

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

**Urotrim, 100 mg, tabletki powlekane**

**Urotrim, 200 mg, tabletki powlekane**

*Trimethoprimum*

**Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.**

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

### Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Urotrim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Urotrim
3. Jak stosować lek Urotrim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Urotrim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

#### 1. Co to jest lek Urotrim i w jakim celu się go stosuje

Urotrim jest lekiem o silnym działaniu bakteriostatycznym.

#### Wskazania do stosowania

- Leczenie ostrych niepowikłanych zakażeń dróg moczowych wywołanych przez wrażliwe szczepy bakterii (*Escherichia coli*, *Proteus mirabilis*, *Klebsiella pneumoniae* i koagulazoujemne *Staphylococcus* spp., w tym *Staphylococcus saprophyticus*).
- Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg moczowych.
- Leczenie zakażeń dróg oddechowych, wywołanych przez szczepy wrażliwe na trimetoprim.

#### 2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Urotrim

##### Kiedy nie stosować leku Urotrim:

- jeśli pacjent ma uczulenie na trimetoprim lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma niedokrwistość megaloblastyczną spowodowaną niedoborem folianów (kwas foliowy może być podawany jednocześnie z trimetoprimem);
- jeśli pacjent ma granulocytopenię (zmniejszenie liczby granulocytów we krwi);
- jeśli u pacjenta wystąpiło kiedykolwiek zaburzenie zwane małopłytkowością, powodujące siniaki lub krwawienie, zwłaszcza po zastosowaniu trimetoprimu;
- jeśli pacjent ma małopłytkowość (zmniejszenie liczby płytek krwi);
- jeśli pacjent ma ciężką niewydolność nerek (gdy klirens kreatyniny jest mniejszy niż 15 ml/min);
- jeśli pacjentka jest w ciąży lub przypuszcza że może być w ciąży.
- u niemowląt w wieku do 3. miesiąca życia.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

PRZED ROZPOCZĘCIEM PRZYJMOWANIA LEKU Urotrim NALEŻY OMÓWIĆ TO Z LEKARZEM:

- jeśli po przyjęciu trimetoprimu u pacjenta kiedykolwiek wystąpiła ciężka wysypka skórna lub łuszczenie się skóry, pęcherze i (lub) owrzodzenie jamy ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności - Należy zachować szczególną ostrożność stosując lek Urotrim:

W związku z leczeniem trimetoprimem notowano występowanie ciężkich reakcji skórnych, takich jak wysypka, pęcherze, zespół Stevensa-Johnsona (ang. Stevens-Johnson syndrome, SJS), toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka (ang. toxic epidermal necrolysis, TEN) oraz reakcja polekowa z eozynofilią i objawami ogólnoustrojowymi (ang. drug reaction with eosinophilia and systemic symptoms, DRESS). Jeśli u pacjenta wystąpi którykolwiek z objawów ciężkich reakcji skórnych, opisanych w punkcie 4, należy przerwać przyjmowanie trimetoprimu i natychmiast zwrócić się po pomoc medyczną.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz zaleci wykonanie posiewu, w celu określenia wrażliwości bakterii na trimetoprim.

W czasie długotrwałego, kilkumiesięcznego leczenia trimetoprimem lekarz zaleci regularne, przeprowadzane co 4 tygodnie, kontrole morfologii krwi.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z niedoborem kwasu foliowego we krwi oraz niewydolnością nerek lub wątroby. Pacjenci, u których może wystąpić niedobór kwasu foliowego, powinni przyjmować jednocześnie kwas foliowy.

Lek należy stosować ostrożnie u pacjentów z fenyloketonurią (wrodzona choroba metaboliczna), którzy nie przestrzegają diety odpowiedniej w przebiegu tej choroby.

Należy unikać podawania leku Urotrim pacjentom ze stwierdzoną lub podejrzaną porfirią (zaburzenia powstawania hemu – czerwonego barwnika, który jest częścią niektórych enzymów), ponieważ może dojść do pogorszenia stanu zdrowia pacjentów z porfirią.

Należy stosować ostrożnie u pacjentów w podeszłym wieku, przyjmujących leki moczopędne z grupy tiazydów.

Podczas stosowania leku należy unikać silnego promieniowania słonecznego i korzystania z solarium, gdyż może dojść do nadwrażliwości skóry na światło.

Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Urotrim wystąpi biegunka, zwłaszcza ciężka lub długotrwała, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi. Lekarz zdecyduje o zastosowaniu odpowiedniego leczenia. Nie należy stosować leków przeciwbiegunkowych. Biegunki mogą być objawem rzekomobłoniastego zapalenia jelita cienkiego i okrężnicy - powikłania związanego ze stosowaniem leków przeciwbakteryjnych.

### **Dzieci**

Trimetoprimu nie należy stosować u niemowląt w wieku do 3. miesiąca życia.

### **Lek Urotrim a inne leki**

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Dotyczy to zwłaszcza leków wymienionych poniżej:

- digoksyna (stosowana w chorobach serca);
- prokainamid (stosowany w komorowych i nadkomorowych zaburzeniach rytmu serca);
- amantadyna (stosowana w leczeniu choroby Parkinsona oraz jako lek przeciwwirusowy);
- tolbutamid, rozyglitazon i repaglinid (stosowane w cukrzycy);
- fenytoina (stosowana w padaczce);

- leki zwiększające ilość potasu we krwi, takie jak leki moczopędne, które pomagają zwiększyć ilość wytwarzanego moczu (takie jak spironolakton), inhibitory konwertazy angiotensyny (ACE), blokery receptora angiotensynowego. Objawami dużego stężenia potasu we krwi (ciężkiej hiperkaliemii) mogą być skurcze mięśni, nieregularny rytm serca, biegunka, nudności, zawroty głowy lub ból głowy.
- leki przeciwzakrzepowe z grupy kumaryny;
- leki hamujące czynność szpiku kostnego;
- warfaryna (doustny lek przeciwzakrzepowy);
- lamiwudyna (stosowana w leczeniu zakażenia wirusem HIV);
- cyklosporyna (stosowana po przeszczepieniu narządów);
- ryfampicyna i dapson (stosowane w zakażeniach).

Trimetoprim może nasilać niedobory kwasu foliowego wywołane przez inne leki (np. fenytoinę, metotreksat, prymidon, barbiturany, kwas p-aminosalicylowy).

#### Wpływ leku Urotrim na wyniki badań laboratoryjnych

Jeśli pacjent ma być poddany badaniom laboratoryjnym, powinien poinformować lekarza lub personel laboratoryjny o tym, że przyjmuje lek Urotrim, ponieważ trimetoprim może zaburzać wyniki niektórych badań laboratoryjnych.

Lek wpływa na wyniki oznaczeń metotreksatu we krwi z zastosowaniem bakteryjnej reduktazy dihydrofoliowej, nie wpływa na oznaczanie metotreksatu metodą radioimmunologiczną.

Trimetoprim może zmieniać wartości stężeń kreatyniny w surowicy (osoczu krwi) oznaczane z zastosowaniem pikrynianu.

#### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

##### Ciąża

Nie należy przyjmować tego leku w okresie ciąży (patrz: „Kiedy nie stosować leku Urotrim”).

Leczenie trimetoprimem w pierwszych trzech miesiącach ciąży może zwiększać ryzyko poronienia. U dzieci urodzonych przez matki, które były leczone trimetoprimem w pierwszym trymestrze ciąży, może występować zwiększone ryzyko wad wrodzonych, w szczególności wad cewy nerwowej (gdy kręgosłup i rdzeń kręgowy nie tworzą się prawidłowo), rozszczepu warg i podniebienia (gdy wargę i podniebienie nie tworzą się prawidłowo) oraz wad serca.

##### Karmienie piersią

Trimetoprim przenika do mleka ludzkiego. Nie stosować w okresie karmienia piersią.

##### Wpływ na płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na sprawność psychofizyczną, zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **Lek Urotrim zawiera laktozę**

Jeżeli stwierdzono wcześniej u pacjenta nietolerancję niektórych cukrów, pacjent powinien skonsultować się z lekarzem przed przyjęciem leku.

Każda tabletkę leku Urotrim 100 mg zawiera 1,32 mg laktozy jednowodnej.

Każda tabletkę leku Urotrim 200 mg zawiera 2,64 mg laktozy jednowodnej.

### **3. Jak stosować lek Urotrim**

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

### **Leczenie ostrych niepowikłanych zakażeń dróg moczowych**

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 6 mg/kg mc. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 200 mg 2 razy na dobę, rano i wieczorem.

Leczenie zazwyczaj trwa 5 dni, nie dłużej niż dwa tygodnie.

Pierwszą dawkę pierwszego dnia leczenia można podwoić.

### **Zapobieganie nawracającym zakażeniom dróg moczowych**

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: od 1 do 2 mg/kg mc. raz na dobę, wieczorem.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 100 mg raz na dobę, wieczorem.

Czas trwania leczenia określa lekarz indywidualnie dla każdego pacjenta.

Lek stosuje się zazwyczaj przez 3-6 miesięcy, jeśli lekarz uzna to za konieczne - nawet 2 lata. Lek można również stosować w postaci jednorazowej dawki postkoitalnej 100 mg.

### **Leczenie zakażeń dróg oddechowych**

Dzieci w wieku od 6 do 12 lat: 6 mg/kg mc. na dobę, w dwóch dawkach podzielonych, rano i wieczorem przez 7-10 dni.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: 200 mg 2 razy na dobę, rano i wieczorem przez 7-10 dni.

Pierwszą dawkę pierwszego dnia leczenia można podwoić.

### **Stosowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek**

Dawkę leku dobierze lekarz, w zależności od stopnia zaburzeń czynności nerek pacjenta.

Jeśli klirens kreatyniny wynosi 15 do 30 ml/min, lekarz zaleci dawkę zmniejszoną o połowę.

W leczeniu ostrych zakażeń przez pierwsze 3 dni można podawać dawkę zazwyczaj stosowaną, a następnie należy ją zmniejszyć o połowę.

Nie należy stosować leku w ciężkiej niewydolności nerek (klirens kreatyniny mniejszy niż 15 ml/min).

### **Sposób podawania**

Tabletki przyjmować z niewielką ilością płynu, nie rozgryzać i nie ssać.

### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Urotrim**

W razie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza.

### **Objawy występujące po przedawkowaniu leku**

Po przyjęciu 1 g lub więcej trimetoprimu występują wymioty, zawroty i bóle głowy, zaburzenia świadomości oraz zaburzenia hematologiczne. Po ostrym przedawkowaniu trimetoprimu notowano zahamowanie czynności szpiku. Przedawkowanie przewlekłe, będące następstwem długotrwałego stosowania leku, objawia się zaburzeniami hematologicznymi.

### **Leczenie przedawkowania**

W razie przedawkowania leku lekarz może zalecić płukanie żołądka i leczenie objawowe (dializa otrzewnowa nie jest skuteczna). Trimetoprim jest usuwany podczas hemodializy.

Zakwaszenie moczu może zwiększyć nerkowe wydalanie trimetoprimu.

Jeśli nastąpi zahamowanie czynności szpiku, lekarz zaleci odstawienie leku i podanie kwasu folinowego (5-15 mg na dobę, do odzyskania prawidłowej czynności szpiku).

### **Pominięcie zastosowania leku Urotrim**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

### **Przerwanie stosowania leku Urotrim**

O długości okresu przyjmowania leku oraz o dawkowaniu decyduje lekarz.

Zbyt wczesne odstawienie leku może prowadzić do nawrotu choroby.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić

się do lekarza lub farmaceuty.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

**Jeśli pojawią się poniższe działania niepożądane należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku i skontaktować się z lekarzem:**

- reakcja anafilaktyczna (ciężka reakcja alergiczna, której objawy mogą obejmować: trudności w oddychaniu, zawroty głowy, zapaść lub utrata przytomności, obrzęk twarzy, warg, języka lub gardła i (lub) obrzęk i zaczerwienienie skóry), rumień wielopostaciowy, pęcherze.
- czerwone plamy na tułowi, często z pęcherzami w środku, łuszczenie się skóry, owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i oczu. Występowanie takich ciężkich wysypek skórnych może poprzedzać gorączka i objawy grypopodobne [zespół Stevensa-Johnsona (SJS) i (lub) toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka (TEN)].
- rozległa wysypka, wysoka temperatura ciała i powiększone węzły chłonne (zespół DRESS lub zespół nadwrażliwości na lek).

Należy niezwłocznie skonsultować się z lekarzem w przypadku wystąpienia następujących działań niepożądanych:

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- aseptyczne zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zapalenie błony naczyniowej oka;
- żółtaczka spowodowana zastojem żółci.

Pozostałe działania niepożądane obserwowane po zastosowaniu leku Urotrim:

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 osób):

- zapalenie języka;
- gorączka;
- zwiększenie stężenia bilirubiny (barwnik żółci), kreatyniny i azotu mocznikowego we krwi oraz aktywności aminotransferaz.

Bardzo rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 10 000 osób):

- omamy.

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- zaburzenia hematologiczne, jak zmniejszenie liczby płytek krwi, zmniejszenie liczby leukocytów, neutrofilii;
- niedokrwistość wynikająca z zaburzenia budowy komórek krwi;
- zbyt duże stężenie potasu, zbyt niskie stężenie sodu, brak łaknienia;
- nudności, wymioty, bóle w nadbrzuszu, biegunka, zapalenie trzustki;
- wysypka skórna, pokrzywka, świąd, nadwrażliwość skóry na światło (w trakcie leczenia należy unikać ekspozycji skóry na działanie światła słonecznego i promieniowania UV).

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## 5. Jak przechowywać lek Urotrim

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem i wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniach po: EXP. Zapis na opakowaniu po skrócie EXP oznacza termin ważności, a po skrócie Lot/LOT oznacza numer serii.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## 6. Zawartość opakowania i inne informacje

### Co zawiera lek Urotrim

#### Tabletki powlekane 100 mg

- Substancją czynną leku jest trimetoprim. Każda tabletkę zawiera 100 mg trimetoprimu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3000, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czerwony (E172).

#### Tabletki powlekane 200 mg

- Substancją czynną leku jest trimetoprim. Każda tabletkę zawiera 200 mg trimetoprimu.
- Pozostałe składniki to: celuloza mikrokrystaliczna, krospowidon, magnezu stearynian, hypromeloza, laktoza jednowodna, triacetyna, tytanu dwutlenek (E171), makrogol 3000, żółcień chinolinowa (E104), żelaza tlenek żółty (E172), żelaza tlenek czarny (E172).

### Jak wygląda lek Urotrim i co zawiera opakowanie

Tabletki powlekane 100 mg: jasnożółte, obustronnie wypukłe, tabletki z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W opakowaniu znajduje się 10, 30 lub 60 tabletek.

Tabletki powlekane 200 mg: żółte, obustronnie wypukłe, tabletki z linią podziału. Tabletkę można podzielić na równe dawki.

W opakowaniu znajduje się 10 lub 20 tabletek.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### Podmiot odpowiedzialny

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
ul. Pelplińska 19, 83-200 Starogard Gdański  
tel. + 48 22 364 61 01

### Wytwórca

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Medana w Sieradzu

ul. Władysława Łokietka 10, 98-200 Sieradz

Zakłady Farmaceutyczne POLPHARMA S.A.  
Oddział Produkcyjny w Nowej Dębie  
ul. Metalowca 2, 39-460 Nowa Dęba

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**