

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Biseptol 120, 100 mg + 20 mg, tabletki
Biseptol 480, 400 mg + 80 mg, tabletki
Biseptol 960, 800 mg + 160 mg, tabletki
Sulfamethoxazolum + Trimethoprimum

Należy 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 dalszych wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- 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 lub pielęgniarkę. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

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

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

Biseptol jest złożonym lekiem przeciwbakteryjnym, zawierającym kotrimoksazol – mieszaninę w odpowiednich proporcjach sulfametoksazolu (sulfonamidu o średnim czasie działania) oraz trimetoprimu.

Oba składniki leku działają na ten sam łańcuch przemian biochemicznych, co prowadzi do nasilenia działania przeciwbakteryjnego i wolniejszego rozwoju oporności bakteryjnej. Kotrimoksazol działa na wrażliwe szczepy bakterii *Escherichia coli* (w tym na szczepy chorobotwórcze), indolo-dodatnie szczepy *Proteus spp.* (w tym na *Proteus vulgaris*), *Morganella morganii*, *Klebsiella spp.*, *Proteus mirabilis*, *Enterobacter spp.*, *Haemophilus influenzae*, *Streptococcus pneumoniae*, *Shigella flexneri*, *S. sonnei*, *Neisseria gonorrhoeae* oraz na *Pneumocystis carinii*.

Oba składniki leku są szybko wchłaniane z przewodu pokarmowego; maksymalne stężenie obu składników we krwi występuje w 1-4 godzin po podaniu doustnym. Oba związki pojawiają się w stężeniach leczniczych w wielu tkankach i płynach ustrojowych.

Wskazania do stosowania

Lek stosowany jest w leczeniu następujących zakażeń bakteryjnych:

- zakażeniach dróg moczowych powodowanych przez wrażliwe szczepy bakterii *E. coli*, *Klebsiella spp.*, *Enterobacter spp.*, *Morganella morganii*, *Proteus mirabilis* i *Proteus vulgaris*,
- ostrym zapaleniu ucha środkowego, powodowanym przez wrażliwe szczepy bakterii *Streptococcus pneumoniae* i *H. influenzae*,
- zaostrzeniach przewlekłego zapalenia oskrzeli, powodowanych przez wrażliwe szczepy bakterii *Streptococcus pneumoniae* lub *H. influenzae*,
- zakażeniach przewodu pokarmowego pałeczkami *Shigella*,

- mikrobiologicznie potwierdzonym zapaleniu płuc powodowanym przez *Pneumocystis carinii* i zapobieganiu zakażeniom tym drobnoustrojem u pacjentów ze zmniejszoną odpornością (np. AIDS),
- biegunce podróżnych u dorosłych wywołanej przez chorobotwórcze szczepy *E. coli*.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Biseptol

Kiedy nie stosować leku Biseptol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kotrimoksazol (sulfametoksazol z trimetoprimem), którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6), sulfonamidy lub trimetoprim,
- rozpoznane uszkodzenie mięszu wątroby,
- ciężka niewydolność nerek, gdy nie ma możliwości oznaczania stężenia leku we krwi,
- ciężkie choroby układu krwiotwórczego,
- niedokrwistość megaloblastyczna spowodowana przez niedobór kwasu foliowego,
- niedobór enzymu dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.
- wiek poniżej 2 miesięcy (ryzyko żółtaczki jąder podkorowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Poniżej opisano sytuacje, w których należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania leku Biseptol.

Opisano rzadkie przypadki groźnych dla życia powikłań związanych ze stosowaniem sulfonamidów, w tym ostrej martwicy wątroby, niedokrwistości aplastycznej, innych zaburzeń składu krwi i reakcji nadwrażliwości ze strony układu oddechowego.

Zgłaszano występowanie potencjalnie zagrażających życiu wysypek skórnych takich jak zespół Stevensa-Johnsona i toksyczno-rozplywna martwica naskórka w związku z leczeniem sulfametoksazolem, ujawniających się początkowo jako czerwone koliste plamy lub okrągłe wykwyty często z pęcherzami po środku.

Dodatkowe objawy, na które należy zwrócić uwagę to owrzodzenia jamy ustnej, gardła, nosa, narządów płciowych i zapalenie spojówek (zaczerwienione i spuchnięte oczy).

Tym potencjalnie zagrażającym życiu wysypkom skórny często towarzyszą objawy grypopodobne. Wysypka może przekształcić się w rozległe pęcherze lub spowodować łuszczenie skóry.

Największe ryzyko wystąpienia ciężkich reakcji skórnych istnieje podczas pierwszych tygodni leczenia.

Jeśli podczas leczenia Biseptołem u pacjenta wystąpi zespół Stevens-Johnsona lub toksyczno-rozplywna martwica naskórka, w przyszłości lek ten nie może być ponownie stosowany u tego pacjenta.

Jeśli pojawią się wysypka lub wymienione reakcje skórne, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować o przyjmowanym leku.

Podczas leczenia kotrimoksazolem mogą wystąpić: wysypka, ból gardła, gorączka, ból stawów, kaszel, duszność, żółtaczka, zaburzenia oddawania moczu, obrzęki, ból w okolicy lędźwiowej lub w nadbrzuszu; należy wówczas przerwać stosowanie leku i niezwłocznie zgłosić się do lekarza.

U pacjentów z niewydolnością nerek, z niedoborem kwasu foliowego (np. w wieku podeszłym, u osób uzależnionych od alkoholu, leczonych lekami przeciwdrgawkowymi, u osób z zespołem złego wchłaniania oraz niedożywionych), u osób z ciężkimi objawami alergicznymi lub chorych na astmę oskrzelową konieczne jest ostrożne stosowanie leku.

O występowaniu wymienionych wyżej czynników należy powiadomić lekarza.

Ciężkie objawy niepożądane po kotrimoksazolu (uszkodzenia nerek lub wątroby, ciężkie reakcje skórne, zahamowanie czynności szpiku) występują częściej u pacjentów w podeszłym wieku.

U chorych na AIDS leczonych kotrimoksazolem częściej występują działania niepożądane takie, jak wysypki, gorączka, leukopenia (zmniejszenie liczby krwinek białych we krwi obwodowej), zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych (aminotransferaz) w surowicy, hiperkaliemia (zwiększone stężenie potasu we krwi) i hiponatremia (zmniejszone stężenie sodu we krwi).

W czasie podawania leku (podobnie, jak w czasie podawania innych środków przeciwbakteryjnych) może wystąpić rzekomobłoniaste zapalenie okrężnicy. Dlatego, jeśli po zażyciu leku wystąpiła biegunka należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem. Może być konieczne odstawienie leku i

zastosowanie odpowiedniego leczenia (doustne podawanie metronidazolu lub wankomycyny). Nie należy podawać leków działających zapierająco.

Należy skonsultować się z lekarzem, nawet jeśli powyższe ostrzeżenia dotyczą sytuacji występujących w przeszłości.

Biseptol a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, które pacjent planuje przyjmować.

Tiazydowe leki moczopędne

U pacjentów w podeszłym wieku podawanie jednoczesne kotrimoksazolu z niektórymi lekami moczopędnymi, zwłaszcza tiazydowymi, może zwiększać częstotliwość występowania małopłytkowości ze skazą krwotoczną.

Leki przeciwzakrzepowe

Kotrimoksazol może nasilać działanie leków hamujących krzepliwość krwi w stopniu uzasadniającym zmniejszenie dawki tych leków.

Fenytoina

Kotrimoksazol hamuje wątrobowy metabolizm fenytoiny; u osób zażywających oba leki czas działania fenytoiny wydłuża się.

Metotreksat

Kotrimoksazol może nasilać działanie metotreksatu.

Pochodne sulfonilomocznika

Kotrimoksazol może zwiększać działanie leków przeciwcukrzycowych – pochodnych sulfonilomocznika i powodować nadmierne zmniejszenie stężenia glukozy we krwi.

Digoksyna

Kotrimoksazol może zwiększać stężenie digoksyny we krwi u niektórych pacjentów w podeszłym wieku.

Trójpierścieniowe leki przeciwdepresyjne

Kotrimoksazol może zmniejszać skuteczność trójpierścieniowych leków przeciwdepresyjnych.

Pirymetamina

Kotrimoksazol z pirymetaminą może wywołać niedokrwistość megaloblastyczną.

Cyklosporyna

U pacjentów po przeszczepieniu nerki, leczonych kotrimoksazolem i cyklosporyną, obserwuje się przemijające zaburzenia czynności przeszczepionej nerki, objawiające się zwiększeniem stężenia kreatyniny w surowicy, co prawdopodobnie jest wywołane działaniem trimetoprimu.

Sulfonamidy mogą wywołać alergię u osób uczulonych na niektóre leki przeciwtarczycowe, moczopędne (acetazolamid i tiazydy) oraz doustne leki przeciwcukrzycowe ze względu na podobną budowę chemiczną.

Wpływ na wyniki badań laboratoryjnych:

- Trimetoprim może modyfikować wyniki oznaczania stężenia metotreksatu w surowicy metodą enzymatyczną.
- Kotrimoksazol może zawyżać o około 10% wyniki próby Jaffego z zasadowym pikrynianem na kreatyninę.

Biseptol z jedzeniem i pić

Lek stosuje się doustnie w czasie jedzenia lub tuż po posiłku. W czasie stosowania leku należy pić dużo płynów.

Stosowanie leku Biseptol u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Lek należy ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek (patrz: punkt 3).

Stosowanie leku Biseptol u dzieci

Dzieci w wieku poniżej 6 lat: nie zaleca się tabletek ze względu na ryzyko zachłyśnięcia; dla młodszych dzieci, w wieku poniżej 6 lat, dostępne są preparaty w postaci zawiesiny.

U niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy Biseptol jest przeciwwskazany.

Stosowanie leku Biseptol u pacjentów w podeszłym wieku

Lek należy stosować ostrożnie ze względu na większe ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych.

Ciąża i karmienie piersią

Ciąża:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią:

Przed zastosowaniem każdego leku należy poradzić się lekarza.

Zarówno trimetoprim, jak i sulfametoksazol przenikają do mleka kobiecego.

Nie zaleca się stosowania kotrimoksazolu podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Lek zwykle nie powoduje upośledzenia sprawności psychofizycznej, zdolności prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

Jednak jeżeli wystąpią takie objawy niepożądane, jak ból głowy, drgawki, nerwowość, uczucie zmęczenia, należy zachować ostrożność podczas prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi maszyn.

3. Jak stosować lek Biseptol

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza.

Tabletek nie należy dzielić.

Zakażenie dróg moczowych, zakażenie przewodu pokarmowego pałeczkami *Shigella* oraz zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli u dorosłych:

Zwykle podaje się doustnie 960 mg kotrimoksazolu (8 tabletek Biseptol 120 lub 2 tabletki Biseptol 480 lub 1 tabletkę Biseptol 960) 2 razy na dobę.

W zakażeniach dróg moczowych lek stosuje się zwykle przez 10-14 dni, w zaostrzeniu przewlekłego zapalenia oskrzeli - przez 14 dni, w zakażeniu przewodu pokarmowego pałeczkami *Shigella* – przez 5 dni.

Zakażenia dróg moczowych, zakażenie przewodu pokarmowego pałeczkami *Shigella* i ostre zapalenie ucha środkowego u dzieci:

Zwykle 48 mg/kg mc. na dobę w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin. Nie należy podawać dawki większej niż stosowana u dorosłych.

W zakażeniach dróg moczowych oraz w ostrym zapaleniu ucha środkowego lek stosuje się zwykle przez 10 dni, w zakażeniu przewodu pokarmowego pałeczkami *Shigella* – przez 5 dni.

Zapalenie płuc powodowane przez *Pneumocystis carinii* u dorosłych i dzieci:

Dawka zalecana u osób z udokumentowanym zakażeniem wynosi 90-120 mg kotrimoksazolu na kg mc. na dobę w dawkach podzielonych podawanych co 6 godzin przez 14-21 dni.

Zapobieganie zakażeniom *Pneumocystis carinii*:

Dorośli: 960 mg kotrimoksazolu (8 tabletek Biseptol 120 lub 2 tabletki Biseptol 480 lub 1 tabletkę Biseptol 960) jeden raz na dobę, przez 7 dni.

Dzieci: 900 mg kotrimoksazolu/m² pc. na dobę w 2 równych dawkach podzielonych co 12 godzin przez kolejne 3 dni tygodnia. Maksymalna dawka dobową wynosi 1920 mg (4 tabletki Biseptol 480 lub 2 tabletki Biseptol 960).

Biegunka podróżnych u dorosłych wywołana przez chorobotwórcze szczepy *E. coli*:

Zalecana dawka wynosi 960 mg (8 tabletek Biseptol 120 lub 2 tabletki Biseptol 480 lub 1 tabletkę Biseptol 960) co 12 godzin.

Dawkowanie u pacjentów z niewydolnością nerek:

U pacjentów z klirensiem kreatyniny 15-30 ml/min dawkę należy zmniejszyć o połowę; jeśli klirens kreatyniny jest mniejszy niż 15 ml/min nie zaleca się stosowania kotrimoksazolu.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biseptol

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

Nie wiadomo jaka dawka kotrimoksazolu może być groźna dla życia.

Prawdopodobnymi objawami przedawkowania są brak łaknienia, kolka, nudności, wymioty, zawroty i bóle głowy, gorączka, senność, utrata przytomności, stany splątania, występowanie krwi lub kryształów w moczu. W późniejszym okresie może wystąpić zahamowanie czynności szpiku kostnego oraz żółtaczkę.

Po przedawkowaniu może być wskazane płukanie żołądka, wywołanie wymiotów, podanie dużych ilości płynów, jeżeli wydzielanie moczu jest niedostateczne, a czynność nerek prawidłowa.

Wydalanie trimetoprimu można zwiększyć podając pacjentowi środki powodujące zakwaszenie moczu. Podawanie środków powodujących alkalizację moczu i zwiększenie jego wydzielania ułatwia wydalanie sulfametoksazolu.

Zaleca się ogólne leczenie podtrzymujące czynności życiowe, podawanie dużej ilości płynów oraz kontrolę morfologii krwi i poziomu elektrolitów.

Pominięcie zastosowania leku Biseptol

Należy niezwłocznie przyjąć pominiętą dawkę leku.

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

W zalecanych dawkach Biseptol jest z reguły dobrze tolerowany.

Często występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów) są zmiany skórne (wysypka, pokrzywka) oraz dolegliwości ze strony układu pokarmowego (nudności, biegunka, wymioty).

Rzadko występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) są:

- zaburzenia krwi i układu chłonnego: zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość);
- zaburzenia układu immunologicznego: guzkowe zapalenie okołotętnicze;
- zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha, zapalenie języka, zapalenie jamy ustnej, biegunka;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: zwiększone wydalanie moczu;
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zmniejszenie stężenia glukozy w surowicy (hipoglikemia).

Bardzo rzadko występującymi możliwymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 10 000 pacjentów) są:

- zaburzenia krwi i układu chłonnego: znaczne zmniejszenie ilości lub całkowity zanik białych krwinek (agranulocytoza), niedokrwistość (aplastyczna, hemolityczna lub megaloblastyczna), nieprawidłowa budowa hemoglobiny (methemoglobinemia), hipoprotrombinemia, eozynofilia, neutropenia;
- zaburzenia układu immunologicznego: zespół choroby posurowiczej (reakcje skórne, bóle mięśni i stawów, gorączka), reakcje anafilaktyczne (w tym ciężkie zagrażające życiu), alergiczne zapalenie mięśnia sercowego, obrzęk naczynioruchowy (obrzęk mogący obejmować twarz i gardło, niekiedy

powodujący groźną dla życia duszność), gorączka polekowa, plamica Henocha-Schoenleina (martwicze zapalenie małych naczyń), zespół toczniopodobny, dreszcze, objawy nadwrażliwości ze strony układu oddechowego, przekrwienie spojówki i twardówki oka,

- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększenie stężenia potasu w surowicy (hiperkaliemia), hiponatremia, brak łaknienia;
- zaburzenia psychiczne: depresja, omamy;
- zaburzenia układu nerwowego: ból głowy, zawroty głowy, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, drgawki, zapalenie nerwów obwodowych, zaburzenia koordynacji ruchów (ataksja), szumy uszne, apatia, nerwowość;
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność, kaszel, nacieki w płucach;
- zaburzenia żołądka i jelit: rzekomobłoniaste zapalenie jelit, zapalenie trzustki;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów aminotransferaz, zapalenie wątroby niekiedy z żółtaczką cholestatyczną lub martwicą wątroby;
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zgłaszano przypadki zespołu Stevens-Johnsona (ang. SJS) i martwicy toksyczno-rozplywnej (ang. TEN) (patrz punkt 4.4);
- zaburzenia mięśniowo-szkieletowe i tkanki łącznej: bóle stawów, bóle mięśni;
- zaburzenia nerek i dróg moczowych: krystaluria, niewydolność nerek, śródmiąższowe zapalenie nerek, toksyczny zespół nerczycowy ze skąpomoczem lub bezmoczem, zwiększenie stężenia azotu pozabiałkowego, zwiększenie stężenia kreatyniny w surowicy.

Inne

Oslabienie, uczucie zmęczenia, bezsenność

U niektórych osób w czasie stosowania leku Biseptol mogą wystąpić inne działania niepożądane.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Biseptol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci. Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku Biseptol po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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 Biseptol

Substancjami czynnymi leku są sulfametoksazol i trimetoprim

Jedna tabletką Biseptol 120 zawiera 100 mg sulfametoksazolu i 20 mg trimetoprimu. Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy.

Jedna tabletką Biseptol 480 zawiera 400 mg sulfametoksazolu i 80 mg trimetoprimu.

Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy.

Jedna tabletki Biseptról 960 zawiera 800 mg sulfametoksazolu i 160 mg trimetoprimu.
Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, karboksymetyloskrobia sodowa, alkohol poliwinylowy.

Jak wygląda lek Biseptról i co zawiera opakowanie

Biseptról 120 - tabletki barwy białej o żółtawym odcieniu, okrągłe, obustronnie płaskie z fazą, o gładkiej powierzchni bez wykruszonych brzegów, jednostronnie grawerowane literami "Bs".
Tabletki są pakowane po 20 sztuk w blistry z folii PCV/Aluminium lub fiolki szklane zamykane zatyczką. Blister lub fiolka umieszczone są w tekturowym pudełku.

Biseptról 480- tabletki barwy białej o żółtawym odcieniu, okrągłe, obustronnie płaskie z fazą, o gładkiej powierzchni bez wykruszonych brzegów, jednostronnie grawerowane znakiem „-„, nad którym znajdują się litery „Bs”,
Tabletki są pakowane po 20 sztuk w blistry z folii PCV/Aluminium. Blister umieszczony jest w tekturowym pudełku.

Biseptról 960 - tabletki barwy białej o żółtawym odcieniu, okrągłe, obustronnie płaskie o gładkiej powierzchni bez wykruszonych brzegów, jednostronnie grawerowane znakiem „-„.
Tabletki są pakowane po 10 sztuk w blistry z folii PCV/Aluminium lub pojemniki polietylenowe zamykane zatyczką. Blister lub pojemnik polietylenowy umieszczone są w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów

Data ostatniej aktualizacji ulotki: grudzień 2018