УПАТСТВО ВО ПАКУВАЊЕТО: ИНФОРМАЦИИ ЗА КОРИСНИКОТ
LIDAPRIM®/ЛИДАПРИМ 400 mg/80 mg таблети
LIDAPRIM®/ЛИДАПРИМ 100 mg/20 mg таблети за деца
LIDAPRIM®/ЛИДАПРИМ (200 mg/40 mg) / 5 ml перорална суспензија за деца
sulfametrole/trimethoprim

Пред употреба на лекот внимателно прочитајте го упатството.
- Чувајте го упатството. Можеби ќе треба да го прочитате повторно.
- Ако имате дополнителни прашања, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.
- Овој лек Ви е препишан Вам лично и не треба да го давате на други лица, бидејќи може да им наштети дури и ако нивните симптоми се исти како Вашите.
- Ако некоја од несаканите појави стане сериозна или ако забележите несакана појава која не е наведена во ова упатство, Ве молиме известете го Вашиот доктор или фармацевт.

Упатството содржи:
1. Што претставува Лидаприм и за што се употребува
2. Што мора да знаете пред да употребите Лидаприм
3. Како да се употребува Лидаприм
4. Можни несакани дејства
5. Чување на Лидаприм
6. Дополнителни информации

1. ШТО ПРЕТСТАВУВА ЛИДАПРИМ И ЗА ШТО СЕ УПОТРЕБУВА

Лидаприм припаѓа на групата лекови наречени сулфонамиди. Се користи за лекување или за превенција на инфекции. Двете компоненти, сулфаметролот и триметопримот, се синтетски антиинфективи, антагонисти на фолната киселина. Комбинацијата покажува синергизам и обично е бактерицидна.
Лидаприм се употребува за: терапија на голем број инфекции на мочниот меур или на бубрезите (инфекции на уринарниот тракт), како и за генитални инфекции (гонореја); терапија на бронхитис (воспаление на дишните патишта), терапија и превенција на белодробни инфекции предизвикани од бактеријата *Pneumocystis carinii* (PCP); терапија на инфекции на ушите кај деца; терапија на инфекции на гастроинтестиналниот тракт (салмонелози, шигелози, ентеритис, тифус, паратифус, колера, циклоспора); терапија на инфекции на билијарниот тракт; терапија на бруцелоза и на нокардиоза; терапија на инфекции на кожата и на меките ткива; терапија на сепса (како продолжение на парентерална терапија) и на ендокардитис (како продолжение на парентерална терапија).
Лидаприм се употребува и како превентивна терапија при рецидиви на инфекции на уринарниот тракт, при дијареја која се јавува при патување, како и за превенција на реактивација на *Toxoplasma gondii* кај ХИВ-инфицирани лица и за превенција на бактериски инфекции кај неутропенични пациенти.

2. ШТО МОРА ДА ЗНАЕТЕ ПРЕД ДА УПОТРЕБИТЕ ЛИДАПРИМ

Немојте да употребувате Лидаприм ако:
- сте алергични (преосетливи) на триметоприм, сулфаметрол, на друг сулфонамид или на која било помошна состојка на Лидаприм;

- имате сериозни проблеми со црниот дроб и со бубрезите;
- имате анемија предизвикана од недостиг на фолна киселина;
- сте бремена или доите.

Овој лек не треба да се дава на предвремено родени и на доенчиња помали од 6 недели.

Бидете особено претпазливи со Лидаприм ако:

- имате слабо до умерено заболување на бубрезите или на црниот дроб;
- страдате од тешки алергии или од астма;
- страдате од порфирија или ако имате проблеми со тироидната жлезда;
- имате недостиг на G6PD (заболување кое предизвикува абнормална деструкција на црвените крвни зрнца);
- имате проблеми при мокрењето;
- сте повозрасно лице.

Важно е Вашиот доктор да знае дали сте ХИВ-позитивен или имате СИДА, бидејќи лекот може да дејствува различно.
Овој лек може да ја направи Вашата кожа поосетлива на сонце. Треба да се избегнува изложувањето на сонце или на УВ-зраци.
Редовно проверување на крвта е потребно при долготрајна терапија со Лидаприм ако имате ниски вредности на фолна киселина во крвта (на пр. сте повозрасно лице, хронично консумирате алкохол, имате ревматоиден артритис), ако страдате од малапсорпција или од малнутриција или ако примате антиепилептични лекови. Лидаприм може да го промени метаболизмот на фолната киселина.

Употреба на други лекови
Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт ако употребувате или ако неодамна сте употребувале други лекови, вклучувајќи и лекови што се земаат без рецепт.

Особено е важно ако истовремено употребувате некој од следните лекови: перорални антикоагуланси (го спречуваат згрутчувањето на крвта, на пр. варфарин); антидијабетици (за терапија на шеќерна болест); АКЕ-инхибитори (за терапија на висок крвен притисок); амантадин (за терапија на Паркинсонова болест или на одредени вирусни инфекции); дапсон (кај пациенти со пневмонија предизвикана од *Pneumocystis carini*); циклоспорин (ја намалува активноста на имунолошкиот систем); дигоксин (за терапија на нарушувања на срцето); метотрексат (антиканцероген лек); парааминобензоева киселина и нејзините деривати (како аминобензоева киселина или аминобензоати), понекогаш се користат за специфични заболувања, на пр. за склеродерма (задебелување на кожата); фенитоин, пиримидон или барбитурати (за терапија на епилепсија); рифампицин, полимиксин, амикацин и гентамицин (антибиотици); пириметамин (лек за маларија); диуретици или лекови за мокрење.

Земање Лидаприм со храна и со пијалак
Потребно е да пиете повеќе течности, што ќе предизвика зголемено мокрење, додека го примате овој лек. Тоа ќе овозможи Вашите бубрези да работат подобро и ќе помогне во превенција на проблеми со бубрезите.

Бременост и доење
Побарајте совет од Вашиот доктор или фармацевт пред да земете каков било лек.
Лидаприм не треба да се користи во текот на бременоста и на доењето.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

Влијание врз способноста за возење и за ракување со машини
Не постојат докази дека лекот може да влијае на способноста за возење и за ракување со машини.

Важни информации за некои состојки на Лидаприм
Лидаприм пероралната суспензија за деца содржи сорбитол. Ако Вашиот доктор Ве известил дека не поднесувате некои шеќери, контактирајте со него пред да го употребите овој лек.

3. КАКО ДА СЕ УПОТРЕБУВА ЛИДАПРИМ

Секогаш земајте Лидаприм точно онака како што Ви препишал докторот. Ако не сте сигурни како, консултирајте се со својот доктор или со фармацевт.

Лекот треба да се зема со повеќе течност.

ЛИДАПРИМ таблети
Вообичаено дозирање за возрасни и за деца над 12 години: 2 пати дневно по 2 таблети.
Долготрајна терапија и дози на одржување: 2 пати дневно по 1 таблета.
Тешки инфекции: 2 пати дневно по 3 таблети.

ЛИДАПРИМ таблети за деца
Деца од 6 до 12 години: 2 пати дневно по 4 таблети за деца.
Деца од 2 до 6 години: 2 пати дневно по 2 таблети за деца.

ЛИДАПРИМ перорална суспензија за деца
Доенчиња од 6 недели до 6 месеци: 2,5 ml перорална суспензија за деца 2 пати дневно.
Деца од 6 месеци до 6 години: 5 ml перорална суспензија за деца 2 пати дневно.
Деца од 6 до 12 години: 10 ml перорална суспензија за деца 2 пати дневно.

Ако сте земале поголема доза Лидаприм отколку што треба
Ако сте земале поголема доза Лидаприм, отколку што треба, веднаш треба да побарате медицинска помош. Симптоми на предозирање се: кристалурија, олигурија, анурија, повраќање, пролив, главоболка, вртоглавица, ментална депресија, конфузија, депресија на коскената срцевина.

Ако сте заборавиле да земете Лидаприм
Во случај да пропуштите доза, земете ја што е можно поскоро. Ако наближува времето за наредната доза, прескокнете ја пропуштената доза. Не земајте двојна доза за да ја надоместите пропуштената.

Ако престанете да земате Лидаприм
Не ја прекинувајте терапијата со Лидаприм доколку почнете да се чувствувате подобро, бидејќи Вашиот проблем може повторно да се појави. Земајте го лекот онолку долго колку што Ви препорачал докторот.

Ако имате дополнителни прашања за употребата на овој лек, обратете се кај Вашиот доктор или фармацевт.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

4. МОЖНИ НЕСАКАНИ ДЕЈСТВА

Како и сите други лекови и Лидаприм може да предизвика несакани дејства, кои не се појавуваат кај сите пациенти.

Веднаш престанете со земањето на лекот и известете го Вашиот доктор или одете во најблиската болница ако се појават следните симптоми: отекување на лицето, усните, рацете или на стапалата, што може да предизвика тешкотии при дишењето или при голтањето; исип по кожата или јадеж. Сите тие се многу сериозни несакани дејства и се знак за многу сериозна алергиска реакција. Затоа е неопходна итна медицинска помош или хоспитализација. Сериозните несакани дејства се многу ретки.
Престанете да го земате лекот и известете го Вашиот доктор или одете во најблиската болница ако добиете исип по кожата или ако сметате дека имате потешка реакција. Симптоми на тешка реакција се: болки во грлото; треска; мускулна болка; кашлица; тешкотии при дишењето; исип по кожата или промени на бојата на кожата, бледа или жолта, или појава на виолетови петна. Тие се сериозни несакани дејства кои бараат итна медицинска помош. Сериозните несакани дејства се ретки.
Известете го веднаш Вашиот доктор ако забележите некое од следните несакани дејства: појава на меури, лупење или црвен исип по кожата; конфузија, слабост; пролив или силна болка во стомакот, грчеви или надуеност; мускулен грч; сериозно гадење, повраќање, вртоглавица или главоболка; невообичаено крвавење или појава на модринки; невообичаен замор или слабост, нерамномерен пулс, плитко дишење, отрпнатост или трпнење на рацете, стапалата или на усните. Тие се ретки несакани дејства.
Известете го Вашиот доктор ако забележите: слабо гадење, повраќање, губење на апетитот. Тие се најчести но помалку сериозни несакани дејства.

Ако кој било несакан ефект станува сериозен или ако забележите несакан ефект кој не е наведен во ова упатство, Ве молиме да го известите Вашиот доктор или фармацевт.

5. ЧУВАЊЕ НА ЛИДАПРИМ

Да се чува на температура под 25°C.
Лекот треба да се чува надвор од дофат на деца!
Не употребувајте Лидаприм по датумот на истекот на рокот на употреба, наведен на пакувањето. Датумот на истекот на рокот на употреба се однесува на последниот ден од тој месец.
Лековите не треба да се исфрлаат во отпадна вода ниту во смет од домаќинството. Прашајте го Вашиот фармацевт како да ги отстраните лековите кои повеќе не Ви се потребни. Овие мерки ќе помогнат да се заштити околината.

6. ДОПОЛНИТЕЛНИ ИНФОРМАЦИИ

Што содржи Лидаприм

ЛИДАПРИМ таблети и ЛИДАПРИМ таблети за деца

- Активни супстанции се сулфаметрол и триметоприм.

Една таблета содржи 400 mg сулфаметрол и 100 mg триметоприм.
Една таблета за деца содржи 100 mg сулфаметрол и 20 mg триметоприм.

- Помошни состојки: магнезиум стеарат, пченкарен скроб, повидон.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ

ЛИДАПРИМ перорална суспензија за деца

- Активни супстанции се сулфаметрол и триметоприм.

5 ml перорална суспензија содржи 200 mg сулфаметрол и 40 mg триметоприм.

- Помошни состојки: сорбинска киселина; некристализирачки сорбитол – 70%; глицерол; микрокристална целулоза и карбоксиметилцелулоза натриум; повидон; полиоксиетилен рицинусово масло; целулозна гума; сахарин натриум; арома на кајсија, течна; арома на лимон, течна, 100 %; прочистена вода.

Изглед на лекот Лидаприм и содржина на пакувањето

ЛИДАПРИМ таблетите се бели, тркалезни, биконвексни, со пресечна линија од едната страна.
Таблетите се спакувани во PVC/Al блистер. Литографираната картонска кутија содржи 20 таблети (2 блистера по 10 таблети) и упатство за пациентот.

ЛИДАПРИМ таблетите за деца се бели, тркалезни, рамни, со пресечна линија од едната страна.
Таблетите се спакувани во темно стаклено шише (15 ml). Литографираната картонска кутија содржи 1 стаклено шише со 20 таблети и упатство за пациентот.

ЛИДАПРИМ пероралната суспензија за деца е вискозна, белокремава суспензија без агломерати, со мирис на кајсија и на лимон.
Пероралната суспензија е спакувана во темнокафеаво стаклено шише (125 ml) затворено со пластичен затворач со дозерче PP28S.
Картонската кутија содржи 1 стаклено шише со 100 ml перорална суспензија, пластична градуирана чашка за дозирање и упатство за пациентот.

Производител и носител на одобрението за ставање на лекот во промет

АЛКАЛОИД АД – Скопје
бул. Александар Македонски 12
1000 Скопје, Република Македонија
тел.: + 389 2 31 04 000
факс: + 389 2 31 04 021
www.alkaloid.com.mk
Во соработка со NYCOMED AUSTRIA GmbH, Австрија.

Датум на последната ревизија на упатството

Март 2011 г.

РЕПУБЛИКА МАКЕДОНИЈА МИНИСТЕРСТВО ЗА ЗДРАВСТВО СКОПЈЕ