

Pakendi infoleht: teave kasutajale

Berlocid 800 mg/160 mg tabletid Sulfametoksasool/trimetoprim

Enne ravimi kasutamist lugege infolehte hoolikalt, sest siin on teile vajalikku teavet.

- Hoidke infoleht alles, et seda vajadusel uuesti lugeda.
- Kui teil on lisaküsimusi, pidage nõu oma arsti või apteekriga.
- Ravim on välja kirjutatud üksnes teile. Ärge andke seda kellelegi teisele. Ravim võib olla neile kahjulik, isegi kui haigusnähud on sarnased.
- Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Vt lõik 4.

Infolehe sisukord:

1. Mis ravim on Berlocid ja milleks seda kasutatakse
2. Mida on vaja teada enne Berlocid-i võtmist
3. Kuidas Berlocid-i võtta
4. Võimalikud kõrvaltoimed
5. Kuidas Berlocid-i säilitada
6. Pakendi sisu ja muu teave

1. MIS RAVIM ON BERLOCID JA MILLEKS SEDA KASUTATAKSE

Berlocid on antibiootikum.

Berlocid'i tabletid sisaldavad kahte toimeainet, mis pärsivad (takistavad) haigust tekitavate mikroorganismide foolhappe (vesilahustuv vitamiin) metabolismi (ainevahetust).

Berlocid'i kasutatakse infektsioonide (nakkuste) raviks, mille on põhjustanud trimetoprimi ja sulfametoksasooli suhtes tundlikud mikroorganismid ja mis alluvad suukaudsele ravile:

- *Pneumocystis jirovecii (carinii)* poolt põhjustatud kopsupõletiku profülaktika ja ravi,
- toksoplasmoosi profülaktika ja ravi,
- nokardioosi ravi.

Lisaks, kui kombinatsiooni kasutamise eelistamine ühe antibiootikumi asemel on põhjendatud:

- ägedad, mittetüsistunud neerude ja kuseteede infektsioonid,
- kroonilise bronhiidi ägenemine,
- äge keskkõrva põletik.

2. MIDA ON VAJA TEADA ENNE BERLOCID'I VÕTMIST

Ärge võtke Berlocid'i tablette

- kui olete sulfoonamiidide, trimetoprimi ja sellesarnaste ühendite (trimetoprimi analoogid, näiteks tetroksoprim) või selle ravimi mis tahes koostisosade (loetletud lõigus 6) suhtes allergiline;
 - kui teil esineb eksudatiivne multiformne erüteem (naha punetuse ja ketendusega kulgev raske seisund) või kui teil on nimetatud seisund esinenud kunagi varem;
 - kui teil esinevad muutused verepildis, näiteks trombotsütopeenia (vereliistakute arvu vähenemine), granulotsütopeenia (teatud liiki vere valgeliblede arvu vähenemine) või megaloblastiline aneemia (vere punaliblede vähesusest tingitud seisund);
 - kui teil esinevad vere punaliblede teatud liiki häired (pärilik glükoos-6-fosfaatdehüdrgenaasi puudulikkus või hemoglobiini anomaaliad nagu Hb-Köln või Hb-Zürich);
 - kui teie neerufunktsioon on kahjustunud või kui teil on raske neerupuudulikkus (kreatiniini kliirens (neerufunktsiooni näitaja) on väiksem kui 15 ml/min);
 - kui teil esineb raske maksakahjustus või teie maksafunktsioon on häiritud (nt äge maksapõletik);
-

- kui teil esineb porfüüria (häire punase verepigmendi moodustumises); kotrimoksasooli ei tohi manustada alla 13-aastastele lastele;
- samaaegselt metotreksaadiga;
- kui te olete rase

Hoiatused ja ettevaatusabinõud

Enne Berlocid-i võtmist pidage nõu oma arsti või apteekri või meditsiiniõega

.Sageli on osteomüeliidi (luuüdi põletiku) põhjustajaks stafülokokid, millele Berlocid alati tõhusalt ei mõju. Seetõttu ei sobi Berlocid osteomüeliidi raviks.

Berlocid-i võib võtta vaid arsti ettekirjutusel:

- kui teil esineb raske allergia või bronhiaalastma;
- kui teil esineb maksa- või neerufunktsiooni kerge häire;
- kui teil esineb kilpnäärme funktsiooni häireid;
- kui te olete ülitundlik sulfoonamiidide sarnaste preparaatide suhtes, mida kasutatakse suhkurtõve ravis (sulfoonüüluurea preparaadid) ja uriini kogust suurendavate ravimite (sulfoonamiididel põhinevate diureetikumide) suhtes;
- kui teil esineb võimalik foolhappe defitsiit (foolhape on tähtis vitamiin, mis on vajalik näiteks vere moodustumiseks);
- kui teil esineb teatud pärilikke haigusi (lastel fragiilse X-i sündroom koos puuduliku vaimse arenguga);

Nn salmonellaenteriidist tingitud gastroenteriiti (mao ja soolete põletik) ei tohi reeglina Berlocid -iga ravida, sest see ei mõjuta haiguse kulgu ja haigustekitaja kandlus võib isegi pikeneda.

Trimetoprim (Berlocid'i toimeaine) häirib fenüülalaniini (ühe aminohappe) ainevahetust. Kui teil esineb fenüülketonuuria (fenüülalaniini metabolismi häirest tingitud haigus), võite te Berlocid-i kasutada juhul, kui järgite ranget fenüülalaniinivaest dieeti.

Berlocid-i kasutamise ajal peab arst teid pidevalt jälgima neeru- või maksafunktsiooni kahjustuse, kilpnäärme funktsiooni häirete ja foolhappe defitsiidi kahtluse korral, samuti juhul, kui te olete eakas.

Kui teile on siirdatud neer ja te kasutate tsüklosporiini (ravim, mis surub maha organismi immuunvastust), esineb Berlocid'i kasutamisel suurenenud risk neerukahjustuse tekkeks (nefrotoksilisus), sest nendel ravimitel on koostoime. Seetõttu ei ole Berlocid esmavalikuravimiks siirdatud neeruga patsientidel tekkinud kuseteede nakkuste puhul.

Gripitaoliste sümptomite, kurgupiirkonna põletiku või palaviku tekkimisel tuleb **kohe** kontrollida verepilti.

Berlocidi kasutamisel on teatatud potentsiaalselt eluohtlike nahalöövete (Stevensi-Johnsoni reaktsioon, toksiline epidermise nekrolüüs) tekkest, mis ilmneb algselt punakate sihtmärk-laadsete täppidena või ümarate laikudena, mille keskel on vill. Teised sümptomid, millele tuleb tähelepanu pöörata, on haavandid suus, kurgus, ninas, genitaalidel ja konjunktiviit (punased paistes silmad).

Need potentsiaalselt eluohtlikud nahalööbed esinevad sageli koos gripilaadsete sümptomitega. Lööve võib edasi areneda ja muutuda laialdaselt villiliseks ning maha kooruda. Kõige suurem oht tõsiste nahareaktsioonide tekkeks on esimesel kahel ravinädalal. Kui teil tekib Berlocidi kasutamise ajal nahanähtusid, siis ärge Berlocidi enam võtke, pöörduge oma arsti poole ja öelge, et te kasutate Berlocidi. Kui teil tekib Stevensi-Johnsoni sündroom või toksiline epidermise nekrolüüs ravi ajal Berlocidiga, siis ärge kasutage Berlocidi enam kunagi.

Et *Pneumocystis carinii* poolt põhjustatud kopsupõletiku raviks kasutatakse suuri annuseid, on kõrvaltoimete esinemissagedus HIV infektsiooniga patsientide seas eriti suur (eelkõige erineva raskusastmega allergilised nahareaktsioonid). Nende patsientide puhul on vajalik ravimi kontsentratsioonide määramine seerumist, sest vaatamata normaalsele kreatiini kliirensile võib Berlocid'i toimeainete kliirens (nimetatud ainete eritumine uriiniga võib olla häiritud, kuigi kreatiini kliirens on normis) neerude kaudu olla kristalluuria (kristallide sadenemine kuseteedes) tõttu oluliselt vähenenud. Aeg-ajalt on tekkinud hüpokaleemia (vere kaaliumisisalduse vähenemine) või ohtlik hüperkaleemia (vere kaaliumisisalduse suurenemine) koos raske hüponatreemiaga (vere naatriumisisalduse vähenemine), mistõttu tuleb mõne päeva jooksul pärast ravi alustamist korduvalt määrata seerumis kaaliumi- ja naatriumisisaldust.

Hüperkaleemia (vere suurenenud kaaliumisisaldus) võib siiski tekkida ka standardannuste kasutamisel ja seda eelkõige neerufunktsiooni häire korral. Hüpokaleemia (vere kaaliumisisalduse vähenemine) on esinenud ka Berlocid'i standardannuse kasutamisel.

Seetõttu tuleb ka Berlocid'i standardannuste kasutamisel ja eelkõige neerufunktsiooni häire korral määrata korrapäraselt seerumis naatriumi- ja kaaliumisisaldust.

Berlocid-ravi ajal peate te jooma piisavas koguses vedelikku (diurees peab täiskasvanul olema vähemalt 1200 ml päevas).

Berlocid'i kasutamisel võib tekkida fotosensitiivsus (valgusega kokkupuutel tekivad nahasümptomid). Seda peate eriti arvestama kokkupuutel tugeva päikese- või ultraviolettkiirgusega. Kui te olete eakas, teil esineb foolhappe puudus ja te võtate Berlocid'i suuri annuseid, tuleb kaaluda foolhappe manustamist.

Märkused Berlocid'i manustamise kohta lastele

Berlocid ei sobi alla 13-aastastele lastele. Lastele on saadaval teistsuguste ravimvormidena või väiksema toimeainesisaldusega ravimid.

Pikaajaline või suurte annuste kasutamine

Berlocid'i võtmisel kauem kui 14 päeva tuleb korrapäraselt kontrollida verepilti (eelkõige trombotsüütide arvu). Berlocid'i pikaajaline ja/või korduv kasutamine võib viia uue või teise nakkuse tekkele, mille põhjustajateks on trimetoprimi/sulfametoksasooli suhtes resistentsed bakterid või pärmseente taolised seened.

Te peate olema tähelepanelik sümptomite suhtes (näiteks seeninfestatsioonid limaskestadel, tekivad punetavad ja valkjad katud), mis võivad tekkida selliste haigustekitajate poolt põhjustatud teise nakkuse puhul. Teiseid nakkusi ravitakse nagu ette nähtud.

Muud ettevaatusabinõud

Kõikide antibiootikumide kasutamisega võib kaasneda ravimi suhtes mittetundlike haigustekitajate vohamine.

Kui ravi ajal Berlocid'iga või pärast seda tekib raske, püsiv, mõnikord vere- või limaskestade kõhulahtisus ja krampilaadsed kõhuvalud, peate nõu pidama oma arstiga, sest see võib viidata raskele pseudomembranoossele enterokoliidile (soolte limaskesta raske põletik, tekitaja enamasti *Clostridium difficile*), mida tuleb kohe ravida. See antibiootikumravi tagajärjel tekkinud soolehaigus võib olla eluohtlik.

Berlocid ei ole tõhus streptokokilise angiini (tonsilliidi) puhul, sest see ei eemalda haigustekitajaid. Süüfilise puhul ei ole Berlocid tõhus inkubatsiooniperioodil (aeg esimeste haigussümptomite tekkeni) ega ka sümptomite väljendumise ajal.

Enamikul juhtudest on püodermia, karbunklite (naha mädapõletik), abstsesside (paiksete mädakogumite) ja haavanakkuste tekitajateks strepto- ja stafülokokid, millele Berlocid sageli tõhusalt ei toimi. Selliste nakkuste raviks Berlocid ei sobi.

Kui teil esineb pärilik erütrotsüütide glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi defitsiit (suhkrute metabolismi ensüüm) või hemoglobiini anomaaliad (muutunud punane verepigment), nagu Hb-Köln või Hb-Zürich, võib sulfhemoglobineemia või methemoglobineemia (punase verepigmenti muutuse) tõttu tekkida tsüanoos (naha ja limaskestade sinakaspunane värvus). Glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi defitsiidi korral võib tundlikel patsientidel annusest sõltumata tekkida hemolüüs (vere punaliblede lagunemine).

On täheldatud, et seoses sulfoonamiidide manustamisega võib harva esineda eluohtlikke tüsistusi, sh Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom, äge maksanekroos, agranulotsütoos, aplastiline aneemia ja teised luuüdi supressiooni vormid ning see võib mõjutada ka hingamist. Ravimi manustamise ajal tekkivad sümptomid või nähud, nt lööve, valus kurk, liigesvalu, palavik, kõha, düspnoe või ikterus võivad viidata tüsistuse tekkimisele, mis on väga harva esinev ja ohtlik kõrvaltoime. Sellisel juhul tuleb ravimi manustamine kohe lõpetada.

Sulfoonamiidide kasutamisel on täheldatud hüpotüümia ka patsientidel, kellel ei esine suhkurtõbe.

Muud ravimid ja Berlocid

Teatage oma arstile või apteekrile, kui te kasutate või olete hiljuti kasutanud või kavatsete kasutada mis tahes muid ravimeid.

Berlocid'i toimet tugevdavad kuni kõrvaltoimete riski suurenemiseni:

- Berlocid'i toime võib tugevneda järgmiste ravimite toimet: probenetsiid ja sulfiinipüraasoon (ravimid suurenenud kusihappesisalduse raviks), indometatsiin (valu, reumatismi ja põletiku ravim),

fenüülbutasoon (podagra ja teatud reumatoloogiliste haiguste ravim) ja salitsülaadid (palaviku- ja põletikuvastane ja verehübimist pärssiv ravim);

- samuti võib Berlocid'i kahjulik toime tugevneda p-aminosalitsüülhappe (tuberkuloosiravim), barbituraatide (unerohi) või primidooni (krambiravim) manustamisel;
- metenamiinravi (kuseteede nakkuste puhul kasutatav ravim) korral või nt uriini happesuse suurendamisel suureneb ka risk kristallide sadenemiseks kuseteedes (kristalluuria).

Berlocid'i toimet nõrgendavad

- Vältida tuleb lokaalanesteetikumide (paraaminobensoehappe derivaadid), näiteks bensokaiini, prokaiini, butakaiini või tetrakaiini, samuti antiarütmikumi prokaiinamiidi (ebaregulaarse südamegevuse ravim) samaaegset kasutamist, sest need ravimid võivad nõrgendada Berlocid'i toimet.
- Berlocid'i toimet võivad nõrgendada ka teatud liiki maohappesust vähendavad ravimid (mineraalsed antatsiidid) ja paraldehüüd (unerohi).

Teised võimalikud koostoimed

- Näiteks pürimetamiini (malaaria ja toksoplasmoosi ravim) samaaegne manustamine annuses > 25 mg nädalas võib põhjustada muutusi verepildis.
- Foolhappe puudusega kulgevad seisundid võivad sagedana Berlocid'i kasutamise ajal siis, kui samaaegselt kasutatakse ka teisi foolhappe puudust indutseerivaid ravimeid (näiteks metotreksaati).

Berlocid tugevdab teiste ravimite toimet kuni kõrvaltoimete riski suurenemiseni

Neerude kaudu aktiivselt erituvate ravimite (näiteks prokaiinamiid – südame rütmihäirete ravim, amantadiin – Parkinsoni tõve ja gripiviirusevastane ravim) kasutamise puhul võib tekkida konkureeriv pärssimine, mis võib suurendada ühe või mõlema toimeaine sisaldust plasmas (ravimid takistavad teineteise eritumist ja seega jääb neid organismi suuremal hulgal).

- Berlocid'i kasutamisel võib tekkida pöörduv neerufunktsiooni halvenemine tsüklosporiini (organismi immuunvastust pärssiv ravim) samaaegsel kasutamisel (vt lõik "Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Berlocid").
- Lisaks võib Berlocid'i kasutamine tugevdada teatud ravimite (kumariinide) toimet, mis pärssivad vere hüübivust (kumariinide hüpoprotrombineemiline toime).
- Samuti võib tugevneda vere suurenenud suhkrusisalduse korral kasutatavate ravimite toime (suukaudsed diabeediravimid sulfonüüluurea grupist).
- Berlocid'i kasutamine tugevdab difenüülhüdantoiini (fenütoiin, krambivastane ravim), metotreksaadi (vähiravim) ja lühitoimeliste veenisiseselt manustatavate barbituraatide (anesteetikumid, näiteks tiopentaal) toimet.
- Rifampitsiini kliirens (puhastumus) võib väheneda ja seega rifampitsiini seerumikontsentratsioon suurendada, kui kotrimoksasooli ja rifampitsiini (antibiootikum) manustatakse koos.
- Eakatel patsientidel, kes kasutavad uriini hulka suurendavaid ravimeid (peamiselt tiasiiddiureetikume), esineb suurenenud risk vere trombotsüütide arvu vähenemiseks.
- Eakatel patsientidel võib esineda teatud südamepuudulikkuse ravimite (digoksiin) toimeainete suurenemist veres.
- Raskete südame rütmihäirete tekkerisk võib suurendada Berlocid'i kooskasutamisel amiodarooniga.
- Berlocid'i ja AKE inhibiitorite samaaegne kasutamine võib suurendada vere kaaliumisisaldust.

Berlocid vähendab järgnevate ravimite toimet

- Ravi ajal Berlocid'iga võib tekkida 6-merkaptopuriini imendumishäire koos 6-merkaptopuriini antileukeemilise toime nõrgenemisega (verevähi vastase toime vähenemine).
- Kotrimoksasooli manustamisel võib foolhappe tõhusus megaloblastilise aneemia (vere punaliblede vähesuse teatud vorm) ravis väheneda või peatuda.
- Samaaegne kotrimoksasooli manustamine võib suurendada rifampitsiini toimet.
- Harvadel juhtudel võib kotrimoksasool nõrgendada hormonaalsete rasestumisvastaste preparaatide (nn pillide) toimet. Seetõttu on ravi ajal soovitatav kasutada täiendavat mittehormonaalset rasestumisvastast vahendit.
- Samaaegne kotrimoksasooli manustamine võib nõrgendada tritsükliliste antidepressantide toimet.

Berlocid koos toidu ja joogiga

Teadaolevalt koostoimed puuduvad.

Rasedus ja imetamine

Kui te olete rase, imetate või arvate end olevat rase või kavatsete rasestuda, pidage enne selle ravimi kasutamist nõu oma arsti või apteekriga

Raseduse ja imetamise ajal on ravimi manustamine vastunäidustatud.

Trimetoprim ja sulfametoksasool läbivad platsentaarbarjääri. Sünnieelselt ravimiga kokkupuutes olnud vastsündinutel (eelkõige enneaegsetel) esineb suurem risk hüperbilirubineemia tekkeks. Toimeained imenduvad rinnapiima. Rinnaga ei tohi toita glükoos-6-fosfaatdehüdrogenaasi defitsiidi või hüperbilirubineemiaga vastsündinuid ja imikuid ning samuti enneaegseid imikuid

Autojuhtimine ja masinatega töötamine

Berlocid'i kasutamise ajal võib väga harva ajutiselt tekkida lühinägelikkus (müoopia) või äge psühhos (psühhiaatriline häire). Sel juhul ei ole te enam võimeline reageerima ootamatute ja äkiliste sündmuste korral piisavalt kiiresti ja eesmärgipäraselt. Ärge juhtige autot ega teisi masinaid ravimi kasutamise ajal! Ärge käsitsege elektrilisi tööriistu ega masinaid! Ärge töötage ilma kindla jalgealuseta!

3. KUIDAS BERLOCID'I VÕTTA

Võtke seda ravimit alati täpselt nii, nagu arst või apteeker on teile selgitanud. Kui te ei ole milleski kindel, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Annustamine

Järgnevad juhised kehtivad juhul, kui teie arst ei ole teil käskinud Berlocid'i teisiti võtta. Palun hoidke ravimi infoleht alles, et saaksite Berlocid'i alati juhiste järgi võtta!

Standardannus

Täiskasvanud ja noorukid alates 13. eluaastast võtavad ühe Berlocid'i tableti kaks korda ööpäevas.

Kopsupõletik:

Ravi: 25 mg/kg kehakaalu kohta sulfametoksasooli ja 5 mg/kg kehakaalu kohta trimetoprimi iga 6 tunni järel.

Profülaktika:

Täiskasvanud: 1 tablett üks kord ööpäevas.

Spetsiifilised annustamissoovitused

Nokardioos

Täiskasvanud: üks Berlocid'i tablett kolm korda ööpäevas 8...10 nädala jooksul.

Märkus. Ravi alguses tuleb vähemalt esimese 5...7 ööpäeva jooksul eelistada ravimi veenisest manustamist annuses 2400 mg sulfametoksasooli ja 480 mg trimetoprimi ööpäevas.

Annustamisjuhised neerufunktsiooni kahjustuse korral

Kreatiiniini kliirens	Annus
Üle 30 ml/min	Standardannus
15...30 ml/min	Pool standardannusest
Alla 15 ml/min	Vastunäidustatud

Häirunud neerufunktsiooni korral peab määrama sulfametoksasooli plasmakontsentratsiooni. Vereanalüüs võetakse igal kolmandal ravipäeval 12 tundi pärast viimase annuse võtmist. Ravi tuleb katkestada, kui sulfametoksasooli kontsentratsioon plasmas tõuseb üle 150 mikrogrammi/ml. Kui sulfametoksasooli kontsentratsioon plasmas langeb alla 120 mikrogrammi/ml (näiteks pärast hemodialüüsi), võib ravi jätkata.

Kui teil on tunne, et Berlocid'i toime on liiga tugev või liiga nõrk, pidage nõu oma arsti või apteekriga.

Manustamisviis

Neelake tabletid alla tervelt koos piisava koguse vedelikuga.

Haiguse raske kulu korral tuleb eelistada parenteraalset manustamist (süstimist veeni või lihasesse) ja eelkõige veenisest manustamist (süstimist veeni).

Ravikuuri pikkus

Ravikuuri pikkuse otsustab teie arst. Ravi kestus sõltub ravitavast haigusest ja haiguse kulust.

Juhtnõõridena võib kasutada järgnevat soovitusi.

- Bakteriaalsete nakkuste puhul ravi kestus sõltub haiguse kulust. Tavaliselt piisab 5...8 ööpäeva kestva ravist. Ravi edukuse tagamiseks peate jätkama Berlocid-i võtmist veel 2 kuni 3 päeva jooksul isegi juhul, kui haigusnähud on taandunud.
- *Pneumocystis carinii* põhjustatud kopsupõletiku ravi korral on ravi edukuse huvides minimaalne ravikuuri pikkus 14 päeva.
- Pikaajaline ennetav ravi kuseteede nakkuse taastekke ärahoidmiseks kestab 3 kuni 12 kuud, vajaduse korral ka kauem.

Kui te võtate Berlocid-i rohkem, kui ette nähtud

Üleannustamise sümptomid

Kui manustatakse ettenähtust suuremas annuses ravimit, võib tekkida oksendamine, kõhulahtisus, peavalu, pearinglus, samuti vähenenud uriinieritus (oliguuria), uriini puudumine (anuuria) või kristallide sadenemine kuseteedesse (kristalluuria). Nimetatud juhtudel võtke kohe ühendust arstiga!

Üleannustamise ravi

Üleannustamise sümptomite raskusastme põhjal tuleb kasutada järgmisi ravivõtteid:

Maoloputus, et vältida toimeaine edasist imendumist. Kui patsiendi teadvus on selge, võib ka kohe mao sisu väljutada (oksendamise esilekutsumine). Neerude kaudu saab ravimi eritumist kiirendada vedeliku manustamise teel (forseseeritud diurees), sobivad on ka hemodialüüs ja foolhappe manustamine. Samuti tuleb kontrollida verepilti.

Krooniline üleannustamine

Pikemaajalise üleannustamise korral tekib luuüdi supressioon, mis avaldub vere koostise muutusena (trombotsütopeenia, leukopeenia ja/või megaloblastiline aneemia). Ülaltoodud sümptomite ilmnemisel soovitatakse sümptomite taandumiseni manustada foolhapet annuses 5...15 mg ööpäevas.

Kui te unustate Berlocid-i võtta

Kui te olete unustanud annuse võtta, jätkake Berlocid-i kasutamist tavapärase annustamisskeemi järgi. Ärge võtke kahekordset annust kui annus jäi eelmisel korral võtmata. On väga oluline, et te võtate Berlocid-i täpselt ja korrapäraselt!

Kui te lõpetate Berlocid-i võtmise

Ärge lõpetage Berlocid-i võtmist liiga vara. Haigust tekitavate organismidega tuleb võitlust jätkata veel mõnda aega pärast haigussümptomite taandumist. Kui seda eiratakse, võib haigus taastekkida. Kui te märkate kõrvaltoimeid, pidage nõu oma arstiga.

4. VÕIMALIKUD KÕRVALTOIMED

Nagu kõik ravimid, võib ka Berlocid põhjustada kõrvaltoimeid, kuigi kõigil neid ei teki.

Kõige sagedasemateks kõrvaltoimeteks on seedetrakti häired (iiveldus, oksendamine, isutus) ning nahareaktsioonid (lööve, nõgestõbi).

Kõrvaltoimete hindamisel võetakse aluseks järgmised esinemissagedused.

Väga sage:	($\geq 1/10$)
Sage:	($\geq 1/100$ kuni $< 1/10$)
Aeg-ajalt:	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/100$)
Harv:	($\geq 1/1000$ kuni $< 1/1000$)
Väga harv:	($< 1/10000$)
Teadmata:	(ei saa hinnata olemasolevate andmete alusel).

Olulised kõrvaltoimed ja sümptomid, millele peate tähelepanu pöörama ning meetmed, mida sel puhul kasutada:

Kui teil tekib mõni allpool kirjeldatud kõrvaltoimetest, katkestage Berlocid-i võtmine ja võimaluse korral pöörduge kohe arsti poole.

Kui teil tekib peavalu, iiveldus, oksendamine, huvipuudus, reaktsioonivõime halvenemine, segasusseisund, pearinglus, värinad, palavik, püsiv kõhulahtisus või nahalööve, peate viivitamatult ravi katkestama! Nimetatud juhtudel pöörduge arsti poole!

Järgnevad väga harva esinevad kõrvaltoimed (nende toimete täpsemat kirjeldust vaadake eespool), mis võivad olla potentsiaalselt eluohtlikud. Kui need sümptomid tekivad äkki või raskel kujul, peate kohe pöörduma arsti poole.

Soolelimaskestast põletik (pseudomembranoosne koliit)

Trimetoprimi/sulfametoksasooliga seoses on väga harvadel juhtudel täheldatud soolelimaskestast raske põletiku (pseudomembranoosse koliidi) tekkimist (peamiselt põhjustab seda *Clostridium difficile*) (vt lõik „Eriline ettevaatus on vajalik ravimiga Berlocid”).

Sellisel juhul kaalub arst ravi näidustuste (ravimi kasutamise põhjuse) põhjal Berlocid-i kasutamise lõpetamist ja kui see on kohaldatav, alustab kohe sobiva raviga (nt ravi spetsiaalsete kliiniliselt tõestatud tõhususega antibiootikumide/kemoterapeutikumidega). Te ei tohi kasutada ravimeid, mis takistavad soolte tööd (peristaltikat).

Rasked ägedad ülitundlikkusreaktsioonid (näiteks anafülaktiline šokk)

Väga harva on esinenud raskeid ülitundlikkusreaktsioone koos anafülaktilise šokiga (äkiline raske haigusseisund, mille korral langeb vererõhk ning tekib risk südameseiskumiseks ja hingamise pärssumiseks). See seisund nõuab erakorraliste meetmete kasutamist.

Trimetoprimi/sulfametoksasooliga (toimeained Berlocid-i tablettides) seoses on harva esinenud raskeid naha ülitundlikkusreaktsioone, nagu eksudatiivne multiformne erüteem, Stevensi-Johnsoni sündroom, Lyelli sündroom ja eksfoliatiivne dermatiit (potentsiaalselt eluohtlikud seisundid, mille korral võib tekkida naha irdumine ning naha ja limaskestade villid). HIV-infektsiooniga patsientidel tekib nimetatud allergilisi nahareaktsioone (erineva raskusastmega) sagedamini.

Ravi Berlocid-iga tuleb kohe lõpetada ja arst peab kasutama sobivaid esmaabivõtteid (näiteks antihistamiinikumid, kortikosteroidid, sümpatomimeetikumid ja vajaduse korral kunstlik hingamine).

Üldmärkused ülitundlikkusreaktsioonide kohta

Rasked ja eluohtlikud kõrvaltoimed tekivad sagedamini eakatel patsientidel (üle 60-aastastel). Vereloomesüsteemi ja nahaga seotud kõrvaltoimetega seoses on esinenud surmajuhtumeid.

Teised võimalikud kõrvaltoimed

Järgnevad kõrvaltoimed võivad tekkida ravi ajal Berlocid-iga:

Infektsioonid ja infestatsioonid

Väga harv:

Seennakkuste teke

Vere ja lümfisüsteemi häired

Harv:

Leukopeenia, granulotsütopeenia, trombotsütopeenia.

Väga harv:

Aplastiline aneemia, megaloblastiline aneemia, agranulotsütoos, äge hemolüütiline aneemia, eosinofiilia, hüpoprotrombineemia, methemoglobineemia, neutropeenia.

Immuunsüsteemi häired

Väga harv:

Külmavärinad, ravimpalavik, angioödeem, anafülaktilised reaktsioonid, sh seerumtõbi, nodoosne periarteriit, allergiline müokardiit, hingamisteede ülitundlikkuse sümptomid, süsteemne erütematoosne luupus.

Ainevahetus- ja toitumishäired

Aeg-ajalt:

Hüponatreemiaga seotud hüpo- või hüperkaleemia (vt ka lõik 4.2).

Väga harv:

Metaboolne atsidoos, hüpo-glükeemia.

Psühhiaatrilised häired

Väga harv:

Äge psühhos, hallutsinatsioonid, apaatia, depressioon.

Närvisüsteemi häired

Väga harv:

Peavalu, peapööritus, perifeerne neuriit, neuropaatiad, paresteesiad, ataksia, düsdiadohhokinees, krambid, aseptiline meningiit.

Silma kahjustused

Väga harv:

Mööduv müopia, uveit.

Kõrva ja labürindi kahjustused

Aeg-ajalt:

Tinnitus.

Südame häired

Väga harv:

Müokardiit, QT-intervalli pikenemine ja *torsade de pointes*.

Respiratoorsed, rindkere ja mediastiinumi häired

Väga harv:

Hingamisteede allergilised reaktsioonid (kopsu infiltraadid, interstitsiaalne ja eosinofiilne pneumoonia, hingamispuudulikkus). Need reaktsioonid esinevad sagedamini HIV-infektsiooniga patsientidel.

Seedetrakti häired

Sage:

Glossiit, gingiviit, stomatiit, maitsetundlikkuse häired, ülakõhuvalu, isupuudus, iiveldus, oksendamine, kõhulahtisus.

Harv:

Raske soolepõletiku (pseudomembranoosse enterokoliidi) teke, mille põhjustajaks on enamasti *Clostridium difficile*.

Väga harv:

Äge pankreatiit.

Maksa ja sapiteede häired

Väga harv:

transaminaaside aktiivsuse ja bilirubiinisalduse tõus seerumis, hepatiit, kolestaas, äge maksanekroos.

Naha ja nahaaluskoe kahjustused

Sage:

Erineva raskusega allergilised reaktsioonid, nagu eksanteemid (urtikaalsed, erütematoossed, makulaarsed, makulopapulaarsed, morbilliformsed), purpur, fotodermatoos ja nodoosne erüteem

Harv:

Täheldatud on raskeid naha ülitundlikkusreaktsioone, nagu eksudatiivne multiformne erüteem, ja eksfoliatiivne dermatiit (nahal). HIV-infektsiooniga patsientidel tekib nimetatud allergilisi nahareaktsioone (erineva raskusastmega) sagedamini.

Väga harv:

Nodoosne periarteriit, Henochi- Schönleini sündroom, süsteemne erütematoosne luupus, angioödeem ja petehhiaalne nahalööve.

Teatatud on potentsiaalselt eluohtlikest nahalöövetest (Stevensi-Johnsoni sündroom, toksiline epidermise nekrolüüs (vt lõik 2)

Ravimist tingitud lööve koos eosinofiilia ja süsteemsete sümptomitega (*DRESS sündroom*)

Lihaskoe ja sidekoe kahjustused

Väga harv:

Lihaskoe, liigeskoe.

Neerude ja kuseteede häired

Väga harv:

Kristalluuria (eelkõige alatoitumusega patsientidel), diureesi suurenemine, äge interstitsiaalne nefriit ja äge neerupuudulikkus, toksiline nefroos koos oliguuria või anuuriaga, urea lämmastiku ja kreatiniinisalduse tõus vereplasmas.

Pneumocystis carinii pneumoonia ravi korral ilmnevad kõrvaltoimed

Väga harv:

Rasked ülitundlikkusreaktsioonid, lööve, palavik, neutropeenia, trombotsütopeenia, maksaensüümide aktiivsuse tõus, hüperkaleemia, hüponatreemia.

Kui ükskõik milline kõrvaltoimetest muutub tõsisemaks või kui märkate mõnda kõrvaltoimet, mida selles infolehes ei ole nimetatud, palun rääkige sellest oma arstile või apteekrile.

Kõrvaltoimetest teavitamine

Kui teil tekib ükskõik milline kõrvaltoime, pidage nõu oma arsti või apteekriga. Kõrvaltoime võib olla ka selline, mida selles infolehes ei ole nimetatud. Kõrvaltoimetest võite ka ise teavitada riikliku teavitussüsteemi www.ravimiamet.ee kaudu. Teavitades aitate saada rohkem infot ravimi ohutusest.

5. KUIDAS BERLOCID-I SÄILITADA

Hoidke seda ravimit laste eest varjatud ja kättesaamatus kohas.

Ärge kasutage seda ravimit pärast kõlblikkusaega, mis on märgitud karbil ja blisterpakendil.

Kõlblikkusaeg viitab selle kuu viimasele päevale.

Säilitamise tingimused

See ravim ei vaja säilitamisel eritingimusi.

Ravimeid ei tohi ära visata kanalisatsiooni kaudu ega koos majapidamisprügiga. Küsige oma apteekrilt, kuidas hävitatakse ravimeid, mida enam ei vajata. Need meetmed aitavad kaitsta keskkonda.

6. PAKENDI SISU JA MUU TEAVE

Mida Berlocid sisaldab

- Toimeained on sulfametoksasool ja trimetoprim.
Üks Berlocid 800 mg/160 mg tablett sisaldab toimeainetena 800 mg sulfametoksasooli ja 160 mg trimetoprimi (= 960 mg kotrimoksasooli).

Teised abiained on:
maisitärklis, želatiin, magneesiumstearaat.

Kuidas Berlocid välja näeb ja pakendi sisu

Berlocid tabletid on valged või kollakasvalged piklikud kaksikkumerad tabletid, mille mõlemal küljel on poolitusjoon. Tableti saab jagada võrdseteks annusteks.

Berlocid-i tabletid on saadaval 10 või 20 tabletiga blisterpakendites, mis on valmistatud läbipaistmatust jäigast PVC kilest, mis on kaetud kõva alumiiniumfooliumiga.
Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

Müügiloa hoidja ja tootja

BERLIN-CHEMIE AG (Menarini Group)
Glienicke Weg 125
12489 Berliin
Saksamaa

Lisaküsimuste tekkimisel pöörduge palun müügiloa hoidja kohaliku esindaja poole:
OÜ Berlin-Chemie Menarini Eesti
Paldiski mnt. 27/29
10612 Tallinn
Eesti

Infoleht on viimati uuendatud juulis 2014
