

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 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 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, farmaceucie lub pielęgniarce. 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 lekiem przeciwbakteryjnym, zawierającym kotrimoksazol składający się z dwóch substancji czynnych: sulfametoksazolu (sulfonamidu o średnim czasie działania) oraz trimetoprimu, w odpowiednich proporcjach.

Oba składniki leku działają na ten sam łańcuch przemian biochemicznych, co prowadzi do nasilenia działania przeciwbakteryjnego i wolniejszego rozwoju oporności bakteryjnej.

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 ten lek.

Lek Biseptol 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.

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.

Lek Biseptol jest wskazany w leczeniu dorosłych, młodzieży i dzieci w wieku powyżej 6 lat.

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 jirovecii* i zapobieganiu zakażeniom tym drobnoustrojem w szczególności u pacjentów ze zmniejszoną odpornością (np. AIDS),
- biegunce podróży 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 substancje czynne (sulfametoksazol lub trimetoprim) lub inne sulfonamidy lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- u pacjentów z rozpoznaniem uszkodzeniem mięszu wątroby,
- u pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, z klirensiem kreatyniny <15 mL/min (patrz punkt 3),
- u pacjentów z niedokrwistością megaloblastyczną (zmniejszenie ilości czerwonych krwinek) spowodowaną przez niedobór kwasu foliowego,
- u pacjentów przyjmujących dofetylid
- u dzieci w wieku poniżej 2 miesięcy (ryzyko żółtaczki jąder podkorowych).

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

- Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka, ból gardła, gorączka, ból stawów, kaszel, duszność lub żółtaczka lub inne ciężkie działania niepożądane - należy wówczas natychmiast przerwać stosowanie leku.
- Jeśli u pacjenta występuje ciężka alergia lub astma oskrzelowa.
- Jeśli u pacjenta występuje porfiria lub zaburzenia czynności tarczycy.

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.
- u pacjentów z zespołem złego wchłaniania oraz niedożywionych
- u chorych na AIDS (patrz punkt 4)
- u osób nadużywających alkoholu

Podczas stosowania leku Biseptol zgłaszano potencjalnie zagrażające życiu wysypki skórne (zespół Stevensa-Johnsona, toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka), pojawiające się na tułowiu, jako czerwone krosty lub okrągłe plamy często ze zlokalizowanymi w centralnej części pęcherzami.

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 złuszczenia się skóry.

Największe ryzyko pojawienia się ciężkich reakcji skórnych występuje w ciągu pierwszych tygodni leczenia.

Jeśli u pacjenta podczas stosowania leku Biseptol wystąpił zespół Stevensa-Johnsona lub toksyczne martwicze oddzielenie się naskórka, pacjent nie może już nigdy stosować leku Biseptol.

Jeśli u pacjenta wystąpi wysypka lub objawy skórne, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem i poinformować go, że pacjent zażywa lek Biseptol.

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 wcześniej 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 Biseptol, 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 Biseptol, stosowane u pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez *Pneumocystis jirovecii*;
- przyjmujących zwykle zalecaną dawkę leku Biseptol, u których występują zaburzenia metabolizmu potasu lub niewydolność nerek;
- którzy otrzymują leki powodujące zbyt duże stężenie potasu we krwi (patrz „Lek Biseptol a inne leki”, poniżej).

Leczenie długotrwałe

Podczas długotrwałego stosowania leku Biseptol 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 Biseptol u pacjentów z niedoborem enzymu G6PD, z wyjątkiem absolutnej konieczności. W takim wypadku stosuje się wyłącznie minimalne dawki leku.

Stosowanie leku Biseptol 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 Biseptol u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Lek należy stosować ostrożnie. Lekarz zleci częstsze badania krwi.

Stosowanie leku u pacjentów w podeszłym wieku

Lek należy stosować ostrożnie ze względu na większe ryzyko wystąpienia ciężkich działań niepożądanych - patrz punkt 3.

Stosowanie leku u pacjentów z niedoborem folianów

U pacjentów z niedoborem kwasu folinowego (u osób w podeszłym wieku, u pacjentów z wcześniej istniejącym niedoborem kwasu folinowego 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.

Dzieci i młodzież

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

U niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy Biseptol jest przeciwwskazany.

Lek Biseptol 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.
- **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 Biseptol.
- **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); Biseptol 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 przeciw pasożytniczy); sporadycznie notowano niedokrwistość megaloblastyczną u pacjentów otrzymujących pirymetaminę w zapobieganiu malarii, w dawkach przekraczających 25 mg na tydzień i przyjmujących równocześnie ko-trimoksazol.
- **pochodne sulfonilomocznika** (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 Biseptol.

Nie zaleca się jednoczesnego stosowania leku Biseptol z lekami zawierającymi:

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

Przeciwwskazane jest jednoczesne stosowanie leku Biseptol z lekami zawierającymi **dofetylid** (lek stosowany przeciwko zaburzeniom rytmu serca).

Częstość występowania i nasilenie działań niepożądanych takich jak: uszkodzenie komórek szpiku i uszkodzenie polekowe nerek może zwiększyć się, jeśli Biseptol 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:

- 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.

Stosowanie leku Biseptol z jedzeniem i pić

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

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.

Ciąża:

Lekarz rozważy zastosowanie leku Biseptol 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 Biseptol zaleca się podawanie kwasu foliowego w dawce 5 mg na dobę. W miarę możliwości należy unikać stosowania leku Biseptol w ostatnim okresie ciąży ze względu na ryzyko wystąpienia żółtaczki jąder podkorowych mózgu u noworodka.

Karmienie piersią:

Zarówno trimetoprim, jak i sulfametoksazol przenikają do mleka ludzkiego, dlatego lekarz musi rozważyć ryzyko dla dziecka (żółtaczka jąder podkorowych mózgu, nadwrażliwość) wobec oczekiwanych korzyści terapeutycznych dla matki.

Nie zaleca się stosowania kotrimoksazolu podczas karmienia piersią.

Płodność

Brak dostępnych danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Biseptol 960 zawiera sól.

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

3. Jak stosować lek Biseptol

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

Lek Biseptol stosowany jest doustnie. Najkorzystniej jest go przyjmować po posiłku z odpowiednią ilością płynów.

Tabletek nie należy dzielić.

Zakażenie dróg moczowych, zakażenie przewodu pokarmowego pałeczkami *Shigella* oraz zaostrzenie przewlekłego zapalenia oskrzeli u dorosłych i młodzieży (powyżej 12 lat):

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 stosuje się 6 mg trimetoprimu i 30 mg sulfametoksazolu/kg mc. na dobę w 2 dawkach podzielonych co 12 godzin.

Przeciętna dawka dla dzieci w wieku 6-12 lat wynosi 480 mg kotrimoksazolu 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 jirovecii* u dorosłych i dzieci:

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

Tabela 1. Maksymalne dawki produktu Biseptol w zależności od masy ciała pacjentów z zapaleniem płuc wywołanym przez *Pneumocystis jirovecii*.

Masa ciała [kg]	Dawka podawana co 6 godzin [mg kotrimoksazolu]
16	480
24	720
32	960
40	1200
48	1440
64	1920
80	2400

Zapobieganie zakażeniom *Pneumocystis jirovecii*:

Dorośli i młodzież: 960 mg kotrimoksazolu (8 tabletek Biseptol 120 lub 2 tabletki Biseptol 480 lub 1 tabletkę Biseptol 960) 1 raz na dobę, przez 7 dni. W przypadku słabej tolerancji leku można rozważyć zmniejszenie dawki dobowej do 480 mg.

Dzieci: 900 mg kotrimoksazolu/m² pc. na dobę w 2 równych dawkach podzielonych co 12 godzin przez kolejne 3 dni tygodnia.

Tabela 2. Dawki produktu Biseptol zalecane u dzieci w profilaktyce zapalenia płuc wywołanego przez *Pneumocystis jirovecii*

Powierzchnia ciała [m ²]	Dawka podawana co 12 godzin [mg kotrimoksazolu]
0,53	240
1,06	480

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 tabletką Biseptol 960) co 12 godzin.

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 Biseptol (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.

Stosowanie u dzieci

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

U niemowląt w wieku poniżej 2 miesięcy Biseptol jest przeciwwskazany (patrz punkt 2).

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Biseptol

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

Należy wziąć ze sobą opakowanie leku.

Po zastosowaniu większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nudności, wymioty, zawroty i bóle głowy, gorączka, senność, utrata przytomności, stan splątania (zaburzenia świadomości), występowanie krwi lub kryształów w moczu. W ciężkim przedawkowaniu – nudności, wymioty, zawroty głowy, ból głowy, depresja, zaburzenia świadomości, zahamowanie czynności szpiku. W przypadku długotrwałego przedawkowywania trimetoprimu może rozwinąć się zahamowanie czynności szpiku objawiającego się trombocytopenią (mała liczba płytek krwi) lub leukopenią (mała liczba białych krwinek), a także innymi nieprawidłowościami w obrazie krwi wynikającymi z niedoboru kwasu folinowego..

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.

Należy natychmiast przerwać przyjmowanie leku Biseptol i powiedzieć o tym lekarzowi, jeśli u pacjenta wystąpią:

- reakcje anafilaktyczne (ciężka, potencjalnie zagrażająca życiu, uogólniona lub ogólnoustrojowa reakcja nadwrażliwości)
- obrzęk naczynioruchowy (obrzęk mogący obejmować twarz i gardło, niekiedy powodujący groźną dla życia duszność),
- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: zgłaszano przypadki zespołu Stevens-Johnsona, toksycznej nekrolizy naskórka i wysypki polekowej, której towarzyszy zwiększenie liczby granulocytów kwasochłonnych we krwi oraz objawy ogólnoustrojowe (patrz punkt 2 – Ostrzeżenia i środki ostrożności),
- rzekomobłoniaste zapalenie jelit (patrz punkt 2 – Ostrzeżenia i środki ostrożności).
- zespół choroby posurowiczej (reakcje skórne, bóle mięśni i stawów, gorączka), alergiczne zapalenie mięśnia sercowego, plamica Henocha-Schoenleina (martwicze zapalenie małych naczyń)
- zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia: duszność, kaszel, nacieki w płucach
- zapalenie wątroby niekiedy z żółtaczką cholestatyczną lub martwicą wątroby

Wszystkie powyższe działania niepożądane występują bardzo rzadko.

Pozostałe działania niepożądane

Często występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 10 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 100 pacjentów) są:

- zmiany skórne: wysypka, pokrzywka, świąd skóry
- dolegliwości ze strony układu pokarmowego: nudności z wymiotami lub bez
- zwiększone stężenie potasu we krwi (w przypadku stosowania dużych dawek)

Niezbyt często występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 100 pacjentów):

- zakażenia grzybicze np. kandydoza

Rzadko występującymi działaniami niepożądanymi (rzadziej niż u 1 na 1000 pacjentów, ale częściej niż u 1 na 10 000 pacjentów) są:

- zaburzenia układu immunologicznego: guzkowe zapalenie okołotętnicze;
- zaburzenia żołądka i jelit: bóle brzucha, zapalenie języka, zapalenie jamy ustnej, biegunka;
- zaburzenia skóry: nadwrażliwość na światło, złuszczone zapalenie skóry, rumień wielopostaciowy
- 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: zmniejszenie liczby białych krwinek (leukopenia), zmniejszenie liczby płytek krwi (małopłytkowość); znaczne zmniejszenie ilości lub całkowity zanik białych krwinek (agranulocytoza), niedokrwistość (aplastyczna, hemolityczna lub megaloblastyczna), nieprawidłowa budowa hemoglobiny (methemoglobinemia), zmniejszenie ilości protrombiny (hipoprotrombinemia), zwiększenie liczby eozynofiliów (eozynofilia), (zmniejszenie liczby neutrofilów (neutropenia));
- zaburzenia układu immunologicznego: gorączka polekowa, zespół toczniopodobny, dreszcze, objawy nadwrażliwości ze strony układu oddechowego, przekrwienie spojówki i twardówki oka;
- zaburzenia metabolizmu i odżywiania: zwiększenie stężenia potasu w surowicy (hiperkaliemia), zmniejszenie stężenia sodu w surowicy (hiponatremia), brak łaknienia, kwasica metaboliczna;
- *zaburzenia psychiczne i układu nerwowego*: apatia, aseptyczne zapalenie opon mózgowych, ataksja, dreszcze, depresja, zmęczenie, omamy, ból głowy, bezsenność, nerwowość, nerwica obwodowa, drgawki, zawroty głowy, szumy uszne;
- zaburzenia oka: zapalenie błony naczyniowej

- zaburzenia żołądka i jelit: zapalenie trzustki, zapalenie głośni;
- zaburzenia wątroby i dróg żółciowych: zwiększenie aktywności enzymów aminotransferaz, , hiperbilirubinemia;
- 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.

Nieznana częstotliwość występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

- bolesne, wypukłe zmiany skórne w kolorze fioletowym, pojawiające się na kończynach, a czasami na twarzy i szyi, z towarzyszącą im gorączką (zespół Sweeta).

Inne

Oslabienie, uczucie zmęczenia, bezsenność

U niektórych osób w czasie stosowania leku Biseptol mogą wystąpić inne działania niepożądane. U pacjentów z AIDS częstość występowania działań niepożądanych wydaje się być zwiększona (patrz punkt 2 - Ostrzeżenia i środki ostrożności).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek 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 181 C,

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 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 tabletki Biseptol 480 zawiera 400 mg sulfametoksazolu i 80 mg trimetoprimu.
Pozostałe składniki to: skrobia ziemniaczana, talk, magnezu stearynian, alkohol poliwinylowy.

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

Jak wygląda lek Biseptol i co zawiera opakowanie

Biseptol 120 - tabletki barwy białej o żółtawym odcieniu, okrągłe, obustronnie płaskie z faza, o gładkiej powierzchni bez wykuszonych 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.

Biseptol 480- tabletki barwy białej o żółtawym odcieniu, okrągłe, obustronnie płaskie z faza, o gładkiej powierzchni bez wykuszonych 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.

Biseptol 960 - tabletki barwy białej o żółtawym odcieniu, okrągłe, obustronnie płaskie o gładkiej powierzchni bez wykuszonych 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
Tel.: +48 22 732 77 00

Data ostatniej aktualizacji ulotki: