ul. Długosza 49, 51-162 Wrocław, Lenkija.

Perpakavimo serija

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: referencinio vaisto sudėtyje yra bulvių krakmolas ir polivinilo alkoholis, o lygiagrečiai importuojamo vaisto sudėtyje - kukurūzų krakmolas, povidonas K 30, natrio laurilsulfatas, koloidinis silicio dioksidas; tinkamumo laiku: referencinio vaisto – 5 metai, lygiagrečiai importuojamo – 2 metai; išvaizda: referencinio vaisto - tabletės yra baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios, jų paviršius ir kraštas yra lygus, vienoje pusėje išgraviruotas ženklas „-” virš jo - raidės „Bs“, lygiagrečiai importuojamo vaisto - tabletės yra 12 mm skersmens, nedengtos, baltos spalvos, plokščios, su vidutiniu grioveliu vienoje iš pusių.*

**B. PAKUOTĖS LAPELIS**

**Pakuotės lapelis: informacija vartotojui**

**BITRIM 80 mg/400 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 BITRIM 80 mg/400 mg ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant BITRIM 80 mg/400 mg
3. Kaip vartoti BITRIM 80 mg/400 mg
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti BITRIM 80 mg/400 mg
6. Pakuotės turinys ir kita informacija
7. **Kas yra BITRIM 80 mg/400 mg ir kam jis vartojamas**

BITRIM 80 mg/400 mg yra antibakterinis vaistas, kurio sudėtyje yra dvi veikliosios medžiagos. Viena jų

yra vidutinės poveikio trukmės sulfonamidas sulfametoksazolas, kita - trimetoprimas.

Vaisto vartojama sulfametoksazolo ir trimetoprimo deriniui jautrių mikroorganizmų sukeltų infekcinių ligų gydymui:

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

- toksoplazmozės gydymas ir profilaktika;

- nokardiozės gydymas.

Žemiau išvardintos infekcinės ligos gali būti gydomos BITRIM 80 mg/400 mg, 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 BITRIM 80 mg/400 mg**

**BITRIM 80 mg/400 mg vartoti draudžiama:**

* jeigu yra alergija veikliosioms medžiagoms, kitiems sulfonamidams arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje),
* jeigu yra kepenų nepakankamumas,
* jeigu yra sunkus inkstų nepakankamumas, kai kreatinino klirensas <15 ml/min.,
* jeigu sergama folio rūgšties trūkumo sukelta megaloblastinė anemija (raudonųjų kraujo kūnelių skaičiaus sumažėjimas),
* jeigu vartojamas dofetilidas,
* jeigu esate nėščia arba žindote.

**Įspėjimai ir atsargumo priemonės**

Jeigu Jums netikėtai pasunkėja kosulys ir dusulys, nedelsdami praneškite savo gydytojui.

Pasitarkite su gydytoju prieš pradėdami vartoti BITRIM 80 mg/400 mg.

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 BITRIM 80 mg/400 mg yra palyginti dažna gydymo klaida, kadangi juo gydant poveikis yra mažesnis, lyginant su penicilino sukeltu poveikiu.

BITRIM 80 mg/400 mg 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 BITRIM 80 mg/400 mg, 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 medikamentą vartojusių pacientų atvėsusiame šlapime yra sulfonamidų kristalų. Blogai besimaitinantiems pacientams kristalurijos atsiradimo rizika yra didesnė.

Jei BITRIM 80 mg/400 mg 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 BITRIM 80 mg/400 mg reikia vartoti ilgai ir dideles dozes, būtina apsvarstyti gydymo papildymą folatų vartojimu.

Jei pacientas serga ūmine porfirija arba įtariama, kad yra rizika ja susirgti, BITRIM 80 mg/400 mg vartojimą reikia nutraukti. Ir trimetoprimo, ir sulfonamidų vartojimas (tačiau ne sulfametoksazolo) siejamas su porfirijos paūmėjimu.

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

ŽIV liga sergantiems ligoniams, gydytiems BITRIM 80 mg/400 mg 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.

**BITRIM 80 mg/400 mg sąveika su kitais vaistiniais preparatais**

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

Pagyvenusiems žmonėms, vartojantiems BITRIM 80 mg/400 mg 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.

BITRIM 80 mg/400 mg vartojant kartu su metotreksatu (vaistu, slopinančiu imuninę sistemą), pastarojo poveikis stiprėja.

BITRIM 80 mg/400 mg 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.

BITRIM 80 mg/400 mg 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 BITRIM 80 mg/400 mg, 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 medikamentų.

Jei nutariama BITRIM 80 mg/400 mg, kaip tinkamą vaistą, skirti pacientams, vartojantiems kitokių folatus mažinančių preparatų, pvz., metotreksato, reikia apsvarstyti papildų, kuriuose yra folatų, vartojimą.

Jei BITRIM 80 mg/400 mg 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 preparato vartojimą ir nedelsiant kreiptis į gydytoją.

BITRIM 80 mg/400 mg 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 BITRIM 80 mg/400 mg nuo Pneumocystis carinii sukeltos infekcinės ligos, nepageidaujamas poveikis, ypač išbėrimas, karščiavimas, leukopenija, transaminazių kiekio padidėjimas kraujo serume, hipokalemija ir hiponatremija, atsiranda daug dažniau.

**BITRIM 80 mg/400 mg vartojimas su maistu ir gėrimais**

Vaistas vartojamas per burną valgio metu arba iškart po valgio. Vartodami šį vaistą, turėtumėte gerti daug skysčių.

**Nėštumas ir žindymo laikotarpis**

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

Nėštumo ir žindymo laikotarpiu vaisto vartoti negalima.

**Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus**

Šis vaistas gebėjimo vairuoti ir valdyti mechanizmus neveikia.

Hemofagocitinė limfohistiocitozė

Labai retai gauta pranešimų apie stiprias imuninės sistemos reakcijas, pasireiškiančias dėl netinkamai reguliuojamo baltųjų kraujo ląstelių suaktyvėjimo (hemofagocitinės limfohistiocitozės), kurio nediagnozavus ir negydant ankstyvame etape gali kilti pavojus paciento gyvybei. Jeigu Jums tuo pat metu arba kiek uždelstai pasireikštų keli simptomai, pvz., karščiavimas, liaukų (limfmazgių) patinimas, silpnumas, galvos svaigimas, dusulys, kraujosruvos ar odos išbėrimas, nedelsdami kreipkitės į gydytoją.

1. **Kaip vartoti BITRIM 80 mg/400 mg**

Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

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

Siekiant sumažinti virškinimo trakto dirginimą, BITRIM 80 mg/400 mg 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 dvi BITRIM 80 mg/400 mg tablets.

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 dvi BITRIM 80 mg/400 mg tabletes 7 paras arba kas antrą parą (3 kartus per savaitę) gerti dvi BITRIM 80 mg/400 mg tabletes, arba kas antrą parą (3 kartus per savaitę) du kartus per parą gerti po dvi BITRIM 80 mg/400 mg tabletes.

**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.

**Vartojimas vaikams**

Vaistas skirtas vaikams nuo 12 metų.

**Ką daryti pavartojus per didelę BITRIM 80 mg/400 mg dozę?**

Jei pavartojote didesnę vaisto dozę nei rekomenduojama, nedelsiant kreipkitės į gydytoją arba vaistininką arba iškart vykite į ligoninę.

Pasiimkite vaistų pakuotę su savimi.

Pavartojus didesnę nei rekomenduojamą dozę, gali atsirasti pykinimas, vėmimas, galvos svaigimas, sumišimas (sąmonės sutrikimas), sunkaus perdozavimo atveju – kaulų čiulpų slopinimas.

**Pamiršus pavartoti BITRIM 80 mg/400 mg**

Išgerkite vaisto kai tik prisiminsite.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Jei kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

1. **Galimas šalutinis poveikis**

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

Dažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

* Kandidamikozės (balkšvagrybio) išplitimas.
* Galvos skausmas.
* Pykinimas, viduriavimas.
* Odos išbėrimas.

Nedažni šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 100 asmenų):

* Vėmimas.

Labai reti šalutinio poveikio reiškiniai (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 000 asmenų):

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

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

- Depresija, haliucinacijos.

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

- Kosulys, dusulys, infiltratai plaučiuose.

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

- Bilirubino, transaminazių ir kreatinino koncentracijos padidėjimas kraujo serume.

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

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

- Sąnarių ir raumenų skausmas.

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

Šalutinio poveikio reiškiniai, kurių dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis): - violetinės spalvos, iškilę, skausmingi pažeidimai ant galūnių ir kartais ant veido ir kaklo kartu su karščiavimu (Svyto (*Sweet)* sindromas).

Kitas šalutinis poveikis:

* Odos niežulys, alerišginis bėrimas, dilgėlinė, drebulys, jautrumas šviesai, išplitusi odos reakcija, išplitusi alerginė reakcija.
* Apatija, nervingumas.
* Pilvo skausmas, apetito nebuvimas.
* Kristalurija, nefrozinis sindromas su oligurija (mažas šlapimo kiekis) arba anurija (šlapimo neišsiskyrimas), serume padidėja liekamojo azoto ir kreatinino koncentracija.

Poveikis, susijęs su *Pneumocystis jiroveci (P. carinii)* sukelto pneumonito (PCP) gydymu (labai retas):

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

**Pranešimas apie šalutinį poveikį**

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Pranešimą apie šalutinį poveikį galite pateikti šiais būdais: tiesiogiai užpildant formą internetu Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos Vaistinių preparatų informacinėje sistemoje <https://vapris.vvkt.lt/vvkt-web/public/nrv> arba užpildant Paciento pranešimo apie įtariamą nepageidaujamą reakciją (ĮNR) formą, kuri skelbiama <https://www.vvkt.lt/index.php?4004286486>, ir atsiunčiant elektroniniu paštu (adresu [NepageidaujamaR@vvkt.lt](mailto:NepageidaujamaR@vvkt.lt)) arba nemokamu telefonu 8 800 73 568. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

1. **Kaip laikyti BITRIM 80 mg/400 mg**

Šį vaistą laikykite vaikams nepasiekiamoje ir nepastebimoje vietoje.

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

Ant kartoninės dėžutės po „exp“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, BITRIM 80 mg/400 mg 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.

1. **Pakuotės turinys ir kita informacija**

**BITRIM 80 mg/400 mg sudėtis**

Veikliosios medžiagos yra trimetoprimas ir sulfametoksazolas.

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

Pagalbinės medžiagos:

BITRIM 80 mg/400 mg: kukurūzų krakmolas, povidonas K 30, natrio laurilsulfatas, koloidinis silicio dioksidas, talkas, magnio stearatas.

**BITRIM 80 mg/400 mg išvaizda ir kiekis pakuotėje**

Tabletės yra 12 mm skersmens, nedengtos, baltos spalvos, plokščios, su vidutiniu grioveliu vienoje iš pusių.

*Pakuotė*

Kartono dėžutė su 2 PVC/Al lizdinėmis plokštelėmis po 10 tablečių.

**Registruotojas ir gamintojas eksportuojančioje valstybėje:**

**Registruotojas**

Arena Group S.A.,

Str. Ştefan Mihăileanu nr. 31, Sector 2, Bucureşti,

Rumunija

**Gamintojas**

S.C. Bio EEL S.R.L.,

Str. Bega nr. 4, Tărgu Mureş,

Rumunija

**Lygiagretus importuotojas**

UAB Niromed

Žirmūnų g. 139A

LT ‑09120 Vilnius

Lietuva

**Perpakavo**

LABOR Przedsiębiorstwo Farmaceutyczno-Chemiczne sp. z o.o.

Ul. Długosza 49,

51-162 Wrocław,

Lenkija

**Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas 2022-08-26**

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Valstybinės vaistų kontrolės tarnybos prie Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerijos tinklalapyje<http://www.vvkt.lt/>.

*Lygiagrečiai importuojamas vaistinis preparatas nuo referencinio vaistinio preparato skiriasi pagalbinėmis medžiagomis: referencinio vaisto sudėtyje yra bulvių krakmolas ir polivinilo alkoholis, o lygiagrečiai importuojamo vaisto sudėtyje - kukurūzų krakmolas, povidonas K 30, natrio laurilsulfatas, koloidinis silicio dioksidas; tinkamumo laiku: referencinio vaisto – 5 metai, lygiagrečiai importuojamo – 2 metai; išvaizda: referencinio vaisto - tabletės yra baltos su gelsvu atspalviu, apvalios, plokščios, jų paviršius ir kraštas yra lygus, vienoje pusėje išgraviruotas ženklas „-” virš jo - raidės „Bs“, lygiagrečiai importuojamo vaisto - tabletės yra 12 mm skersmens, nedengtos, baltos spalvos, plokščios, su vidutiniu grioveliu vienoje iš pusių.*