


Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg	RVG 13358 RVG 13359	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: Informatie voor de gebruik(st)er

**Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg**  
**Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg**  
trimethoprim/sufamethoxazol

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

- Bewaar deze bijsluiter, het kan nodig zijn om deze nog eens door te lezen.
- Heeft u nog vragen, raadpleeg dan uw arts of apotheker.
- Dit geneesmiddel is persoonlijk aan u 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.

**Inhoud van deze bijsluiter**

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

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

Co-Trimoxazol Actavis kan worden toegepast bij infecties veroorzaakt door voor co-trimoxazol gevoelige micro-organismen, in het bijzonder van de luchtwegen, geslachtsorganen, urinewegen en maagdarmkanaal. Ook kan het gebruikt worden om infecties te voorkomen, die gewoonlijk worden veroorzaakt door voor co-trimoxazol gevoelige micro-organismen.


**2. WAT U MOET WETEN VOORDAT U CO-TRIMOXAZOL ACTAVIS INNEEMT**

**Neem Co-trimoxazol Actavis niet in:**

- Als u allergisch (overgevoelig) bent voor sulfonamiden, trimethoprim of voor één van de andere bestanddelen van Co-trimoxazol Actavis .
- Als u verminderde nierfunctie of oligurie (verminderde urine-afscheiding) heeft en als regelmatige controle van de plasmaspiegel onmogelijk is;
- Als u een ernstige beschadiging van het leverparenchym (leverweefsel) heeft.
- Als u lijdt aan hematologische afwijkingen, in het bijzonder anemie (bloedarmoede), trombocytopenie (verlaagd aantal bloedplaatjes) en agranulocytose (sterke vermindering van gekorrelde witte bloedlichaampjes).
- Gedurende de eerste zes levensmaanden.

**Wees extra voorzichtig met het gebruik van Co-trimoxazol Actavis**

- Als u last krijgt van rode huiduitslag moet u de therapie stoppen en uw arts raadplegen.

Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg	RVG 13358 RVG 13359	 creating value in pharmaceuticals
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 2 van 7


- Als u last heeft van ernstige allergieën. Ook dient u alert te zijn als u bekend bent met overgevoeligheid voor orale bloedsuikerverlagende middelen (sulfonylureumderivaten) of voor aminobenzoëzuurderivaten.
- Als u ouder bent, aangezien u op hogere leeftijd gevoeliger bent voor bijwerkingen
- Als uw behandeling met co-trimoxazol langer dan 14 dagen duurt. Regelmatige bloedbeeldcontrole wordt aanbevolen bij patiënten met een verhoogd risico voor bloedbeeldafwijkingen.
- Als u last heeft van foliumzuurtekort dient u tijdens de behandeling extra foliumzuur te gebruiken.
- Als u last heeft van een lever- en/of nierfunctiestoornis dient u een aangepaste dosering te gebruiken.
- Om de kans op nierstenen te verkleinen dient u voldoende te drinken (tenminste 1.2 liter in 24 uur).
- Er kunnen andere infecties optreden die worden veroorzaakt door micro-organismen die niet gevoelig zijn voor co-trimoxazol.
- Als u lijdt aan glucose-6-fosfaat-dehydrogenase deficiëntie. In dat geval moet alleen Co-trimoxazol worden gebruikt als het strikt noodzakelijk is en dan alleen in een zo laag mogelijke dosering.
- Als u bekend bent met een verhoogd risico op een plotselinge stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie) dient gebruik van co-trimoxazol te worden vermeden.
- Als u lijdt aan fenyketonurie. Als u op een dieet goed bent ingesteld, kunt u co-trimoxazol gewoon gebruiken.
- Als u AIDS patiënt bent kunt u gevoeliger zijn voor bepaalde bijwerkingen.

### Gebruik met andere geneesmiddelen

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

Houdt u rekening met de kans op het optreden van een interactie bij gelijktijdig gebruik van de volgende geneesmiddelen:

- Gelijktijdig gebruik van co-trimoxazol met prilocaïne (middel om te verdoven) geeft een verhoogd risico op bloedarmoede (anemie).
- Concentraties van dapson (middel tegen infecties) en co-trimoxazol in het bloed worden mogelijk verhoogd door elkaar. U heeft dan een verhoogde kans op bloedarmoede (anemie).
- Er is sprake van een toegenomen risico op kristalvorming in de urine als co-trimoxazol wordt gecombineerd met methanamine (middel tegen urineweginfecties).
- Gebruik van co-trimoxazol kan de werkzaamheid van rifampicine (middel tegen infectieziekten) verminderen.
- De werking van lamivudine (middel tegen virusinfecties) wordt versterkt door gelijktijdig gebruik van co-trimoxazol. Als u hoge doseringen lamivudine slikt of last heeft van verminderde nierfunctie dient uw arts u zorgvuldig te controleren.
- Gelijktijdig gebruik van co-trimoxazol met zidovudine (middel tegen HIV-infecties) kan het risico op bloedafwijkingen door co-trimoxazol verhogen.
- Vermijd gelijktijdig gebruik met clozapine (middel tegen geestesziekten), dit geeft een verhoogd risico op een zeer ernstige bloedafwijking (agranulocytose).
- De werking van digoxine, procaïnamide (middelen tegen hartritmestoornissen) en amantadine (middel tegen Parkinson of griep) kan worden verhoogd bij gelijktijdig gebruik van co-trimoxazol.

Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg	RVG 13358 RVG 13359	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 3 van 7

- Co-trimoxazol Actavis (Forte) kan de werking van bloedverdunnende middelen versterken. Dit kan tot bloedingen leiden. Controle van de bloedstolling is noodzakelijk in dit geval.
- Het effect van fenytoïne (middel tegen epilepsie of hartritmestoornissen), methotrexaat (middel tegen rheuma of kanker) en van sommige bloedsuikerverlagende middelen kan worden versterkt als ze samen met co-trimoxazol worden toegediend.
- De werking van foliumzuur wordt verminderd door gebruik van co-trimoxazol.
- Als er co-trimoxazol en pyrimethamine (meer dan 25 mg per week) wordt gebruikt ter voorkoming van malaria kan er bloedarmoede (anemie) ontstaan.
- Bij combinatie van co-trimoxazol en diuretica (met name thiaziden) lijkt een grotere kans op een verlaging van het aantal bloedplaatjes aanwezig. Er kunnen kleine bloedingen optreden.
- Bij gelijktijdig gebruik van co-trimoxazol en ciclosporine na een niertransplantatie is een tijdelijke verslechtering van de nierfunctie waargenomen.
- Co-trimoxazol kan uitslagen van bepaalde laboratoriumbepalingen beïnvloeden.

### **Gebruik van Co-trimoxazol Actavis met voedsel en drank**

U dient Co-trimoxazol bij voorkeur na de maaltijd in te nemen om de kans op maagdarmklachten te verminderen.

### **Zwangerschap en borstvoeding**

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

#### 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 Actavis tijdens de laatste 3 maanden van de zwangerschap wordt afgeraden.

#### Borstvoeding

Kleine hoeveelheden van de actieve bestanddelen van Co-trimoxazol Actavis 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 Actavis alleen tijdens de borstvoeding na overleg met uw arts.


### **Rijvaardigheid en gebruik van machines**

Gebruik geen machines en rijd niet als u last heeft van bijwerkingen als duizeligheid, slaperigheid, oorsuizen, slapeloosheid en hallucinaties (als u dingen ervaart die er niet echt zijn).

## **3. HOE WORDT CO-TRIMOXAZOL INGENOMEN**

Volg bij het innemen van Co-trimoxazol Actavis nauwgezet het advies van uw arts. Raadpleeg bij twijfel uw arts of apotheker.

De dosering wordt door de arts bepaald afhankelijk van de aard van de klachten. De gebruikelijke dosering bij volwassenen en kinderen boven de 12 jaar is 960 mg Co-trimoxazol Actavis Forte,

Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg	RVG 13358 RVG 13359	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 4 van 7

ongeveer om de 12 uur (na het ontbijt en na het avondeten). Bij zeer ernstige infecties wordt de dosering anderhalf maal verhoogd.

Neem de tabletten in met een glas water, bij voorkeur na de maaltijd.

Bij acute infecties moet Co-trimoxazol Actavis minimaal gedurende vijf dagen worden ingenomen en de behandeling moet worden voortgezet tot 2 dagen na het verdwijnen van de ziekteverschijnselen.

Bij langdurige slepende infecties (bijvoorbeeld urineweginfecties) kan Co-trimoxazol Actavis langer dan 14 dagen worden voorgeschreven. De dosering bedraagt dan tweemaal daags 480 mg (zie ook "Wees extra voorzichtig met het gebruik van Co-trimoxazol").

De Co-Trimoxazol Actavis Forte tablet (960 mg) komt overeen met twee tabletten Co-Trimoxazol Actavis (480 mg).

#### **Wat u moet doen als u meer Co-trimoxazol Actavis heeft ingenomen dan u zou mogen**

Als u meer Co-trimoxazol Actavis heeft ingenomen dan u zou mogen neem dan contact op met een arts, apotheek of de spoedeisende hulp. De symptomen van een overdosis kunnen zijn duizeligheid, misselijkheid, braken, huiduitslag, hoofdpijn, coördinatiestoornissen, slaperigheid, problemen met urineproductie, zwelling van het gezicht, zwakte en verwardheid.

#### **Wat u moet doen wanneer u bent vergeten Co-trimoxazol Actavis in te nemen**

Als u een dosis vergeten bent, neem deze dan alsnog zo snel mogelijk in. Als u echter al weer (bijna) toe bent aan de volgende dosis, neem dan geen dubbele dosis in om de vergeten tablet in te halen.

#### **Als u stopt met het gebruik van Co-trimoxazol Actavis**

U dient de kuur zoals uw arts u heeft voorgeschreven volledig af te maken.

*Als u nog vragen heeft over het gebruik van dit geneesmiddel, vraag dan uw arts of apotheker.*

## **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)*

#### 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

Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg	RVG 13358 RVG 13359	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 5 van 7

*Zelden:* Bloedarmoede (anemie), 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 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 door ontstekingen van de bloedvaten (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).

Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg	RVG 13358 RVG 13359	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 6 van 7

### 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 als 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 ACTAVIS

Houd het geneesmiddel buiten het bereik en zicht van kinderen.

Gebruik Co-trimoxazol Actavis niet meer na de vervaldatum die staat vermeld op de doos na “niet te gebruiken na” en op de blister na “exp.”. De vervaldatum verwijst naar de laatste dag van die maand.

Het geneesmiddel dient te worden bewaard in de originele verpakking, op een droge plaats bij kamertemperatuur (15-25°C).

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 Actavis, tabletten 480 mg**

- De werkzame bestanddelen zijn sulfamethoxazol 400 mg en trimethoprim 80 mg per tablet.
- De andere bestanddelen zijn microkristallijne cellulose, Povidon K30, maiszetmeel, magnesiumstearaat.

### **Wat bevat Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg**

- De werkzame bestanddelen zijn 800 mg sulfamethoxazol en 160 mg trimethoprim per tablet.
- De andere bestanddelen zijn Povidon K30, natriumzetmeelglycollaat, natriumlaurylsulfaat, magnesiumstearaat.

### **Hoe ziet Co-trimoxazol Actavis eruit en wat is de inhoud van de verpakking**

#### Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg:


Witte, ronde tablet met de letters “CZ” aan één kant en een breuklijn aan de andere kant. De tablet kan worden gebroken in twee gelijke helften.

#### Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg:

Witte, capsule-vormige tablet, met de letters “CZF” aan één kant en een breuklijn aan de andere kant. De tablet kan worden gebroken in twee gelijke helften.

De tabletten zijn verpakt in PVC-Aluminium stripverpakkingen met een verpakkingsgrootte van 10, 20, of 100 tabletten per verpakking.

Het kan zijn dat niet alle verpakkingsgrootten op de markt worden gebracht.

Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg	RVG 13358 RVG 13359	
Module 1 Administrative information and prescribing information		
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1104	Pag. 7 van 7

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

Actavis B.V., Baarnsche Dijk 1, NL-3741 LN Baarn

**RVG nummers**

RVG 13358: Co-trimoxazol Actavis, tabletten 480 mg

RVG 13359: Co-trimoxazol Actavis Forte, tabletten 960 mg.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in mei 2011.**