Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Bactrim, 400 mg + 80 mg, tabletki

Sulfamethoxazolum + 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 jakiekolwiek 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 Bactrim i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bactrim
3. Jak stosować lek Bactrim
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Bactrim
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Lek Bactrim ma działanie przeciwbakteryjne. Zawiera substancje czynne: sulfametoksazol i trimetoprim. Połączenie tych dwóch substancji znane jest pod nazwą ko-trimoksazol.

Przed zaleceniem zastosowania leku lekarz weźmie pod uwagę wrażliwość na lek drobnoustrojów powodujących zakażenie oraz możliwość wystąpienia działań niepożądanych.
Wskazania lecznicze są ograniczone do zakażeń wywołanych przez drobnoustroje wrażliwe na lek.
Lek Bactrim należy stosować w celu leczenia lub zapobiegania zakażeniom, wyłącznie w przypadkach, w których potwierdzono lub istnieje uzasadnione podejrzenie, że zostały wywołane przez bakterie lub inne drobnoustroje wrażliwe na substancje czynne tego leku. W razie braku takich danych, w procesie wyboru właściwej antybiotykoterapii należy uwzględnić lokalne uwarunkowania epidemiologiczne i dotyczące lekowrażliwości drobnoustrojów.

Lek Bactrim jest wskazany w leczeniu dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Wskazania do stosowania:
- zakażenie dróg oddechowych - w przypadku zaostrzenia przewlekłego zapalenia oskrzeli;
- zapalenie ucha środkowego;
- zakażenie przewodu pokarmowego, w tym dur brzuszny i biegunki podróżnych;
- leczenie i profilaktyka (pierwotna i wtórna) zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii* u dorosłych i młodzieży, w szczególności u osób z ciężkimi zaburzeniami odporności;
- zakażenie układu moczowego i wrzód miękki.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bactrim

Kiedy nie stosować leku Bactrim
- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- u pacjentów z istotnym uszkodzeniem miąższu wątroby;
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, z klirensem kreatyniny <15 mL/min (patrz punkt 3);
- u pacjentów przyjmujących dofetylid;
- u dzieci w ciągu pierwszych 6 tygodni życia.

Ostrzeżenia i środki ostrożności
Przed rozpoczęciem stosowania leku Bactrim należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka skórna lub inne ciężkie działania niepożądane - należy wówczas natychmiast przerwać stosowanie leku.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka alergia lub astma oskrzelowa, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta występuje porfiria lub zaburzenia czynności tarczycy, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.
- Jeśli u pacjenta nastąpi nasilenie kaszlu i duszności, należy natychmiast powiedzieć o tym lekarzowi.

Podwyższone ryzyko wystąpienia działań niepożądanych o dużym nasileniu istnieje:
- u osób w podeszłym wieku,
- u pacjentów, u których jednocześnie występują inne choroby np. zaburzenie czynności nerek lub wątroby,
- u pacjentów równocześnie przyjmujących inne leki.

- Podczas stosowania leku Bactrim zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu oraz ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry, takie jak wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka) lub ostra uogólniona osutka krostkowa, pojawiające się na tułowiu, jako czerwonawe krosty lub okrągłe plamy często ze zlokalizowanymi w centralnej części pęcherzami.
- U pacjentów leczonych lekiem Bactrim zgłaszano przypadki wystąpienia kamieni nerkowych (kamicy moczowej), gdy u pacjenta spełnione zostały określone czynniki ryzyka.
- Dodatkowe objawy mogą wiązać się z występowaniem owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapaleniem spojówek (czerwone i spuchnięte oczy).
- Potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórnym często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może przechodzić w rozległe pęcherze lub może dochodzić do złuszczania się skóry.
- Największe ryzyko pojawienia się ciężkich reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia.
- Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Bactrim wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka, pacjent nie może już nigdy stosować leku Bactrim.
- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub objawy skórne, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować go, że pacjent zażywa lek Bactrim.

Nacieki płucne obserwowane w związku z eozynofilowym lub alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych mogą objawiać się kaszlem i dusznością. Jeśli objawy te wystąpią lub ulegną nagłemu nasileniu, należy zgłosić się do lekarza.

Limfohistiocytoza hemofagocytowa
Bardzo rzadko występowały przypadki nasilonych reakcji immunologicznych, wynikających z rozregulowanej aktywacji krwinek białych, prowadzące do powstania stanów zapalnych (limfohistiocytoza hemofagocytowa) — mogą one zagrażać życiu, jeśli nie zostaną wcześnie zdiagnozowane i poddane leczeniu. Jeśli jednocześnie lub z nieznacznym opóźnieniem wystąpi wiele objawów, takich jak gorączka, obrzęk węzłów chłonnych, osłabienie, zawroty głowy, duszności, zasinienia lub wysypka skórna, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Wpływ na nerki
Sulfonamidy, w tym lek Bactrim, mogą powodować zwiększone wydalanie moczu, szczególnie u pacjentów z obrzękami pochodzenia sercowego.
Lekarz powinien dokładnie kontrolować stężenie potasu w surowicy krwi oraz czynność nerek u pacjentów:
- przyjmujących duże dawki leku Bactrim, stosowane u pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez *Pneumocystis jirovecii;*
- przyjmujących zwykle zalecaną dawkę leku Bactrim, u których występują zaburzenia metabolizmu potasu lub niewydolność nerek;
- którzy otrzymują leki powodujące zbyt duże stężenie potasu we krwi (patrz „Lek Bactrim a inne leki", poniżej).

Leczenie długotrwałe
Podczas długotrwałego stosowania leku Bactrim lekarz zaleci regularne wykonywanie badania krwi, moczu oraz czynności nerek. Należy w okresie leczenia przyjmować odpowiednio dużo płynów.

Jeśli u pacjenta występuje niedobór kwasu folinowego, mogą wystąpić objawy niepożądane dotyczące krwi. Ustępują one po podaniu kwasu folinowego.

Nie należy stosować leku Bactrim u pacjentów z niedoborem enzymu G6PD, z wyjątkiem absolutnej konieczności. W takim wypadku stosuje się wyłącznie minimalne dawki leku.

Stosowanie leku Bactrim u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek
U pacjentów z niewydolnością nerek lekarz zaleci dawkę dostosowaną dla danego pacjenta w zależności od wyników badań (klirens kreatyniny), patrz punkt 3.

Stosowanie leku Bactrim u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby
Lek należy stosować ostrożnie. Lekarz zleci częstsze badania krwi.

Dzieci i młodzież
Do stosowania u dzieci w wieku do 12 lat przeznaczony jest głównie Bactrim w postaci syropu o mocy (200 mg + 40 mg)/5 mL.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku
patrz punkt 3.

Stosowanie leku u pacjentów z niedoborem folianów
U pacjentów z niedoborem kwasu foliowego (u osób w podeszłym wieku, u pacjentów z wcześniej istniejącym niedoborem kwasu foliowego lub u pacjentów z niewydolnością nerek) częściej występują objawy niepożądane dotyczące krwi. Objawy te ustępują po podaniu kwasu folinowego.
Lekarz zleci przeprowadzenie okresowych badań krwi.

Lek Bactrim a inne leki
Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować. Lekarz podejmie decyzję o kontynuacji, ewentualnej modyfikacji i sposobie monitorowania skutków leczenia. Dotyczy to w szczególności leków zawierających:

- **amantadynę** (lek stosowany w leczeniu choroby układu nerwowego - choroby Parkinsona oraz wykazuje działanie przeciwwirusowe); Pacjenci przyjmujący amantadynę mogą być narażeni na zwiększone ryzyko niepożądanych zdarzeń neurologicznych, np. majaczenie (delirium) i mioklonie.
- **cyklosporynę** (lek hamujący aktywność układu immunologicznego); Obserwowano przemijające pogorszenie czynności nerek u pacjentów leczonych ko-trimoksazolem i cyklosporyną po przeszczepie nerek.
- **dapson** (lek przeciwbakteryjny**)**; w razie konieczności równoczesnego stosowania, pacjentów należy kontrolować w kierunku methemoglobinemii (nieprawidłowej postaci hemoglobiny we krwi).
- **digoksynę** (lek stosowany w leczeniu niewydolności serca oraz niektórych zaburzeń rytmu serca); Należy kontrolować stężenie digoksyny w surowicy krwi, szczególnie u pacjentów w podeszłym wieku.
- **dofetylid** (lek stosowany przeciwko zaburzeniom rytmu serca).
- **doustne leki przeciwcukrzycowe**; pacjent powinien częściej kontrolować stężenie glukozy we krwi. Może zaistnieć konieczność zmiany dawki doustnych leków przeciwcukrzycowych w trakcie i po zakończeniu stosowania leku Bactrim.
- **fenytoinę** (lek przeciwdrgawkowy stosowany w celu zapobiegania i leczenia napadów padaczkowych); Pacjentów otrzymujących fenytoinę należy kontrolować w kierunku objawów toksycznego działania fenytoiny.
- **klozapinę** (leki stosowane w leczeniu zaburzeń psychicznych).
- **kumaryny** (warfaryna, acenokumarol, fenprokumon) i inne doustne leki przeciwzakrzepowe (leki hamujące krzepnięcie krwi); U pacjentów otrzymujących kumaryny należy kontrolować krzepnięcie krwi.
- **lamiwudynę** (lek o działaniu przeciwwirusowym);
- **leki moczopędne** (diuretyki), szczególnie tiazydy (stosowane m.in. w leczeniu nadciśnienia tętniczego, niewydolności mięśnia sercowego, przewlekłej choroby nerek, marskości wątroby, obrzękach różnego pochodzenia); u pacjentów w podeszłym wieku przyjmujących diuretyki należy regularnie kontrolować liczbę płytek krwi.
- **leki zwiększające poziom potasu w surowicy** (**leki oszczędzające potas**) np. inhibitory konwertazy angiotensyny, blokery receptora angiotensyny, leki moczopędne oszczędzające potas oraz prednizolon (glikokortykosteroid o silnym działaniu przeciwzapalnym);
- **memantynę** (lek stosowany w zaburzeniach psychiatrycznych); pacjenci przyjmujący memantynę mogą być narażeni na zwiększone ryzyko niepożądanych zdarzeń neurologicznych, np. majaczenie (delirium) i mioklonie.
- **metotreksat** (hamujący aktywność układu immunologicznego); Bactrim może zwiększać toksyczność metotreksatu oraz powodować pancytopenię (zmniejszenie liczby czerwonych, białych krwinek i płytek krwi); pacjentom w podeszłym wieku, z hipoalbuminemią, nieprawidłową czynnością nerek, ze zmniejszeniem rezerwy szpiku kostnego oraz pacjentom otrzymującym wysokie dawki metotreksatu należy podawać kwas foliowy lub folinian wapnia.
- **pirymetaminę** (lek przeciwpasożytniczy); sporadycznie notowano niedokrwistość megaloblastyczną u pacjentów otrzymujących pirymetaminę w zapobieganiu malarii, w dawkach przekraczających 25 mg na tydzień i przyjmujących równocześnie ko-trimoksazol.
- **pochodne sulfonylomocznika** (leki stosowane w leczeniu cukrzycy) (w tym glibenklamid, gliklazyd, glipizyd, chlorpropamid i tolbutamid); pacjentów należy regularnie kontrolować w kierunku hipoglikemii.

- **repaglinid, rozyglitazon lub pioglitazon** (doustne leki przeciwcukrzycowe wpływające na obniżenie poziomu glukozy we krwi); pacjentów otrzymujących repaglinid, rozyglitazon lub pioglitazon należy regularnie kontrolować w kierunku hipoglikemii.

W przypadku przyjmowania przez pacjenta wyżej wymienionych leków, lekarz zadecyduje, czy pacjent może równocześnie przyjmować lek Bactrim.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Bactrim z lekami zawierającymi:

- **amiodaron** (lek stosowany przeciwko zaburzeniom rytmu serca),
- **paklitaksel** (lek przeciwnowotworowy).

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych takich jak: uszkodzenie komórek szpiku i uszkodzenie polekowe nerek może zwiększyć się, jeśli Bactrim jest podawany jednocześnie z innymi lekami o potwierdzonym wpływie na zmniejszenie liczby komórek szpiku kostnego lub szkodliwym na nerki), takimi jak **analogi nukleozydów** (stosowane w terapii antynowotworowej oraz antywirusowej), **takrolimus** (stosowany w zapobieganiu odrzuceniu przeszczepu), **azatiopryna** (lek hamujący aktywność układu immunologicznego) lub **merkaptopuryna** (lek przeciwnowotworowy i hamujący aktywność układu immunologicznego).

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych
Należy poinformować lekarza o przyjmowaniu leku Bactrim, jeśli konieczne jest wykonanie oznaczenia stężenia kreatyniny lub metotreksatu we krwi. Lekarz zleci wykonanie oznaczenia laboratoryjnego właściwą metodą.

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 lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.
Lekarz rozważy zastosowanie leku Bactrim u pacjentek w ciąży lub karmiących piersią.
Nie wykazano w sposób jednoznaczny ryzyka wystąpienia wad rozwojowych płodu u kobiet leczonych we wczesnym okresie ciąży ko-trimoksazolem. Jednak zaobserwowano zwiększenie ryzyka samoistnego poronienia u kobiet, u których zastosowano trimetoprim lub trimetoprim w połączeniu z sulfametoksazolem w pierwszym trymestrze ciąży. Badania na zwierzętach wskazują na to, że bardzo wysokie dawki ko-trimoksazolu powodują wady rozwojowe płodu typowe dla substancji zmniejszających ilość kwasu foliowego.

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza spodziewane korzyści z leczenia przeważają nad potencjalnym ryzykiem dla płodu. W takim przypadku pacjentkom w ciąży lub kobietom, które planują zajść w ciążę podczas leczenia lekiem Bactrim zaleca się podawanie kwasu foliowego w dawce 5 mg na dobę. W miarę możliwości należy unikać stosowania leku Bactrim w ostatnim okresie ciąży ze względu na ryzyko wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych mózgu u noworodka.
Ponieważ substancje czynne leku Bactrim przenikają do mleka ludzkiego, lekarz rozważy ryzyko dla dziecka (żółtaczka jąder podkorowych mózgu, nadwrażliwość) wobec oczekiwanych korzyści terapeutycznych dla matki.
Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn
Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Lek Bactrim zawiera sód
Lek zawiera mniej niż 1 mmol (23 mg) sodu na tabletkę, to znaczy lek uznaje się za „wolny od sodu”.

3. Jak stosować lek Bactrim

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

Lek Bactrim stosowany jest doustnie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Najkorzystniej jest go przyjmować po posiłku z odpowiednią ilością płynów.

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat z prawidłową czynnością nerek

Dawka – przyjmowana co 12 godzin	Liczba tabletek Bactrim
Zwykle stosowana	2
Wysoka, w ciężkich zakażeniach	3
Minimalna, w długotrwałym leczeniu	1

W przypadku ostrych zakażeń Bactrim podaje się przez co najmniej 5 dni lub do momentu, gdy u pacjenta przez co najmniej 2 dni nie będą już występowały objawy zakażenia. Jeśli po tygodniowym leczeniu nie nastąpi kliniczna poprawa, należy ponownie zgłosić się do lekarza.

Zapalenie płuc wywołane przez Pneumocystis jirovecii
W leczeniu stosuje się dawkę nie wyższą niż 100 mg/kg mc./dobę sulfametoksazolu i 20 mg/kg mc./dobę trimetoprimu w równych dawkach podzielonych podawanych co 6 godzin, przez 14 dni.

Maksymalne dawki w zależności od masy ciała pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez *Pneumocystis jirovecii*.

Masa ciała [kg]	Liczba tabletek leku Bactrim podawanych co 6 godzin
16	1
24	1 i ½
32	2
40	2 i ½
48	3
64	4
80	5

W profilaktyce zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii* zalecana dawka u młodzieży i dorosłych to 2 tabletki leku Bactrim raz na dobę. Wyniki badania przeprowadzonego u pacjentów zakażonych HIV wskazują również na skuteczność zastosowania 1 tabletki leku Bactrim raz na dobę.

U dzieci, w profilaktyce zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii* zalecana dawka dobowa wynosi 750 mg/m^2 pc./dobę sulfametoksazolu z 150 mg/m^2 pc./dobę trimetoprimu podzielonych na dwie równe dawki, przez kolejne 3 dni w tygodniu. Całkowita dawka dobowa nie powinna przekroczyć 1600 mg sulfametoksazolu i 320 mg trimetoprimu.

Leczenie dawką pojedynczą w niepowikłanym, ostrym zapaleniu dróg moczowych
4 do 6 tabletek leku Bactrim stosowanych jednorazowo, przyjmowanych w miarę możliwości wieczorem po kolacji lub przed snem.

Leczenie wrzodu miękkiego
2 tabletki leku Bactrim dwa razy na dobę. Jeśli po 7 dniach nie będzie widocznych oznak poprawy, lekarz rozważy podawanie leku przez kolejne 7 dni.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek
Zalecany schemat dawkowania u pacjentów z niewydolnością nerek:
Klirens kreatyniny > 30 mL/min: standardowe dawkowanie.
Klirens kreatyniny 15 – 30 mL/min: połowa standardowej dawki.
Klirens kreatyniny < 15 mL/min: nie wolno stosować leku Bactrim (patrz punkt 2).

Dawkowanie u osób poddawanych dializom
Pacjenci poddawani hemodializom powinni początkowo otrzymywać normalną dawkę nasycającą leku, a następnie dodatkowo połowę dawki po każdej hemodializie.
Dializa otrzewnowa powoduje minimalne usuwanie leku. Nie zaleca się stosowania leku u pacjentów poddawanych dializom otrzewnowym.

Dawkowanie u osób w podeszłym wieku
U pacjentów w podeszłym wieku z prawidłową czynnością nerek należy stosować takie dawki, jak zalecane u dorosłych.

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

W zalecanych dawkach Bactrim jest z reguły dobrze tolerowany.

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

Ciężkie działania niepożądane
Jeśli u pacjenta po przyjęciu tego leku wystąpi jednocześnie wiele objawów, takich jak gorączka, bardzo niskie ciśnienie krwi lub przyspieszenie częstości akcji serca, należy natychmiast się zgłosić na oddział ratunkowy, ponieważ mogą być to objawy wstrząsu.

Niezbyt częstym (występującym rzadziej niż u 1 na 100 osób) ciężkim działaniem niepożądanym jest rzekomobłoniaste zapalenie jelit (ostra choroba biegunkowa występująca po antybiotykoterapii**)**.

Rzadko (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób) opisywano zakończone śmiercią przypadki związane z wystąpieniem działań niepożądanych, takich jak: nieprawidłowości w składzie krwi, ciężkie działania niepożądane dotyczące skóry - rumień wielopostaciowy (wysypki na skórze o różnym stopniu nasilenia), potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielanie się naskórka - choroba Lyella) wysypka polekowa, której towarzyszy zwiększenie liczby krwinek białych kwasochłonnych we krwi oraz objawy ogólnoustrojowe, ostra uogólniona osutka krostkowa i piorunująca martwica wątroby.

Do bardzo rzadkich (występujących rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) działań niepożądanych należą: reakcje nadwrażliwości/reakcje alergiczne u pacjentów nadwrażliwych na składniki leku: np. gorączka, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk mogący obejmować twarz i gardło, niekiedy powodujący groźną dla życia duszność), reakcje anafilaktoidalne (o przebiegu podobnym do opisanych powyżej reakcji alergicznych) oraz nacieki płucne obserwowane w związku z eozynofilowym lub alergicznym zapaleniem pęcherzyków płucnych (patrz punkt 2). Objawiać się one mogą kaszlem, skróceniem oddechu (zadyszką). Jeśli podobne objawy wystąpią lub nieoczekiwanie nastąpi ich nasilenie, należy zgłosić się do lekarza, który rozważy przerwanie stosowania leku Bactrim.

Należy natychmiast przerwać stosowanie leku i poinformować lekarza w razie wystąpienia któregokolwiek z powyższych ciężkich działań niepożądanych.

Inne zgłaszane działania niepożądane

Często występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 10 osób) są:
- reakcje skórne, w tym wykwity polekowe, złuszczające zapalenie skóry, wysypka, wysypka grudkowo-plamista, wysypka odropodobna, rumień, świąd,
- mdłości, wymioty,
- podwyższenie aktywności enzymów (aminotransferaz),
- zwiększone stężenie azotu mocznikowego krwi i zwiększone stężenie kreatyniny w surowicy.

Niezbyt często występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 100 osób) są:
- biegunka,
- podwyższone stężenie bilirubiny (barwnik żółciowy), zapalenie wątroby,
- zakażenia grzybicze, np. kandydoza,
- drgawki,
- zaburzenie czynności nerek,
- pokrzywka.

Rzadko występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 1 000 osób) są:
- zaburzenia krwi i układu chłonnego: większość obserwowanych zmian w obrazie krwi przebiega łagodnie, bezobjawowo i ustępuje po odstawieniu leku. Najczęściej obserwowanymi zmianami były zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia, granulocytopenia) i płytek krwi (trombocytopenia), niedokrwistość (zmniejszenie ilości czerwonych krwinek): megaloblastyczna, hemolityczna/ autoimmunologiczna, aplastyczna);

- zapalenie błony śluzowej jamy ustnej, zapalenie języka,
- ból żył i zapalenie żył,
- zastój żółci (cholestaza),
- hipoglikemia (zmniejszenia stężenia cukru we krwi). Notowano przypadki u osób niechorujących na cukrzycę leczonych ko-trimoksazolem, występującej zwykle po kilku dniach leczenia. Na szczególne ryzyko narażeni są pacjenci z zaburzoną czynnością nerek, chorobami wątroby, niedożywieni lub otrzymujący duże dawki ko-trimoksazolu;
- zaburzenia układu nerwowego (neuropatia w tym neuropatia obwodowa i nieprzyjemne wrażenia zmysłowe, jak drętwienie, mrowienie, uczucie wibrowania, przebiegania prądu),
- omamy (halucynacje),
- krystaluria (obecność kryształów w moczu).

Bardzo rzadko występującymi możliwymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 10 000 osób) są:
- zaburzenia krwi i układu chłonnego, takie jak znaczne zmniejszenie ilości lub całkowity zanik białych krwinek (agranulocytoza), równoczesne zmniejszenie ilości krwinek białych, czerwonych oraz płytek krwi (pancytopenia), nieprawidłowa budowa hemoglobiny (methemoglobinemia),
- alergiczne zapalenie mięśnia sercowego,
- szumy uszne, zawroty głowy,
- zapalenie błony naczyniowej oka,
- martwica wątroby,
- choroba posurowicza (reakcje skórne, bóle mięśni i stawów, gorączka). Najczęstsze reakcje skórne obserwowane podczas stosowania leku Bactrim wykazywały na ogół niewielkie nasilenie i szybko ustępowały po odstawieniu leku.
- przypadki rozpadu tkanki mięśniowej (rabdomiolizy),
- bezład (ataksja), zapalenie opon mózgowo-rdzeniowych jałowe lub wystąpienia podobnych jak w zapaleniu opon mózgowo-rdzeniowych objawów,
- śródmiąższowe zapalenie nerek, zwiększone wydzielanie moczu,
-
- nadwrażliwość na światło (podobnie jak w przypadku innych leków zawierających sulfonamidy), plamica i choroba Schönleina–Henocha (martwicze zapalenie małych naczyń).

Do działań niepożądanych o częstości nieznanej (częstosc nie może być określona na podstawie dostępnych danych)
należą:
- zapalenie naczyń siatkówki,
- ostre zapalenie trzustki. U niektórych pacjentów z ostrym zapaleniem trzustki występowały ciężkie choroby, w tym AIDS,
- zespół zanikania przewodów żółciowych,
- podwyższone stężenie potasu we krwi (hiperkaliemia),
- zmniejszenie stężenia sodu we krwi (hiponatremia),
- bóle stawów i bóle mięśni,
- zapalenie naczyń mózgowych,
- zapalenie naczyń płucnych,
- zapalenie naczyń, martwicze zapalenie naczyń, ziarniniakowatość z zapaleniem naczyń (martwicze zapalenie małych tętnic) oraz guzkowe zapalenie tętnic,
- bolesne, wypukłe zmiany skórne w kolorze fioletowym, pojawiające się na kończynach, a czasami na twarzy i szyi, z towarzyszącą im goraczką (zespół Sweeta),
- poronienie samoistne
- kamica moczowa (kamienie nerkowe).

Bezpieczeństwo stosowania u pacjentów zakażonych HIV
Rodzaje działań niepożądanych w tej grupie pacjentów są podobne do występujących w ogólnej populacji pacjentów stosujących lek Bactrim. Niektóre działania niepożądane mogą występować jednak częściej i mieć inny obraz kliniczny. Różnice te dotyczą następujących objawów:

Bardzo często występującymi działaniami niepożądanymi (częściej niż u 1 na 10 osób):
zmniejszenie liczby niektórych rodzajów krwinek (leukopenia, granulocytopenia i trombocytopenia);
zwiększenie stężenia potasu w surowicy (hiperkaliemia);
jadłowstręt, nudności z wymiotami lub bez, biegunka;
wysypka plamisto-grudkowa, świąd;
gorączka, zwykle z pojawieniem się wysypki plamisto-grudkowej
zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz).

Niezbyt często występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 100 osób):
zmniejszenie stężenia sodu (hiponatremia) lub glukozy (hipoglikemia) w surowicy.

Zgłaszanie działań niepożądanych
Jeśli wystąpią jakiekolwiek 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
PL-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 Bactrim

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku tekturowym i blistrze po: EXP.
Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Bactrim

- Substancjami czynnymi leku są sulfametoksazol i trimetoprim. Jedna tabletka zawiera 400 mg sulfametoksazolu i 80 mg trimetoprimu.

- Pozostałe składniki to: Powidon K 30, karboksymetyloskrobia sodowa, magnezu stearynian, sodu dokuzynian.

Jak wygląda lek Bactrim i co zawiera opakowanie
Biała lub prawie biała, okrągła, dwuwypukła tabletka o średnicy około 11 mm z napisem „BACTRIM" po jednej stronie i linią podziału po drugiej stronie. Tabletkę można podzielić na równe dawki.
Opakowanie zawiera 20 tabletek zapakowanych w 2 blistry, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i importer

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Straße 126
DE-79540 Lörrach
Niemcy
e-mail: info@eumedicapharmaceuticals.de

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07/2025