

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Co-trimoxazol 120 PCH, tabletten 100/20 mg
Co-trimoxazol 480 PCH, tabletten 400/80 mg
Co-trimoxazol 960 PCH, tabletten 800/160 mg
sulfamethoxazol en trimethoprim

Lees de hele bijsluiter zorgvuldig door voordat u start met het gebruik van dit geneesmiddel.

- Bewaar deze bijsluiter. Het kan nodig zijn om deze nogmaals door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is aan u persoonlijk voorgeschreven. Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen. Dit geneesmiddel kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als de verschijnselen dezelfde zijn als waarvoor u het geneesmiddel heeft gekregen.
- Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of als er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

In deze bijsluiter:

1. Wat is Co-trimoxazol PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Co-trimoxazol PCH inneemt
3. Hoe wordt Co-trimoxazol PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Co-trimoxazol PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CO-TRIMOXAZOL PCH EN WAARVOOR WORDT HET GEBRUIKT

Geneesmiddelengroep

Co-trimoxazol heeft een bacteriedodende werking op vele soorten bacteriën. De combinatie van beide stoffen sulfamethoxazol en trimethoprim remt twee enzymen die noodzakelijk zijn bij de opbouw van cellen van bacteriën zodat deze cellen niet meer kunnen worden gevormd.

Gebruiken

- bij de behandeling van infecties veroorzaakt door voor co-trimoxazol gevoelige micro-organismen, in het bijzonder van de luchtwegen, geslachtsorganen, urinewegen en het maagdarmkanaal
- om infecties te voorkomen die gewoonlijk worden veroorzaakt door voor co-trimoxazol gevoelige micro-organismen, in het bijzonder herhaaldelijk optredende urineweginfecties en een bepaald type longontsteking bij patiënten met een gestoorde afweer (Pneumocystis carinii-pneumonitis).

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CO-TRIMOXAZOL PCH INNEEMT

Gebruik Co-trimoxazol PCH niet

- wanneer u allergisch (overgevoelig) bent voor sulfonamiden, trimethoprim, co-trimoxazol of één van de andere bestanddelen van Co-trimoxazol PCH
- wanneer u lijdt aan nierafwijkingen of verminderde urineproductie
- wanneer u lijdt aan ernstige beschadigingen van de lever
- wanneer u lijdt aan ernstige bloedafwijkingen (in het bijzonder bloedarmoede, tekort aan bloedplaatjes en witte bloedlichaampjes)
- bij zuigelingen tijdens de eerste zes maanden.

Wees extra voorzichtig met Co-trimoxazol PCH

- wanneer bij u uitslag van de huid optreedt; het gebruik van co-trimoxazol dient te worden gestaakt en uw arts moet dan gewaarschuwd worden
- wanneer u een verhoogd risico heeft op een verlaging van de hoeveelheid rode bloedcellen (bloedvergiftiging) en de behandeling met co-trimoxazol langer dan 14 dagen duurt; uw arts zal regelmatig uw bloed controleren
- wanneer bij u een tekort aan folinezuur kan ontstaan; de arts zal voorzichtig zijn met het toedienen van dit geneesmiddel. Hierbij zal overwogen worden extra folinezuur toe te dienen
- wanneer u tabletten gebruikt tegen suikerziekte; u dient de bloedsuikerspiegel regelmatig te controleren
- wanneer uw nieren en/of lever onvoldoende of slecht functioneren; u zal dan een lagere dosis toegediend krijgen of de tijd tussen inname van de tabletten moet worden verlengd. Op deze wijze wordt ophoping in het lichaam voorkomen
- wanneer u het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase mist; er kan vermindering van het hemoglobinegehalte en afbraak van rode bloedlichaampjes optreden
- wanneer u overgevoelig bent voor bepaalde bloedsuikerverlagende middelen; u dient dan extra voorzichtig te zijn met de inname van co-trimoxazol
- wanneer u bekend bent met of vermoed wordt dat u een risico heeft voor plotselinge porfyrie (erfelijke ziekte die verband houdt met de aanmaak van kleurstof van rode bloedcellen); u dient dan extra voorzichtig te zijn met de inname van co-trimoxazol. Trimethoprim en sulfonamiden kunnen de porfyrie verergeren
- wanneer u op oudere leeftijd bent; u kan dan gevoeliger zijn voor bijwerkingen en de bijwerkingen kunnen dan ook eerder ernstig zijn
- wanneer u last heeft van een bepaalde stoornis in de stofwisseling (fenyلكetonurie); door trimethoprim wordt er minder fenylalanine afgebroken. Dit is niet van belang wanneer u op een adequaat dieet bent ingesteld
- wanneer bij u de verschijnselen van de infectie zijn verdwenen: het is belangrijk dat u door de arts voorgeschreven kuur met co-trimoxazol afmaakt. Zo voorkomt u dat de infectie terugkeert. De kuur afmaken wil zeggen: doorgaan tot alle door de arts voorgeschreven doseringen op zijn
- wanneer u lijdt aan AIDS; u kan gevoeliger zijn voor bepaalde bijwerkingen.

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 3

Raadpleeg uw arts als één van de bovenstaande waarschuwingen op u van toepassing is, of dat in het verleden is geweest.

Gebruik met andere geneesmiddelen

Let op: de volgende opmerkingen kunnen ook van toepassing zijn op het gebruik van geneesmiddelen enige tijd geleden of in de nabije toekomst.

De in deze rubriek genoemde geneesmiddelen kunnen bij u bekend zijn onder een andere naam, vaak de merknaam. In deze rubriek wordt alleen de naam van de werkzame stof of van de groep van werkzame stoffen van het geneesmiddel genoemd en niet de merknaam! Kijk daarom altijd goed op de verpakking of in de bijsluiter wat de werkzame stof is van de geneesmiddelen die u gebruikt.

Een wisselwerking wil zeggen dat (genees)middelen bij gelijktijdig gebruik elkaars werking en/of bijwerking beïnvloeden. Een wisselwerking kan optreden bij gelijktijdig gebruik van deze vorm met:

- antistollingsmiddelen; co-trimoxazol kan de werkzaamheid van het antistollingsmiddel verhogen
- fenytoïne (anti-epilepticum); co-trimoxazol kan de werkzaamheid van fenytoïne versterken
- bloedsuikerverlagende middelen; co-trimoxazol kan de werkzaamheid van bloedsuikerverlagende middel versterken
- bepaalde vitamines (foliumzuur); voorzichtigheid is geboden
- pyrimethamine (geneesmiddel bij malaria); bij gelijktijdig gebruik kan een tekort aan vitamine B12 en/of folinezuur ontstaan
- bepaalde plasmiddelen (diuretica); vooral bij oudere patiënten is de kans groter bij gelijktijdig gebruik op het krijgen van trombocytopenie (bloedafwijking; tekort aan bloedplaatjes gepaard gaande met blauwe plekken en bloedingsneiging)
- procainamide (geneesmiddel bij hartritimestoornissen) en amantadine (geneesmiddel bij Parkinson)
- rifampicine (geneesmiddel bij infectieziekten)
- digoxine; co-trimoxazol kan de hoeveelheid digoxine in uw bloed verhogen
- ciclosporine (geneesmiddel ter voorkoming van afstoting na niertransplantatie); uw nierfunctie kan achteruitgaan.

Vertel uw arts of apotheker wanneer u andere geneesmiddelen gebruikt of kort geleden heeft gebruikt. Dit geldt ook voor geneesmiddelen die u zonder voorschrift kunt krijgen.

Zwangerschap en borstvoeding

Zwangerschap

Over het gebruik van co-trimoxazol tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen. Als u co-trimoxazol gebruikt tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap, is het belangrijk dat u ook foliumzuur slikt. Houd hierbij de dosering foliumzuur aan, die voor iedere zwangere vrouw wordt geadviseerd, tenzij uw arts iets anders voorschrijft. Het gebruik van Co-trimoxazol PCH tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap wordt afgeraden.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 4

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden van de actieve bestanddelen van Co-trimoxazol PCH kunnen in de moedermelk terecht komen. Bij pasgeborenen die te vroeg geboren zijn en bij kinderen met een bepaalde stofwisselingsziekte (met een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase) is er een grotere kans dat het bilirubine gehalte in het bloed te hoog wordt (gele verkleuring van de huid en ogen).

Gebruik Co-trimoxazol PCH alleen tijdens de borstvoeding na overleg met uw arts.

Vraag uw arts of apotheker om advies voordat u een geneesmiddel inneemt.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Het gebruik van Co-trimoxazol PCH kan soms duizeligheid tot gevolg hebben (zie "Mogelijke bijwerkingen"). Als u last heeft van deze bijwerkingen, bestuur dan geen voertuigen en/of bedien geen machines die oplettendheid vereisen.

Belangrijke informatie over enkele bestanddelen van Co-trimoxazol PCH

Dit product bevat tarwezetmeel en is geschikt voor mensen met coeliakie. Patiënten met een overgevoeligheid voor tarwe (anders dan coeliakie) dienen dit geneesmiddel niet te gebruiken.

3. HOE WORDT CO-TRIMOXAZOL PCH INGENOMEN

Dosering en wijze van gebruik

Dosering

Als uw arts niet anders voorschrijft is het gebruik als volgt:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

2 tabletten à 480 mg 2 maal per dag (=24 uur) of 1 tablet à 960 mg 2 maal per dag. Bij een behandeling langer dan 14 dagen na 14 dagen: 1 tablet à 480 mg 2 maal per dag (960 mg per dag).

Bij ernstige infecties

3 tabletten à 480 mg 2 maal per dag (=24 uur) of 1½ tablet à 960 mg 2 maal per dag (maximaal 14 dagen).

Kinderen jonger dan 12 jaar

18 mg co-trimoxazol per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag (=24 uur). Bij een behandeling langer dan 14 dagen: na 14 dagen de dosering halveren. De tabletten mogen niet gebruikt worden bij kinderen jonger dan 6 maanden. Bij ernstige infecties: de dosering 1½ maal verhogen.

Algemeen

Bij niet goed werkende nieren

Zie "Wees extra voorzichtig met Co-trimoxazol".

Als u merkt dat Co-trimoxazol PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De tabletten kunnen het beste met een ruime hoeveelheid water (=½ glas) worden ingenomen na de maaltijd.

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 5

Bij plotseling optredende infecties dient co-trimoxazol gebruikt te worden tot 2 dagen na het verdwijnen van de symptomen. Co-trimoxazol dient minimaal 5 dagen gebruikt te worden, ook als u geen last meer ondervindt van de verschijnselen.

Men dient voor een ruime urine-uitscheiding te zorgen door veel te drinken, ten minste 2,5 liter per 24 uur.

Wat u moet doen als u meer van Co-trimoxazol PCH heeft ingenomen dan u zou mogen

Wanneer u teveel van Co-trimoxazol PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Co-trimoxazol PCH in te nemen

Wanneer u een dosis gemist hebt, neem dan zo snel mogelijk deze dosis alsnog in. Als het echter bijna tijd is voor de volgende dosis, sla dan de gemiste dosis over en ga verder met uw normale doseringsschema. Neem nooit een dubbele dosis van Co-trimoxazol PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met gebruik van Co-trimoxazol PCH

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Co-trimoxazol PCH kan de infectie terugkeren. Het is belangrijk dat u door de arts voorgeschreven kuur met Co-trimoxazol PCH afmaakt.

De kuur afmaken wil zeggen: doorgaan tot alle door de arts voorgeschreven doseringen op zijn.

Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit product, vraag dan uw arts.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Co-trimoxazol PCH bijwerkingen veroorzaken, hoewel niet iedereen deze bijwerkingen krijgt.

De volgende bijwerkingen kunnen onder meer voorkomen:

Zeer vaak (bij meer dan 1 op de 10 patiënten)

Vaak (bij meer dan 1 op de 100, maar bij minder dan 1 op de 10 patiënten)

Soms (bij meer dan 1 op de 1.000, maar bij minder dan 1 op de 100 patiënten)

Zelden (bij meer dan 1 op de 10.000, maar bij minder dan 1 op de 1.000 patiënten)

Zeer zelden (bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten)

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 6

Afweersysteem

Zelden

Een met koorts, gewrichtszwellingen, spierpijnen en huiduitslag gepaard gaande ziekte door een allergische reactie (serumziekte).

Zeer zelden

Allergische reacties, ernstige overgevoeligheidsreacties met verschijnselen als een sterke daling van de bloeddruk, bleekheid, onrust, snelle pols, klamme huid en verminderd bewustzijn (anafylactische reactie).

Bloed

Zelden

Bloedarmoede, een tekort aan bloedplaatjes of witte bloedlichaampjes (of een combinatie van deze afwijkingen), gepaard gaande met verhoogde gevoeligheid voor infecties, blauwe plekken en bloedingsneiging. De kans op een tekort aan bloedplaatjes of witte bloedlichaampjes is echter verhoogd bij ongewoon hoge doseringen die gebruikt worden bij de behandeling van bepaalde typen longontsteking bij patiënten met een gestoorde afweer (Pneumocystis carinii-pneumonitis).

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

Zeer vaak

Te veel kalium in het bloed soms zich uitend in spierkrampen, diarree, misselijkheid, duizeligheid en hoofdpijn (hyperkaliëmie), te weinig natrium in het bloed (hyponatriëmie).

Zeer zelden

Te laag suikergehalte in het bloed gepaard gaande met hongergevoel, zweten, duizeligheid en hartkloppingen (hypoglykemie).

Zenuwstelsel

Zelden

Ontsteking van de zenuwen (neuritis).

Zeer zelden

Waarnemen van kriebelingen, jeuk of tintelingen zonder dat daar aanleiding voor is (perifere neuropathie), toevallen, coördinatieproblemen (ataxie) bijvoorbeeld dronkemansgang, oorsuizen, duizeligheid, hersenvliesontsteking die weer verdwijnt na stoppen van de behandeling (aseptische meningitis).

Bloedvaten

Zelden

Ontsteking van een bloedvat (vasculitis).

Maag- en darmstelsel

Vaak

Misselijkheid, braken, diarree.

Zelden

Ontsteking van het mondslijmvlies (stomatitis), ernstige ontsteking van het slijmvlies van de dunne en dikke darm (pseudomembraneuze colitis), ontsteking van de alveesklier (pancreatitis), schimmelinfectie.

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 7

Lever of gal

Zeer zelden

Ontsteking van de lever, verminderde werking van de lever, afsterven van de lever, geelzucht (gele verkleuring van de huid en ogen).

Huid

Vaak

Huiduitslag.

Zelden

Overgevoeligheid voor licht of zonlicht (fotosensibiliteit), ernstige overgevoeligheidsreactie met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom, erythema multiforme), ernstige, acute (overgevoeligheids) reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/vervelling van de huid (Lyell syndroom, toxische epidermale necrolyse), bloeditstoringen (Henoch-Schönlein purpura).

Spieren en botten

Zeer zelden

Afbraak van spierweefsel dat gepaard gaat met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van de urine (rhabdomyolyse), immuunziekte waarbij er ontstekingsreacties in het bindweefsel in huid en ingewanden ontstaan (Systemische Lupus Erythematosus).

Nieren en urinewegen

Zeer zelden

Niersteenvorming, (ernstig) verminderde werking van de nieren, ontsteking van de nieren gepaard gaande met bloed in de urine, koorts, en pijn in de zij (interstitiële nefritis).

Wanneer één van de bijwerkingen ernstig wordt of in geval er bij u een bijwerking optreedt die niet in deze bijsluiter is vermeld, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

5. HOE BEWAART U CO-TRIMOXAZOL PCH

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de datum op de verpakking achter "niet te gebruiken na" of "exp.". De eerste 2 cijfers geven de maand aan, de laatste cijfers het jaar.

Geneesmiddelen dienen niet weggegooid te worden via het afvalwater of met huishoudelijk afval. Vraag uw apotheker wat u met medicijnen moet doen die niet meer nodig zijn. Deze maatregelen zullen helpen bij de bescherming van het milieu.

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 8

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Co-trimoxazol PCH

- De werkzame bestanddelen zijn trimethoprim en sulfamethoxazol.,
Co-trimoxazol 120 PCH bevat 100 mg sulfamethoxazol en 20 mg trimethoprim
Co-trimoxazol 480 PCH bevat 400 mg sulfamethoxazol en 80 mg trimethoprim
Co-trimoxazol 960 PCH bevat 800 mg sulfamethoxazol en 160 mg trimethoprim
- Andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn tarwezetmeel, voorverstijfseld zetmeel, natriumzetmeelglycolaat, magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Co-trimoxazol PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

Co-trimoxazol 120 PCH tabletten zijn wit en rond met platte zijanten.

Co-trimoxazol 480 PCH tabletten zijn wit en rond met bolle zijanten.

Co-trimoxazol 960 PCH tabletten zijn wit en langwerpig.

De tabletten zijn verpakt in:

Pot met 100 of 500 tabletten (120 PCH).

Pot met 250 of 1000 tabletten (480 PCH).

Pot met 100 tabletten (960 PCH).

Stripverpakking à 10 tabletten (960 PCH).

Stripverpakking à 30 tabletten of per 50 tabletten in eenheidsafleververpakking (120 PCH, 480 PCH en 960 PCH).

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

Fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

2031 GA Haarlem

Nederland

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company

Trancsics Mihály u. 82, 2100 Gödöllő

Hongarije

Teva Pharmaceutical Works Private Ltd. Company

CO-TRIMOXAZOL 120_480_960 PCH
tabletten

MODULE 1.3.1: Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 8 juli 2011
Bladzijde : 9

Pallagi út.13, 4042 Debrecen
Hongarije

In het register ingeschreven onder
RVG 09714, tabletten 100/20 mg.
RVG 09647, tabletten 400/80 mg.
RVG 10243, tabletten 800/160 mg.

Deze bijsluiter is goedgekeurd in augustus 2011

0711.15v.TV