

## ΦΥΛΛΟ ΟΔΗΓΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΝ ΧΡΗΣΤΗ

### 1. ΠΡΟΣΔΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- 1.1 Ονομασία:**  
Lidaprim®, 800 mg + 160 mg, Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
- 1.2 Σύνθεση:**  
Δραστική ουσία:  
Sulfametrole (Σουλφαμετρόλη) + Trimethoprim (Τριμεθοπρίμη).  
Έκδοχα:  
Starch maize, Starch pregelatinized, Polyvinylpyrrolidone K 90, Magnesium stearate, Hypromellose (HP-M603), Polysorbate 80, Talc, Titanium dioxide (E171).
- 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:**  
Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.
- 1.4 Περιεκτικότητα σε δραστική ουσία:**  
Ένα επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:  
800 mg Sulfametrole (Σουλφαμετρόλη) + 160 mg Trimethoprim (Τριμεθοπρίμη).
- 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:**  
Blister PVC/αλουμινίου. Το κουτί περιέχει 10 δισκία σε 2 blister (κάθε blister περιέχει 5 δισκία).
- 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία:**  
Αντιμικροβιακό.
- 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας:**  
Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196, 152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα.  
Τηλ.: 210 6729570, Fax: 210 6729571.
- 1.8 Παρασκευαστής (υπεύθυνος για την απελευθέρωση παρτίδας):**  
Nycomed Austria GmbH  
St. Peter Strasse 25, 4020 Linz, Αυστρία

### 2. ΤΙ ΠΡΕΠΕΙ ΝΑ ΓΝΩΡΙΖΕΤΕ ΓΙΑ ΤΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΠΟΥ ΣΑΣ ΧΟΡΗΓΗΣΕ Ο ΓΙΑΤΡΟΣ ΣΑΣ

- 2.1 Γενικές πληροφορίες**  
Το Lidaprim είναι συνδυασμός τριμεθοπρίμης και σουλφαμετρόλης σε σταθερή αναλογία 1:5. Η τριμεθοπρίμη και η σουλφαμετρόλη είναι δύο

αντιμικροβιακά δραστικά συστατικά που αναστέλλουν τη σύνθεση του φυλλικού οξέος στα μικροβιακά κύτταρα και που το ένα συμπληρώνει τη δραστηριότητα του άλλου.

## 2.2 Ενδείξεις

Ενδείκνυται για τη θεραπεία:

- λοιμώξεων ουροποιητικού και προστατικών λοιμώξεων από αρνητικά κατά Gram βακτήρια.
- σιγκέλλωσης, μόνο όταν απαιτείται αντιμικροβιακή θεραπεία.
- σαλμονέλλωσης και τυφοειδούς πυρετού.
- παρόξυνσης χρόνιας βρογχίτιδας.
- οξείας μέσης πυώδους ωτίτιδας και οξείας παραρρινοκολπίτιδας.
- πνευμονίας από πνευμοκύστη carinii.

## 2.3 Αντενδείξεις

Το Lidarprim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται όταν υπάρχει κάποια από τις παρακάτω καταστάσεις:

- Υπερευαισθησία στη σουλφαμετρόλη ή σε άλλα σουλφοναμίδια ή στην τριμεθοπρίμη ή σε κάποιο από τα έκδοχα του προϊόντος.
- Πρόωρα βρέφη, βρεφική ηλικία κάτω των 2 ετών, ανεπάρκεια του ενζύμου G-6-PD, βαρεία νεφρική ανεπάρκεια (κάθαρση κρεατινίνης μικρότερη από 15 ml/min), βαρεία ηπατική ανεπάρκεια, ίκτερος.
- Βλάβες του αιμοποιητικού συστήματος (ακοκκιοκυτταραιμία, απλαστική αναιμία, μεγαλοβλαστική αναιμία, αιμολυτική αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία, μεθαιμοσφαιριναιμία).
- Πολύμορφο εξιδρωματικό ερύθημα (σύνδρομο Stevens-Johnson) και σύνδρομο Lyell, ακόμη και αν υπάρχει ιατρικό αναμνηστικό.

## 2.4 Ειδικές προφυλάξεις και προειδοποιήσεις κατά τη χρήση

### 2.4.1 Γενικά:

- Σε περίπτωση εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων, απαιτείται άμεση διακοπή της χορήγησης του φαρμάκου.
- Απαιτείται παρακολούθηση των αιματολογικών παραμέτρων, ιδιαίτερα σε περίπτωση μακροχρόνιας χορήγησης του φαρμάκου σε υπερήλικες. Επίσης τακτικός αιματολογικός έλεγχος απαιτείται όταν η θεραπεία διαρκεί για διάστημα μεγαλύτερο από 14 ημέρες.
- Σε υψηλή δοσολογία για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να παρουσιαστεί, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς, μεγαλοβλαστική αναιμία που όμως είναι αναστρέψιμη μετά τη διακοπή της θεραπείας και την ενδομυϊκή χορήγηση φυλλινικού ασβεστίου.  
Γενικά, η χορήγηση Lidarprim σε ασθενείς με μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη φυλλικού οξέος, αποτελεί σχετική αντένδειξη και γι' αυτό η ωφέλεια της χορήγησης Lidarprim σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εκτιμάται, ανάλογα με την περίπτωση.
- Σε μακροχρόνια χορήγηση απαιτείται τακτικός έλεγχος της ηπατικής και της νεφρικής λειτουργίας.
- Σε νεφρική και ηπατική ανεπάρκεια πρέπει να παρακολουθούνται οι σχετικές βιοχημικές παράμετροι και να χορηγούνται ελαττωμένες δόσεις.

- Κατά τη θεραπεία με δισκία Lidaprim, πρέπει να χορηγούνται άφθονα υγρά. Ημερήσια διούρηση τουλάχιστον 1 λίτρου πρέπει να εξασφαλίζεται.
- Σε περιπτώσεις κακής λειτουργίας του θυρεοειδούς, πρέπει να γίνεται παρακολούθηση του θυρεοειδούς.
- Κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Lidaprim, θα πρέπει να αποφεύγεται η άμεση έκθεση στον ήλιο, εξαιτίας του κινδύνου φωτοευαισθησίας του δέρματος.
- Επί χρονίας χορήγησης ή επί χορήγησης υψηλών δόσεων (όπως π.χ. σε πνευμονία από *Pneumocystis carinii*) συνιστάται προληπτικά η χορήγηση φυλλινικού ασβεστίου σε δόση 15 mg/ημέρα.
- Υψηλές δόσεις τριμεθοπρίμης, όπως αυτές που χορηγούνται σε πνευμονία από *Pneumocystis carinii* προκαλούν προοδευτική και αντιστρεπτή αύξηση του καλίου στον ορό σημαντικού αριθμού ασθενών. Ακόμη και η αγωγή στις συνήθεις δόσεις, είναι δυνατό να προκαλέσει υπερκαλιαιμία, όταν η τριμεθοπρίμη χορηγείται σε ασθενείς με υποκείμενες μεταβολικές διαταραχές, νεφρική ανεπάρκεια ή ταυτόχρονη χορήγηση ουσιών που προκαλούν υπερκαλιαιμία. Έχουν επίσης αναφερθεί περιπτώσεις υπονατρίαμιας. Στους ασθενείς αυτούς συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων ηλεκτρολυτών ορού.

#### 2.4.2 Ηλικιωμένοι:

Βλ. Κεφ. 2.4.1 και 2.6.

#### 2.4.3 Κύηση - γαλουχία:

##### **\*Χρήση κατά την κύηση:**

Το Lidaprim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, για τον φόβο πρόκλησης πυρηνικού ικτέρου στο έμβρυο. Σε περίπτωση που κρίνεται απαραίτητη η χορήγηση του στο 2<sup>ο</sup> τρίμηνο, συνιστάται να χορηγείται ταυτόχρονα φυλλινικό ασβέστιο σε δόση 15 mg/ημέρα.

##### **\*Χρήση κατά τη γαλουχία:**

Το Lidaprim δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο του θηλασμού.

#### 2.4.4 Παιδιά:

Μόνο σε παιδιά άνω των 12 ετών (βλ. Κεφ. 2.6).

#### 2.4.5 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:

Το Lidaprim δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

#### 2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες

- Τα φάρμακα για τη θεραπεία της γαστρικής υπεροξύτητας μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση των δισκίων Lidaprim.
- Το Lidaprim ενισχύει τη δράση των από του στόματος αντιδιαβητικών της κατηγορίας των σουλφονουλουριών με κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Πρέπει να γίνεται έλεγχος του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα.
- Το Lidaprim ενισχύει τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών με κίνδυνο αιμορραγίας. Έλεγχος της πηκτικότητας είναι απαραίτητος.
- Το Lidaprim ενισχύει τη δράση των θειαζιδικών διουρητικών.
- Η σύγχρονη χορήγηση του Lidaprim με μεθοτρεξάτη αυξάνει τα επίπεδα της

- μεθοτρεξάτης στο αίμα και ενισχύει την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης.
- Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με φαινοτυΐνη αυξάνει τα επίπεδα της φαινοτυΐνης στο αίμα και τη δραστηριότητα της φαινοτυΐνης.
  - Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με μεθαιναμίνη μπορεί να προκαλέσει κρυσταλλουρία.
  - Οι αλκαλοποιητικοί παράγοντες των ούρων (μανδελική μεθαιναμίνη) αυξάνουν την απέκκριση της σουλφαμετρόλης.
  - Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με βενζοκαΐνη, προκαΐνη ή τετρακαΐνη ελαττώνει την δράση της σουλφαμετρόλης.
  - Ο συνδυασμός Lidarprim με β-λακταμικά αντιβιοτικά δεν συνιστάται λόγω του ότι υπάρχει ανταγωνιστική δράση.
  - Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με ριφαμπικίνη μειώνει τη δραστηριότητα του Lidarprim.
  - Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με αλλοπουρινόλη αυξάνει τη δραστηριότητα του Lidarprim.
  - Σε περίπτωση σύγχρονης χορήγησης Lidarprim με παράγωγα της πυραζολόνης, θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη η συνεργική δράση στο αιμοδιάγραμμα.
  - Η τριμεθοπρίμη μπορεί να δώσει αυξημένες τιμές κρεατινίνης με τη μέθοδο του πικρικού οξέος.
  - Σε άτομα που λαμβάνουν εβδομαδιαία δόση πυριμεθαμίνης μεγαλύτερη από 25 mg για προφυλακτική αγωγή από την ελονοσία, η ταυτόχρονη χορήγηση Lidarprim μπορεί να οδηγήσει στην ανάπτυξη μεγαλοβλαστικής αναιμίας.

## 2.6 Δοσολογία

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

### Συνήθης δοσολογία:

Ένα (1) δισκίο ανά 12ωρο.

Τα δισκία Lidarprim λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται αμάσητα μαζί με υγρό. Η λήψη των δισκίων Lidarprim πρέπει να γίνεται το πρωί και το βράδυ (ανά 12 ώρες περίπου), μετά τα γεύματα.

Η βαρύτητα της λοίμωξης καθορίζει το δοσολογικό σχήμα και τη διάρκεια της θεραπείας. Το Lidarprim πρέπει να λαμβάνεται για τουλάχιστον 5 ημέρες. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται μέχρι ο ασθενής να μην παρουσιάζει συμπτώματα για 2 ημέρες.

Σε νεφρική ανεπάρκεια, η δοσολογία πρέπει να προσαρμόζεται ανάλογα με την κάθαρση κρεατινίνης. Αν η κάθαρση κρεατινίνης είναι μεγαλύτερη από 30 ml/min ακολουθείται η κανονική δοσολογία. Αν η κάθαρση κρεατινίνης είναι 15-30 ml/min χορηγείται μία δόση την ημέρα. Αν η κάθαρση κρεατινίνης είναι μικρότερη από 15 ml/min, τότε δεν χορηγείται Lidarprim.

## 2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση

Σε περίπτωση υπερβολικής λήψης, θα πρέπει να γίνεται κένωση του στομάχου με αναρρόφηση και πλύση. Αν η νεφρική λειτουργία είναι επαρκής, μπορεί να χορηγηθεί ένα αλατούχο καθαρτικό (όπως 30 g θειϊκού νατρίου σε 250 ml νερό) για να προαγάγει τις περισταλτικές κινήσεις του γαστρεντερικού

σωλήνα.

Η αποβολή της σουλφαμετρόλης στα ούρα μπορεί να βοηθηθεί με τη χορήγηση αλκάλειας (όπως το διττανθρακικό νάτριο) και με αύξηση της λήψης υγρών.

Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται μέχρι να μπορεί να υποτεθεί ότι το μεγαλύτερο μέρος της σουλφαμετρόλης έχει αποβληθεί.  
Ένεση φυλλινικού ασβεστίου μπορεί να γίνει προκειμένου να εξουδετερωθεί η επίδραση της τριμεθοπρίμης στην καταστολή της αιμοποίησης.

Τηλέφωνο Κέντρου Δηλητηριάσεων: 210 7793777.

## **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Είναι δυνατόν να εμφανισθούν οι εξής ανεπιθύμητες ενέργειες:

Δερματολογικές εκδηλώσεις, όπως εξανθήματα, κνησμός, κνίδωση, πολύμορφο ερύθημα, σύνδρομο Stevens-Johnson, τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell), αποφολιδωτική δερματίτιδα.

Από το πεπτικό σύστημα, ανορεξία, ξηροστομία, ναυτία, έμετοι, κοιλιακά άλγη, διάρροια, γλωσσίτιδα, στοματίτιδα, ψευδομεμβρανώδης κολίτιδα, ηπατίτιδα, χολόσταση, ηπατοκυτταρικός ίκτερος, αύξηση των τρανσαμινασών και της χολερυθρίνης στον ορό του αίματος, αύξηση του αζώτου ουρίας αίματος, παγκρεατίτιδα.

Αιματολογικές διαταραχές όπως αναιμία, θρομβοπενία, λευκοπενία, ακοκκιοκυτταραιμία, μεγαλοβλαστική αναιμία, απλαστική αναιμία, μεθαιμοσφαιριναιμία, πορφύρα, αιμορραγίες του δέρματος, διαταραχή του μεταβολισμού του φυλλικού οξέος.

Ορονοσία, πυρετός, φωτοευαισθησία, κεφαλαλγία, αρθραλγίες, περιοφθαλμικό οίδημα, υπεραιμία επιπεφυκότων, αλλεργική μυοκαρδίτιδα, οξώδης πολυαρτηρίτιδα, περιφερική νευρίτιδα, σύνδρομο ερυθριματώδους λύκου, αύξηση της κρεατινίνης στον ορό του αίματος, κρυσταλλουρία.

Πολύ σπάνια, ιδίως σε περίπτωση προδιάθεσης λόγω έλλειψης του ενζύμου G-6-PD, μπορεί να εμφανισθεί αιμολυτική αναιμία (με αιμοσφαιρινουρία, λευκοκυττάρωση, πυρετό, ίκτερο).

Λόγω της ανάπτυξης ανθεκτικών βακτηρίων μπορεί να δημιουργηθεί επιλοίμωξη.

## **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζετε στην περίπτωση που παραλείψατε να πάρετε μία δόση**

Εάν πρέπει να λαμβάνετε το φάρμακο συνεχώς και παραλείψατε μία δόση, θα πρέπει να πάρετε τη δόση αυτή το ταχύτερο δυνατόν. Εάν, εντούτοις, πλησιάζει η ώρα για την επόμενη δόση, μην λάβετε τη δόση που παραλείψατε αλλά συνεχίστε κανονικά τη θεραπεία.

Μην διπλασιάζετε τις δόσεις.

#### **2.10 Ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

#### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Να προστατεύεται από το φως.

Να φυλάσσεται σε θέση την οποία δεν βλέπουν και δεν προσεγγίζουν τα παιδιά.

#### **2.12 Ημερομηνία τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών: 29-3-2010**

### **3. ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΡΘΟΛΟΓΙΚΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΩΝ**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δεν θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευθεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεσθε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα, μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε, θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλειά σας και την υγεία σας, είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να αλλοιώσουν το φάρμακο και να το καταστήσουν επιβλαβές για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε φάρμακα που δεν τα χρειάζεσθε πλέον ή που ήδη έχουν λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια, κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ**

Το φάρμακο αυτό χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.