

## ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

**Lidaprim®** Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

### **1. ΕΜΠΟΡΙΚΗ ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:**

Lidaprim® Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο

### **2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ σε δραστικά συστατικά:**

1 επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο περιέχει:  
800 mg Sulfametrole (Σουλφαμετρόλη) + 160 mg Trimethoprim  
(Τριμεθοπρίμη).

### **3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ:**

Επικαλυμμένο με λεπτό υμένιο δισκίο.

### **4. ΚΛΙΝΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

#### **4.1 Θεραπευτικές 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 παραρρινοκολπίτιδας.
- πνευμονίας από πνευμοκύστη carinii.

#### **4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης:**

Ενήλικες και παιδιά άνω των 12 ετών:

Συνήθης δοσολογία:

Ένα (1) δισκίο, ανά 12ωρο.

Τα δισκία Lidaprim λαμβάνονται από το στόμα και καταπίνονται αμάσητα μαζί με υγρό. Η λήψη των δισκίων Lidaprim 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 Lidaprim 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 Lidaprim.

#### 4.3 Αντενδείξεις:

Το Lidaprim 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.

#### 4.4 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις και ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη χρήση:

- 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.
- 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, δυνατόν 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 υπονατριάμιας. Στους ασθενείς αυτούς συνιστάται η παρακολούθηση των επιπέδων ηλεκτρολυτών ορού.
- Σε υψηλή δοσολογία για μεγάλο χρονικό διάστημα, μπορεί να παρουσιαστεί, ιδιαίτερα σε ηλικιωμένους ασθενείς, μεγαλοβλαστική αναιμία που όμως είναι αναστρέψιμη μετά την διακοπή της θεραπείας και την ενδομυϊκή χορήγηση φυλλινικού ασβεστίου.  
Γενικά, η χορήγηση Lidaprim σε ασθενείς με μεγαλοβλαστική αναιμία από έλλειψη φυλλικού οξέος, αποτελεί σχετική αντένδειξη και γι' αυτό η ωφέλεια της χορήγησης Lidaprim σε αυτούς τους ασθενείς θα πρέπει να εκτιμάται, ανάλογα με την περίπτωση.
- Έχουν σημειωθεί θάνατοι από αντιδράσεις υπερευαισθησίας, ακοκκιοκυτταραιμία και απλαστική αναιμία, καθώς και τοξική επιδερμική νεκρόλυση (σύνδρομο Lyell).
- 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 Lidarprim, 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 Lidarprim, 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.

#### **4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης:**

- Τα φάρμακα για τη θεραπεία της γαστρικής υπεροξύτητας μπορεί να επηρεάσουν την απορρόφηση των δισκίων Lidarprim.
- Το Lidarprim ενισχύει την δράση των από του στόματος αντιδιαβητικών της κατηγορίας των σουλφονουλουριών με κίνδυνο υπογλυκαιμίας. Πρέπει να γίνεται έλεγχος του επιπέδου του σακχάρου στο αίμα.
- Το Lidarprim ενισχύει τη δράση των κουμαρινικών αντιπηκτικών με κίνδυνο αιμορραγίας. Έλεγχος της πηκτικότητας είναι απαραίτητος.
- Το Lidarprim ενισχύει την δράση των θειαζιδικών διουρητικών.
- Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με μεθοτρεξάτη αυξάνει τα επίπεδα της μεθοτρεξάτης στο αίμα και ενισχύει την τοξικότητα της μεθοτρεξάτης.
- Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με φαινοτοΐνη αυξάνει τα επίπεδα της φαινοτοΐνης στο αίμα και τη δραστηριότητα της φαινοτοΐνης.
- Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με μεθαιναμίνη μπορεί να προκαλέσει κρυσταλλουρία.
- Οι αλκαλοποιητικοί παράγοντες των ούρων (μανδελική μεθαιναμίνη) αυξάνουν την απέκκριση της σουλφαμετρούλης.
- Η σύγχρονη χορήγηση του Lidarprim με βενζοκαΐνη, προκαΐνη ή τετρακαΐνη ελαττώνει την δράση της σουλφαμετρούλης.
- 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.

#### **4.6 Κύηση και γαλουχία:**

**\* Χρήση κατά την κύηση:**

Το Lidarprim δεν πρέπει να χρησιμοποιείται κατά το τελευταίο τρίμηνο της εγκυμοσύνης, για τον φόβο πρόκλησης πυρηνικού ικτέρου στο έμβρυο.

Σε περίπτωση που κρίνεται απαραίτητη η χορήγησή του στο 2<sup>ο</sup> τρίμηνο, συνιστάται να χορηγείται ταυτόχρονα φυλλινικό ασβέστιο σε δόση 15 mg/ημέρα.

**\* Χρήση κατά τη γαλουχία:**

Το Lidarprim δεν πρέπει να χορηγείται κατά την περίοδο του θηλασμού διότι εμφανίζεται στο μητρικό γάλα και μπορεί να επηρεάσει τον μεταβολισμό του φυλλικού οξέος.

**4.7 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων:**

Το Lidarprim δεν επιδρά στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων.

**4.8 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, οζώδης 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.

**4.9 Υπερδοσολογία:**

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.

## **5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ:** **Κωδικός ATC: J01EE03**

### **5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες:**

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 δραστικότητα του άλλου.

Έτσι το Lidaprim επιτυγχάνει βακτηριοκτόνο δράση με συγκεντρώσεις αυτών των δραστικών συστατικών στο αίμα, στις οποίες το καθένα από αυτά τα συστατικά μεμονωμένα, προκαλεί μόνο αναστολή της ανάπτυξης των βακτηρίων.

Η βακτηριοκτόνος δράση είναι αποτέλεσμα της αναστολής δύο ενζυμικών συστημάτων των βακτηρίων. Η σουλφαμετρόλη αναστέλλει τη σύνθεση του φυλλικού οξέος με ανταγωνιστική καταστολή του π-αμινοβενζοϊκού οξέος. Η τριμεθοπρίμη παρεμποδίζει τη σύνθεση του τετραϋδροφυλλικού οξέος αναστέλλοντας την αναγωγή του διϋδροφυλλικού οξέος. Με αυτό τον τρόπο, παραβλάπεται η σύνθεση του ριβονουκλεϊκού οξέος των μικροοργανισμών.

Το Lidaprim δρα σε ένα ευρύ φάσμα θετικών και αρνητικών κατά Gram βακτηρίων, όπως:

*E. coli*, *Proteus mirabilis*, *Salmonella species*, *Shigella species*, *Vibrio cholerae*, *Haemophilus influenzae*, *Staphylococcus aureus* (ευαίσθητος στη μεθικιλίνη), *Yersinia pestis*, *Neisseria gonorrhoeae*, *Nocardia spp.*, *Toxoplasma gondii*, *Stenotrophomonas maltophilia*.

Βακτήρια των οποίων η ευαισθησία μπορεί να ποικίλει, είναι τα εξής:

*Proteus species (indole θετικά), Serratia marcescens, Klebsiella-Enterobacter species, Brucella species, Pseudomonas species (non-aeruginosa), Yersinia enterocolitica, Bacteroides fragilis, Streptococcus pyogenes, Streptococcus faecalis, Staphylococcus aureus (ανθεκτικός στη μεθικιλίνη), Plasmodium species, Pneumocystis carinii, Chlamydia trachomatis, Streptococcus pneumoniae.*

Βακτήρια τα οποία είναι ανθεκτικά, είναι τα εξής:  
*Mycobacterium species, Treponema pallidum, Pseudomonas aeruginosa, Mycoplasma species.*

## **5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες:**

Μετά την από του στόματος χορήγηση, το Lidaprim απορροφάται γρήγορα και πρακτικά πλήρως. Ο μέσος χρόνος ημιζωής για την απομάκρυνση της σουλφαμετρόλης από το πλάσμα είναι 7,4 ώρες και για την απομάκρυνση της μη μεταβολιζόμενης τριμεθοπρίμης είναι 8,9 ώρες.

Η απομάκρυνση γίνεται κυρίως μέσω των νεφρών και σε κάποιο βαθμό μέσω της χολής.

Η υψηλότερη συγκέντρωση των δραστικών συστατικών στο πλάσμα επιτυγχάνεται μεταξύ της πρώτης και δεύτερης ώρας μετά τη χορήγηση. Υπό αυτές τις συνθήκες, η σουλφαμετρόλη και η τριμεθοπρίμη συνδέονται με τις πρωτεΐνες του ανθρώπινου πλάσματος σε ποσοστό 78% και 50% αντίστοιχα.

## **6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΣΤΟΙΧΕΙΑ:**

### **6.1 Κατάλογος των εκδόχων:**

Starch maize, Starch pregelatinized, Polyvinylpyrrolidone K 90, Magnesium stearate, Hypromellose (HP-M 603), Polysorbate 80, Talc, Titanium dioxide (E171).

### **6.2 Ασυμβατότητες:**

Καμία γνωστή.

### **6.3 Διάρκεια ζωής:**

60 μήνες.

### **6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά 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.

**6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη:**

Blister PVC/αλουμινίου. Το κουτί περιέχει 10 δισκία σε 2 blister (κάθε blister περιέχει 5 δισκία).

**6.6 Κάτοχος της άδειας κυκλοφορίας:**

Δικαιούχος:

Nycomed Austria GmbH  
St.-Peter-Strasse 25  
A-4020 Linz, Αυστρία.

Υπεύθυνος κυκλοφορίας στην Ελλάδα:

Nycomed Hellas S.A.  
Λεωφ. Κηφισίας 196,  
152 31 Χαλάνδρι, Αθήνα  
Τηλ.: 210. 6729570, Fax: 210. 6729571.

**7. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:**

87901/09/29-3-2010

**Κωδικός συσκευασίας: 131870201**

**8. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ ΣΤΗΝ ΕΛΛΑΔΑ:**

15-7-1986

**9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ:**

12-5-2008