



1.3.1.3 PATIENT INFORMATION LEAFLET

CO-TRIMOXAZOL APOTEX (FORTE)

Lees deze informatie goed door, ook als u dit middel al eerder heeft gebruikt. Zo blijft u steeds op de hoogte van de eigenschappen en de juiste wijze van gebruik. Soms is er namelijk een reden om de informatie in deze bijsluiter te wijzigen. Als u na het lezen van deze bijsluiter nog vragen heeft, kunt u zich wenden tot uw arts of apotheker.

Uiterlijk

Overtuig u ervan dat u het juiste geneesmiddel gebruikt:

De Co-trimoxazol Apotex tabletten zijn wit, bol en hebben een breukstreep.

De Co-trimoxazol Apotex forte tabletten zijn wit, langwerpig en hebben een breukstreep.

Samenstelling

De werkzame stoffen zijn trimethoprim en sulfamethoxazol. Iedere tablet bevat 80 mg trimethoprim en 400 mg sulfamethoxazol respectievelijk 160 mg trimethoprim en 800 mg sulfamethoxazol. De combinatie van trimethoprim en sulfamethoxazol wordt co-trimoxazol genoemd.

Als hulpstoffen voor de Co-trimoxazol Apotex (480 mg) tabletten zijn gebruikt: microkristallijne cellulose, polyvinylpyrrolidon, maïszetmeel en magnesiumstearaat.

Als hulpstoffen voor de Co-trimoxazol Apotex forte (960 mg) tabletten zijn gebruikt:

polyvinylpyrrolidon, natriumzetmeelglycolaat, natriumlaurylsulfaat en magnesiumstearaat.

Verpakkingsvorm

De Co-trimoxazol Apotex tabletten en Co-trimoxazol Apotex forte tabletten zijn verkrijgbaar in doordrukstripverpakkingen van respectievelijk 20 en 10 stuks. De Co-trimoxazol Apotex tabletten en Co-trimoxazol Apotex forte tabletten zijn ook verkrijgbaar in grootverpakkingen van respectievelijk 500 en 250 tabletten in flacon.

Hoe werkt Co-trimoxazol Apotex (forte)

Co-trimoxazol behoort tot de groep van de zogenaamde antibiotica. Het is een combinatie van twee antibiotica die in staat is vele soorten bacteriën te doden.

Inschrijving

De registratiehouder van dit geneesmiddel is Apotex Europe BV, Darwinweg 20, 2333 CR, Leiden, Nederland.

Voor informatie: Apotex Nederland BV, Postbus 408, 2300 AK, Leiden, Nederland, Tel.nr.: 071 524 3100.

Het geneesmiddel is ingeschreven in het register onder:

RVG 55510 Co-trimoxazol Apotex, tabletten

RVG 55511 Co-trimoxazol Apotex forte, tabletten.

Voor wie is Co-trimoxazol Apotex (forte) bestemd

Dit geneesmiddel is bestemd voor patiënten met:

- infecties van de luchtwegen
- infecties van de urinewegen
- infecties van de geslachtsorganen
- infecties van het maag/darmkanaal

voor zover veroorzaakt door voor co-trimoxazol gevoelige micro-organismen.



Wanneer mag u Co-trimoxazol Apotex (forte) niet gebruiken

Dit geneesmiddel mag u niet gebruiken wanneer u last heeft van bepaalde aandoeningen. Deze aandoeningen, die door uw arts kunnen worden herkend, zijn:

- overgevoeligheid voor sulfonamiden of trimethoprim of een van de andere bestanddelen uit de tabletten;
- ernstige bloedafwijkingen;
- ernstige leverfunctiestoornissen;
- ernstige nierfunctiestoornissen of een slechte urineproductie, wanneer regelmatige controle van de hoeveelheden co-trimoxazol in het bloed niet mogelijk is.

Ook mag dit geneesmiddel niet gebruikt worden bij pas-geborenen in de eerste 6 levensmaanden.

Co-trimoxazol Apotex (forte) bij zwangerschap en borstvoeding

Tijdens de zwangerschap moet u dit middel uitsluitend op advies van uw arts gebruiken.

Zowel trimethoprim als sulfamethoxazol gaan over in de moedermelk.

Tijdens de periode van borstvoeding wordt het gebruik van dit middel u ontraden.

Gelijktijdig gebruik met andere medicijnen

Licht altijd uw arts in wanneer u naast dit geneesmiddel nog andere medicijnen gebruikt.

Sommige medicijnen kunnen namelijk elkaars werking versterken of verzwakken of mogen om andere redenen niet gelijktijdig gebruikt worden.

Medicijnen waarvan bekend is dat zij de werking van co-trimoxazol kunnen beïnvloeden of waarvan co-trimoxazol de werking kan beïnvloeden, zijn:

- bloedverdünnende middelen (anticoagulantia en cumarinederivaten); neem contact op met de trombosedienst
- stoffen die de pH van de urine verlagen (o.a. methenaminebevattende producten).

Waarschuwingen en voorzorgen

Laat uw arts altijd weten voor welke problemen of ziekten u nog meer onder behandeling bent.

Huiduitslag met een mogelijke fatale afloop (Stevens-Johnson syndroom, toxische epidermale necrolyse) zijn gemeld ten gevolge van het gebruik van co-trimoxazol. In het begin verschijnen roodachtige schijfachtige plekken of ronde vlekken vaak vergezeld van blaren op de romp. Deze mogelijk fatale huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige verschijnselen. De uitslag kan zich ontwikkelen tot wijdverbreide blaren en vervelling van de huid.

Overige tekenen waar men op moet letten zijn zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en rode en gezwollen ogen (ontsteking van het oogbindvlies, conjunctivitis).

De kans op een ernstige huidreactie is het grootst gedurende de eerste weken van de behandeling. Wanneer u het Stevens-Johnson syndroom of toxische epidermale necrolyse heeft ontwikkeld door het gebruik van co-trimoxazol dan mag u het gebruik van dit middel in geen geval hervatten.

Wanneer er huiduitslag of deze huidsymptomen ontstaat, staak dan het gebruik van co-trimoxazol en neem direct contact op met uw arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel gebruikt.

Wanneer tijdens de behandeling met co-trimoxazol huiduitslag of bloedbeeldveranderingen optreden moet de toediening gestaakt worden. Bij een behandeling die langer duurt dan 14 dagen moet uw arts het bloed regelmatig controleren.

Bij een verminderde nierfunctie moet de dosis aangepast worden aan de hoeveelheden co-trimoxazol in het bloed. Zorg dat u voldoende drinkt bij het gebruik van dit middel, zodat U meer dan een liter per dag plast, ter bescherming van uw nieren.

Het kan nodig zijn dat de arts u folinezuur voorschrijft bij een behandeling gedurende meer dan 14 dagen, om bloedarmoede te voorkomen. Dit beïnvloedt het effect van co-trimoxazol niet.



Bij suikerziekte en bij nierziekten moet de arts extra voorzorgen nemen, meld het dus als u aan een van deze ziekten lijdt. Er is een kans op verslechtering van een reeds bestaande nierfunctiestoornis. Zoals bij de toepassing van elk antibioticum mogelijk is, bestaat de kans op het optreden van een super-infectie door niet gevoelige micro-organismen.

Aanwijzingen voor het gebruik

De tabletten moeten met een ruime hoeveelheid water (half glas) ingenomen worden.

Dosering

Uw arts heeft een dosering vastgesteld. In het algemeen geven de onderstaande doseringen voldoende resultaat:

Kinderen van 2 tot 5 jaar:

een halve tablet Co-trimoxazol Apotex (480 mg) om de 12 uur.

Kinderen van 6 tot 12 jaar:

1 tablet co-trimoxazol Apotex (480 mg) om de 12 uur.

Volwassenen en kinderen vanaf 12 jaar:

2 tabletten co-trimoxazol Apotex (480 mg) of 1 tablet co-trimoxazol Apotex forte (960 mg) om de 12 uur.

Zonodig kan de eerste keer een dubbele dosis worden ingenomen.

Bij bijzonder ernstige infecties kan de normale dosis met de helft verhoogd worden.

Als het middel langdurig wordt gebruikt, mag na 14 dagen nog maar de halve dosis worden genomen.

Bij een acute infectie wordt meestal een kuur van 5 dagen of langer gegeven, die moet worden afgemaakt.

Bij infecties met bepaalde bacteriën (β -hemolytische streptococcen) moet een kuur van 10 dagen gevolgd worden.

Verschijnselen en behandeling van overdosering

Als u een overdosering vermoedt, moet u onmiddellijk een arts waarschuwen.

Wat te doen als u vergeten bent een dosis in te nemen

Als u vergeten bent een dosis in te nemen, moet u dit zo snel mogelijk alsnog doen.

Wanneer u meerdere doses achter elkaar vergeten bent in te nemen, heeft de kuur geen zin meer.

De arts zal u dan een nieuwe kuur voorschrijven.

Ook als u zich weer beter voelt is het belangrijk de door uw arts voorgeschreven hoeveelheid tabletten geheel op te maken gedurende het aantal dagen dat de arts heeft voorgeschreven.

Wijzig nooit zelf de dosering en stop nooit zelf de behandeling ook niet als u klachten heeft. Overleg eerst met uw arts. Hij/zij kan u vertellen of u kunt stoppen en hoe u dat het beste kunt doen.

Mogelijke bijwerkingen bij gebruik van Co-trimoxazol Apotex (forte)

Co-trimoxazol wordt in de aangegeven dosering in het algemeen goed verdragen.

Het gebruik van co-trimoxazol kan aanleiding geven tot de volgende bijwerkingen:

misselijkheid en spijsverteringsstoornissen.

Verder kunnen optreden: de vorming van kleine steentjes in de urinewegen, nierbeschadigingen, overgevoeligheid voor zonlicht, koorts, leverontsteking en zenuwontsteking.

Huiduitslag en andere overgevoeligheidsreacties komen een enkele keer voor, maar verdwijnen steeds na staken van de toediening.

Bloedarmoede kan optreden of verergeren, en ook andere afwijkingen van het bloed kunnen voorkomen. Dit kan men herkennen aan: koorts, sterke vermoeidheid, blauwe plekken of een gele kleur van het oogwit. In dit geval moet u direct de arts waarschuwen.

Bij een bestaand of dreigend foliumzuurtekort (zoals bv. tijdens de zwangerschap kan ontstaan) kan co-trimoxazol verschijnselen van foliumzuurtekort veroorzaken of verergeren.



CO-TRIMOXAZOL APOTEX
CO-TRIMOXAZOL APOTEX FORTE

RVG 55510/55511

Version 2011_12

Module 1.3.1.3

PIL

Page 4 of 4

Het sulfonamide in co-trimoxazol kan bij patiënten met een glucose-6-fosfaat-dehydrogenase-tekort bloedafwijkingen veroorzaken.

Wanneer bij u een bijwerking optreedt die niet vermeld wordt in de bijsluiter of als u een bijwerking als ernstig ervaart, moet u uw arts of apotheker waarschuwen.

Hoe moet Co-trimoxazol Apotex (forte) bewaard worden

Houd geneesmiddelen altijd buiten bereik van kinderen.

Bewaar de tabletten in de originele verpakking op een droge plaats (douche en keuken zijn dus ongeschikt) bij kamertemperatuur (15-25°C).

Hoe lang kan Co-trimoxazol Apotex (forte) bewaard worden

Op de verpakking staat aangegeven tot wanneer de tabletten gebruikt kunnen worden (maand en jaar).

Op de doordrukstrips staat de vervaldatum na de afkorting "Exp" (= niet te gebruiken na).

U kunt eventueel niet gebruikte tabletten bij uw apotheek inleveren ter vernietiging.

Deze bijsluiter is voor de laatste keer goedgekeurd in januari 2012.