

CO-TRIMOXAZOL 240=5 PCH
suspensie

MODULE 1.3.1 Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 10 februari 2009
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Co-trimoxazol 240=5 PCH, suspensie 200/40 mg per 5 ml
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 240=5 PCH en waarvoor wordt het gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u Co-trimoxazol 240=5 PCH inneemt
3. Hoe wordt Co-trimoxazol 240=5 PCH ingenomen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u Co-trimoxazol 240=5 PCH
6. Aanvullende informatie

1. WAT IS CO-TRIMOXAZOL 240=5 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 240=5 PCH
suspensie

MODULE 1.3.1 Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 10 februari 2009
Bladzijde : 2

2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CO-TRIMOXAZOL 240=5 PCH INNEEMT

Gebruik Co-trimoxazol 240=5 PCH niet

- als u allergisch (overgevoelig) bent voor sulfonamiden, trimethoprim, co-trimoxazol of voor één van de andere bestanddelen van Co-trimoxazol 240=5 PCH
- als u lijdt aan nierafwijkingen of verminderde urineproductie
- als u lijdt aan ernstige beschadigingen van de lever
- als 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 240=5 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 sulfonamide 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 (fenyketonurie); 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 240=5 PCH
suspensie

MODULE 1.3.1 Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 10 februari 2009
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 suspensie 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 hartritmestoornissen) 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 240=5 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 240=5 PCH
suspensie

MODULE 1.3.1 Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 10 februari 2009
Bladzijde : 4

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden van de actieve bestanddelen van Co-trimoxazol 240=5 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 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 240=5 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 240=5 PCH

Dit product bevat glycerol. Dit kan hoofdpijn, maagklachten en diarree kan veroorzaken.

Dit product bevat methylhydroxybenzoesaat en propylhydroxybenzoesaat. Dit kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd) en in uitzonderingsgevallen bronchospasme.

Dit product bevat sorbitol. Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

3. HOE WORDT CO-TRIMOXAZOL 240=5 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

Elke 12 uur 20 ml suspensie. Bij een behandeling langer dan 14 dagen: na 14 dagen elke 12 uur 10 ml suspensie.

Bij ernstige infecties

Elke 12 uur 30 ml suspensie.

Kinderen jonger dan 12 jaar

0,375 ml suspensie per kg lichaamsgewicht tweemaal per dag (=24 uur). Bij een behandeling langer dan 14 dagen: na 14 dagen de dosering halveren.

De suspensie mag niet worden gebruikt bij kinderen jonger dan 6 maanden.

Doseringstabel

6 maanden - 3 jaar	(≤15 kg)	± 5 ml	2 keer per dag
4 - 6 jaar	(≤20 kg)	7,5 ml	2 keer per dag
7 - 9 jaar	(≤30 kg)	10 ml	2 keer per dag
10 - 12 jaar	(≤ 40 kg)	15 ml	2 keer per dag

CO-TRIMOXAZOL 240=5 PCH
suspensie

MODULE 1.3.1 Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 10 februari 2009
Bladzijde : 5

Bij ernstige infecties

De dosering 1x maal verhogen.

Algemeen

Bij niet goed werkende nieren

Zie "Wees extra voorzichtig met Co-trimoxazol 240=5 PCH".

Als u merkt dat Co-trimoxazol 240=5 PCH te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Wijze van gebruik

De suspensie schudden voor gebruik. De suspensie kan het beste na de maaltijd worden ingenomen.

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 240=5 PCH heeft ingenomen dan u zou mogen
Wanneer u teveel van Co-trimoxazol 240=5 PCH heeft ingenomen, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts of apotheker.

Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Co-trimoxazol 240=5 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 240=5 PCH om zo de vergeten dosis in te halen.

Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

Als u stopt met gebruik van Co-trimoxazol 240=5 PCH

Wanneer u zonder advies van uw arts plotseling stopt met het gebruik van Co-trimoxazol 240=5 PCH kan de infectie terugkeren. Het is belangrijk dat u de door de arts voorgeschreven kuur met Co-trimoxazol 240=5 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.

CO-TRIMOXAZOL 240=5 PCH
suspensie

MODULE 1.3.1 Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 10 februari 2009
Bladzijde : 6

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals alle geneesmiddelen kan Co-trimoxazol 240=5 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)

Afweersysteem

Zelden

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

Zeer zelden

Allergische reacties, ernstige overgevoelighedsreacties 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)

CO-TRIMOXAZOL 240=5 PCH
suspensie

MODULE 1.3.1 Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 10 februari 2009
Bladzijde : 7

Bloedvaten

Zelden

Ontsteking van een bloedvat (vasculitis)

Maag- en darmstelsel

Vaak

Misselijkheid, braken, diarree

Zelden

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

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/verveling van de huid (Lyell syndroom, toxische epidermale necrolyse), bloeditstoringen (Henoch-Schönlein purpura)

Spiieren 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 240=5 PCH

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het bereik en zicht van kinderen houden.

CO-TRIMOXAZOL 240=5 PCH
suspensie

MODULE 1.3.1 Productinformatie
Bijsluiter

Datum : 10 februari 2009
Bladzijde : 8

Uiterste gebruiksdatum

Gebruik Co-trimoxazol 240=5 PCH niet meer na de vervaldatum die staat vermeld 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.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Wat bevat Co-trimoxazol 240=5 PCH

- het werkzame bestanddeel is 40 mg trimethoprim en 200 mg sulfamethoxazol per 5 ml suspensie.
- andere bestanddelen (hulpstoffen) zijn glycerol 85% (E422), methylhydroxybenzoaat (E218), propylhydroxybenzoaat (E216), sorbitol (E420i), water, polysorbaat 80 (E433), saccharoïdenatrium (E954), vloeibare caramel, xanthaangum (E415), bananen-essence, cocos-essence.

Hoe ziet Co-trimoxazol 240=5 PCH er uit en wat is de inhoud van de verpakking

De suspensie is een crèmekleurige vloeistof en heeft een bananen-kokosmaak.

De suspensie is verpakt in glazen flacons van 100 ml.

Registratiehouder en fabrikant

Pharmachemie B.V.

Swensweg 5

Postbus 552

2003 RN Haarlem

In het register ingeschreven onder

RVG 10550, suspensie 200/40 mg per 5 ml

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in maart 2009

0209.12v.HW