

## **PATIËNTENINFORMATIE**

Lees deze informatie steeds zorgvuldig, ook wanneer u dit middel al eerder heeft gebruikt. De informatie kan zijn aangepast aan nieuwe inzichten. Bewaar deze informatie zorgvuldig, buiten het bereik van kinderen, bij uw geneesmiddelen. Voor vragen en meer uitvoerige informatie staat uw arts of apotheker u graag te woord.

Sandoz B.V.  
Postbus 10332  
1301 AH Almere

## **CO-TRIMOXAZOL SANDOZ® 960 MG, TABLETTEN**

### **SAMENSTELLING**

In deze tabletten zijn twee werkzame bestanddelen, sulfamethoxazol en trimethoprim, gecombineerd.

Co-trimoxazol Sandoz 960 mg tabletten bevatten 800 mg sulfamethoxazol en 160 mg trimethoprim per tablet.

De tabletten bevatten de volgende hulpstoffen: cellulose, natriumcarboxymethylzetmeel, polyvinylpyrrolidon, natriumdocusaat, dioctylnatriumsulfosuccinaat, silicium en magnesiumstearaat.

### **FARMACEUTISCHE VORM EN INHOUD**

Co-trimoxazol Sandoz 960 mg tabletten zijn verkrijgbaar in een verpakkingen van 10 of 20 tabletten in doordrukstrips.

### **WERKING**

Co-trimoxazol Sandoz behoort tot de groep van anti-bacteriële middelen (antibiotica). Dit zijn stoffen, die worden toegepast bij de behandeling van infecties die door bacteriën worden veroorzaakt die gevoelig zijn voor deze soort antibiotica. Doordat sulfamethoxazol en trimethoprim op verschillende wijze bacteriegroei remmen, versterken ze elkaars werking en wordt bovendien de kans op het ongevoelig (= resistent) worden van de bacteriën voor deze twee werkzame bestanddelen verkleind.

### **VERANTWOORDELIJKE VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

Sandoz B.V.

#### **Voor inlichtingen en correspondentie**

Sandoz B.V.  
Postbus 10332  
1301 AH Almere

### **NUMMER VAN DE VERGUNNING VOOR HET IN DE HANDEL BRENGEN**

In het register ingeschreven onder:

RVG 19370 Co-trimoxazol Sandoz 960 mg, tabletten

### **TOEPASSING**

Co-trimoxazol Sandoz tabletten worden gebruikt bij de behandeling van bepaalde infecties veroorzaakt door bacteriën, die voor sulfamethoxazol en trimethoprim gevoelig zijn, als enkelvoudige antibiotica ongewenst of onvoldoende is.

### **WANNEER NIET TE GEBRUIKEN**

Co-trimoxazol Sandoz tabletten mogen niet worden gebruikt door:

- mensen die overgevoelig zijn voor sulfonamiden, trimethoprim of één van de andere bestanddelen in deze tabletten
- mensen met een ernstige leverbeschadiging

- mensen met slecht werkende nieren, tenzij regelmatig bloedcontrole plaatsvindt in het laboratorium en de dosering van deze tabletten door uw arts wordt afgestemd op de resultaten van dit bloedonderzoek
- mensen die bloedafwijkingen hebben (tekort aan rode bloedlichaampjes en/of bloedplaatjes)
- zuigelingen van 0 - ½ jaar.

#### **WAAROP VERDER TE LETTEN**

Als behandeling met deze tabletten langer dan 14 dagen duurt, zal uw arts regelmatig het bloed controleren, indien u een verhoogd risico hebt op bepaalde bloedafwijkingen, zoals bloedarmoede. Indien veranderingen in het bloedbeeld optreden, zal uw arts meestal besluiten de behandeling met deze tabletten te staken.

Bij patiënten met een verminderde lever- en/of nierfunctie dient de dosering te worden aangepast. Aanbevolen wordt om bij gebruik van deze tabletten veel te drinken om kristalvorming in de urine te voorkomen.

Tijdens behandeling met deze tabletten kunnen soms infecties ontstaan door micro-organismen, die niet gevoelig zijn voor deze tabletten, bijvoorbeeld bepaalde schimmelsoorten.

Indien u overgevoelig bent voor bloedsuikerverlagende tabletten (bijvoorbeeld glibenclamide, tolbutamide, gliclazide) moeten deze tabletten voorzichtig worden toegepast.

Patiënten met glucose-6-fosfaat-dehydrogenasedeficiëntie mogen deze tabletten niet gebruiken, tenzij strikt noodzakelijk en dan in zo laag mogelijke dosering.

#### **WISSELWERKINGEN MET ANDERE GENEESMIDDELEN**

Indien u, om welke reden dan ook, een arts raadpleegt, dient u erop te wijzen dat u dit geneesmiddel gebruikt. Dit kan van belang zijn indien u andere geneesmiddelen voorgeschreven krijgt.

Bij de behandeling met Co-trimoxazol Sandoz tabletten kan de werking van de volgende geneesmiddelen versterkt worden: bepaalde hartmiddelen (digoxine), bloedverdunnende middelen (acenocoumarol, fenprocoumon), fenytoïne, bloedsuikerverlagende tabletten (glibenclamide, tolbutamide, gliclazide) en geneesmiddelen die gebruikt worden voor de behandeling van tumoren (methotrexaat).

Bij gelijktijdig gebruik van deze tabletten met bloedverdunnende middelen bestaat een kans op bloedingen, zodat regelmatig de stollingstijd (protrombinetijd) moet worden gecontroleerd!

Deze tabletten kunnen de werking van foliumzuur (toegepast bij bepaalde vormen van bloedarmoede) verzwakken.

Oudere patiënten, die bepaalde plasmiddelen (thiazide-verbindingen) gebruiken, hebben een verhoogd risico op bloedafwijkingen (vermindering van het aantal bloedplaatjes).

#### **GEbruik BIJ ZWANGERSCHAP EN TIJDENS HET GEVEN VAN BORSTVOEDING**

Deze tabletten mogen tijdens de zwangerschap niet worden gebruikt. Neem contact op met uw arts, als u deze tabletten moet gebruiken en (vermoedelijk) zwanger bent.

De beide werkzame bestanddelen van deze tabletten gaan in geringe mate over in de moedermelk. Voor zover bekend is het risico voor de zuigeling gering. Co-trimoxazol Sandoz tabletten mogen tijdens het geven van borstvoeding alleen gebruikt worden na overleg met uw arts.

#### **INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN HET VERMOGEN OM MACHINES TE GEBRUIKEN**

Over de invloed van Co-trimoxazol Sandoz tabletten op de rijvaardigheid of op het vermogen om machines te bedienen zijn geen gegevens bekend. Soms kunnen deze vaardigheden door het optreden van bijwerkingen zoals duizeligheid ongunstig worden beïnvloed.

#### **DOSERING EN WIJZE VAN TOEDIENING**

Uw arts heeft u verteld hoeveel tabletten u moet gebruiken. Dit voorschrift kunt u terugvinden op het etiket dat de apotheek op de verpakking heeft aangebracht. Indien niets anders is voorgeschreven gelden in het algemeen de volgende doseringen:

### **Standaarddosering:**

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar:

160 mg trimethoprim + 800 mg sulfamethoxazol (960 mg co-trimoxazol) 2x per dag;

Kinderen jonger dan 12 jaar:

3 mg trimethoprim + 15 mg sulfamethoxazol (18 mg co-trimoxazol) per kg lichaamsgewicht 2x per dag.

Deze tabletten zijn *niet* geschikt voor kinderen jonger dan een half jaar.

### **Bij ernstige infecties:**

Bovenstaande doseringen worden anderhalf maal verhoogd.

### **Bij behandeling langer dan 14 dagen:**

Bij slepende infecties kan het nodig zijn deze tabletten langer dan 14 dagen te gebruiken. Meestal zal uw arts dan de dosering aanpassen. Bij acute infecties dienen deze tabletten tenminste tot twee dagen na het verdwijnen van de symptomen te worden gebruikt, maar tenminste gedurende 5 dagen.

Bij patiënten met gestoorde nier- en/of leverfunctie zal uw arts de dosering aanpassen aan de ernst van de nier- en/of leveraandoening. Hierbij is meestal controle van het bloed noodzakelijk.

### **Toediening:**

De tabletten kunnen zonder kauwen met een half glas water worden doorgeslikt.

Ter vermindering van mogelijke maagdarmklachten kunnen de tabletten na de maaltijd met een half glas water worden ingenomen. U kunt de tabletten eventueel uiteen laten vallen in een half glas water en opdrinken. Spoel het glas vervolgens na met nog wat water en neem ook dit restant in.

### **BIJ OVERDOSERING OF HET VERMOEDEN VAN EEN OVERDOSERING**

Indien meer dan het voorgeschreven aantal tabletten is ingenomen of het vermoeden van een overdosering bestaat dan dient u een arts te waarschuwen.

### **ALS U VERGETEN BENT EEN DOSERING IN TE NEMEN**

Als u vergeten bent dit geneesmiddel in te nemen doe dit dan alsnog, tenzij het bijna tijd is voor uw volgende dosering. Volg dan gewoon het oude schema. Neem in ieder geval niet twee doseringen ineens in.

### **BIJWERKINGEN**

Gebruik van geneesmiddelen kan aanleiding geven tot bijwerkingen. Het gebruik van Co-trimoxazol Sandoz tabletten kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

- allergische huidreacties, zoals huiduitslag, roodheid van de huid en jeuk, vooral bij blootstelling aan (zon)licht
- maag-darmklachten, zoals misselijkheid, braken en diarree.

Zelden komen de volgende bijwerkingen voor:

- bloedafwijkingen, zoals bloedarmoede of tekort aan witte bloedlichaampjes
- zenuwontsteking
- epileptische toeval
- oorsuizen
- leverbeschadiging
- nierbeschadiging, vaak als gevolg van kristalvorming in de urine.

Neem contact op met uw arts als tijdens de behandeling last heeft van deze bijwerkingen of in het algemeen bij lichamelijke verschijnselen waarvoor u geen verklaring heeft.  
Als u last heeft van een zere keel, blauwe plekken op de huid, hoge koorts, tintelingen in de ledematen, een gele huidskleur, ernstige vermoeidheid, oorsuizen en/of pijn in de rug ter hoogte van de nieren, neem dan direct contact op met uw arts.

#### **HOUDBAARHEID**

Dit geneesmiddel bewaren beneden de 30°C, bij voorkeur in de goed gesloten originele verpakking.

#### ***GENEESMIDDELEN ALTIJD BUITEN HET BEREIK VAN KINDEREN BEWAREN !***

Op bovenstaande wijze bewaard bedraagt kunt u dit geneesmiddel gebruiken tot de op de verpakking aangegeven datum achter de aanduiding “niet te gebruiken na” of “Exp.:" (= “niet te gebruiken na”). Deze aanduiding wordt gevolgd door een codering voor de maand en het jaartal.

#### **DATUM VAN LAATSTE HERZIENING**

Deze informatie is voor het laatst aangepast op 14 augustus 2007.

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.