

# Indlægsseddel: Information til brugeren

## Trimethoprim Orifarm, 100 mg filmovertrukne tabletter

Trimethoprim

**Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.**

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret Trimethoprim Orifarm til dig personligt. Lad derfor være med at give medicinen til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen eller apotekspersonalet, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt her. Se punkt 4.

Se den nyeste indlægsseddel på [www.indlaegsseddel.dk](http://www.indlaegsseddel.dk)

### Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trimethoprim Orifarm
3. Sådan skal du tage Trimethoprim Orifarm
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### 1. Virkning og anvendelse

Trimethoprim Orifarm er et antibiotikum, der virker ved at hæmme eller dræbe bakterier.

Trimethoprim Orifarm anvendes til behandling af blærebetændelse og andre former for betændelse i urinvejene, når bakterierne er følsomme over for trimethoprim.

### 2. Det skal du vide, før du begynder at tage Trimethoprim Orifarm

Lægen kan have foreskrevet anden anvendelse eller dosering end angivet i denne information. Følg altid lægens anvisning og oplysningerne på doseringsetiketten.

#### Tag ikke Trimethoprim Orifarm

- hvis du er allergisk over for trimethoprim eller et af de øvrige indholdsstoffer i Trimethoprim Orifarm (angivet i punkt 6)
- hvis du har alvorligt nedsat leverfunktion
- hvis du har visse former for blodmangel eller forandringer i blodets sammensætning
- hvis du har blodmangel (anæmi) på grund af folinsyremangel
- hvis du har vitamin B<sub>12</sub>-mangel.

Du må ikke bruge Trimethoprim Orifarm til børn under 6 uger gamle.

#### Advarsler og forsigtighedsregler

Samtidig brug af trimethoprim med visse lægemidler f.eks. spironolacton, kaliumtilskud og mad rig på kalium kan føre til alvorlig hyperkaliæmi (forhøjet kalium i blodet). Symptomerne på alvorlig hyperkaliæmi kan omfatte muskelkramper, uregelmæssig hjerterytme, diarré, kvalme, svimmelhed eller hovedpine.

Kontakt lægen, før du tager Trimethoprim Orifarm:

- hvis du har nedsat nyrefunktion
- hvis du har vedvarende diarré
- hvis du lider af en stofskiftesygdom, som kaldes Føllings sygdom
- hvis du lider af en stofskiftesygdom, som kaldes porfyri.

Lægen vil muligvis undersøge dit blod ved en langtidsbehandling med Trimethoprim Orifarm, hvis din nyrefunktion er nedsat, hvis du har risiko for forhøjet indhold af kalium i blodet eller hvis du har mangel på folinsyre. Lægen kan give dig tilskud af folinsyre.

Trimethoprim Orifarm kan nedsætte dannelsen af blodceller, specielt når lægemidlet gives i længere tid eller ved høje doser. Dette kan give ømhed i halsen, feber, bleghed eller mindre blødning i hud og slimhinder.

Trimethoprim Orifarm er normalt ikke anbefalet til børn under 3 måneder, men din læge kan vurdere at det er nødvendigt. Trimethoprim Orifarm må ikke bruges til børn under 6 uger gamle. Mindre børn har ofte svært ved at synke tabletter. Det anbefales derfor at bruge den orale suspension til mindre børn.

### **Brug af anden medicin sammen med Trimethoprim Orifarm**

Fortæl altid lægen eller apotekspersonalet, hvis du bruger anden medicin eller har gjort det for nylig.

Tal med lægen, da det eventuelt er nødvendigt at ændre dosis, hvis du er i behandling med:

- medicin mod speciel hudsygdom og specielle infektioner (dapson)
- medicin mod tuberkulose (rifampicin)
- medicin mod epilepsi (phenytoin)
- medicin mod HIV (zidovudin)
- hjertemedicin (digoxin)
- medicin, der gives efter en transplantation (cyclosporin)
- blodfortyndende medicin (warfarin)
- medicin mod forhøjet blodtryk (ACE-hæmmere)
- medicin mod malaria (pyrimethamin)
- medicin, der hæmmer knoglemarven
- medicin mod kræft, svær psoriasis eller leddegigt (methotrexat)
- vanddrivende medicin (f.eks. spironolacton).

Trimethoprim kan påvirke undersøgelser af kreatinin i kroppen.

### **Brug af Trimethoprim Orifarm sammen med mad og drikke**

Trimethoprim Orifarm kan tages sammen med mad og drikke.

### **Graviditet og amning**

Hvis du er gravid eller ammer, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge din læge eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

#### **Graviditet**

Du må ikke tage Trimethoprim Orifarm, hvis du er gravid. Anvendelse af Trimethoprim Orifarm i løbet af de første 20 uger af graviditeten, har været forbundet med øget risiko for spontan abort.

#### **Amning**

Trimethoprim Orifarm bliver udskilt i modermælken. Hvis du ammer, må du kun tage Trimethoprim Orifarm efter aftale med lægen.

### **Trafik- og arbejdssikkerhed**

Trimethoprim Orifarm påvirker ikke arbejdssikkerheden eller evnen til at færdes sikkert i trafikken.

### **Trimethoprim Orifarm indeholder lactose**

Trimethoprim Orifarm indeholder lactose. Kontakt lægen før du tager denne medicin, hvis lægen har fortalt dig, at du ikke tåler visse sukkerarter.

## **3. Sådan skal du tage Trimethoprim Orifarm**

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Tag tabletten med et glas vand.

Den sædvanlige dosis er:

#### **Korttidsbehandling:**

Voksne og børn over 12 år: 2 tabletter (200 mg) 2 gange dagligt.

Børn over 6 år: 1 tablet (100 mg) 2 gange dagligt.

Børn over 3 måneder: 6-8 mg/kg/dag fordelt på 2-3 doser. Følg lægens anvisning.

#### **Langtidsbehandling:**

Voksne og børn over 12 år: 1 tablet (100 mg) dagligt.

Børn over 3 måneder: 1-2 mg/kg/dagligt som enkelt dosis til natten. Følg lægens anvisning.

Til børn under 17 kg anbefales en suspension i stedet for tabletter.

#### **Ældre:**

Dosisjustering er ikke nødvendig.

#### Nedsat nyrefunktion:

Det er nødvendigt at nedsætte dosis. Følg lægens anvisning.

#### **Hvis du har taget for mange Trimethoprim Orifarm**

Kontakt lægen, skadestuen eller apoteket, hvis du har taget mere af Trimethoprim Orifarm, end der står i denne information, eller mere end lægen har foreskrevet, og du føler dig utilpas. Tag pakningen med.

Symptomerne på overdosering: Kvalme, diarré, hævelse i ansigtet og hovedpine.

#### **Hvis du har glemt at tage Trimethoprim Orifarm**

Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte dosis. Fortsæt blot med den sædvanlige dosis.

#### **Hvis du holder op med at tage Trimethoprim Orifarm**

Du skal fortsætte med at tage Trimethoprim Orifarm lige så længe, som lægen har foreskrevet, også selvom du skulle føle dig bedre. Det er vigtigt at fortsætte med lægemidlet under hele behandlingsforløbet, da symptomerne kan vende tilbage, hvis du stopper med at tage lægemidlet for tidligt.

Spørg lægen eller apotekspersonalet, hvis der er noget, du er i tvivl om.

## **4. Bivirkninger**

Dette lægemiddel kan som al anden medicin give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

#### **Alvorlige bivirkninger:**

*Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):*

- Pludselige overfølsomhedsreaktioner (inden for minutter til timer), f.eks. hududslæt, åndedrætsbesvær og besvimelse (anafylaktisk reaktion). Ring 112 (kan være livsfarligt).
- Hævelse af tunge, læber og ansigt, der kan medføre at luftvejene blokeres (angioneurotisk ødem). Ring 112.
- Forandringer i blodet, der kan vise sig ved træthed, bleghed, infektioner, feber, blødning fra hud og slimhinder samt blå mærker. Søg straks læge.
- Meningitis, der ikke er forårsaget af infektion. Kontakt straks læge eller skadestue. Ring evt. 112.
- Alvorlige hudreaktioner i form af udslæt, betændelse og afskalning af huden. Kontakt lægen eller skadestuen.
- Alvorlig diarré, betændelse i tyktarmen. Kontakt lægen.

#### **Ikke alvorlige bivirkninger:**

*Almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 100 patienter):*

- Kvalme og opkastning.
- Betændelse i tungen.
- Kløe og hududslæt.

*Ikke almindelige bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 1.000 patienter):*

- Nældefeber.

*Sjældne bivirkninger (forekommer hos mellem 1 og 10 ud af 10.000 patienter):*

- Allergi/overfølsomhedsreaktioner.
- Øget lysfølsomhed i huden med risiko for solskoldning.
- Feber forårsaget af allergisk reaktion over for medicinen.
- Diarré.

*Meget sjældne bivirkninger (forekommer hos færre end 1 ud af 10.000 patienter):*

- Betændelse i øjets regnbue- og årehinde.

*Ikke kendte bivirkninger (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data):*

- Almen sløjhed, tendens til betændelse (infektioner) især halsbetændelse og feber pga. forandringer i blodet (for få hvide blodlegemer). Kan blive alvorligt. Hvis du får feber, skal du kontakte din læge eller skadestuen.
- Blåfarvning af læberne pga. nedsat iltning af blodet.
- Forstyrrelser i leverenzymværdier.
- Kløe pga. nedsat eller manglende udskillelse af galde i tolvfingertarmen.
- Gulsot med hudkløe.

Trimethoprim Orifarm kan herudover medføre visse ændringer i blodet, f.eks. forhøjet indhold af kalium, som igen bliver normalt, når behandlingen ophører.

#### Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med din læge eller apoteket. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via de oplysninger, der fremgår herunder.

Lægemiddelstyrelsen  
Axel Heides Gade 1  
DK-2300 København S  
Websted: [www.meldenbivirkning.dk](http://www.meldenbivirkning.dk)

Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

## 5. Opbevaring

- Opbevar Trimethoprim Orifarm utilgængeligt for børn.
- Tag ikke Trimethoprim Orifarmv efter den udløbsdato, der står på pakningen. Hvis pakningen er mærket med EXP betyder det at udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.
- Der er ingen særlige krav vedrørende opbevaringstemperaturer for dette lægemiddel.
- Opbevares i den originale pakning for at beskytte mod lys.

Spørg på apoteket, hvordan du skal bortskaffe medicinrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide medicinrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

## 6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

### Trimethoprim Orifarm indeholder:

- Aktivt stof: trimethoprim.
- Øvrige indholdsstoffer: lactosemonohydrat, majsstivelse, pregelatineret stivelse, povidon, polysorbat 80, crospovidon, mikrokrystallinsk cellulose, magnesiumstearat, hypromellose, propylenglycol.

### Udseende og pakningsstørrelser

Udseende:

Trimethoprim Orifarm er runde, hvide, filmovertrukne tabletter med delekærv.

Pakningsstørrelser:

100 filmovertrukne tabletter.

### Indehaver af markedsføringstilladelsen og fremstiller

#### Indehaver af markedsføringstilladelsen

Orifarm A/S, Energivej 15, 5260 Odense S

Mail: [info@orifarm.com](mailto:info@orifarm.com)

Tlf.: +45 6395 2700

#### Fremstiller:

Orifarm Supply s.r.o., Palouky 1366, 253 01 Hostivice, CZ.

I Danmark markedsføres Trimethoprim Orifarm også som Trimopan.

For yderligere oplysninger om dette lægemiddel og ved reklamationer kan du henvende dig til Orifarm A/S.

**Denne indlægsseddel blev senest ændret 12/2024.**

1000144879-001-02