

Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

Cotrim 960 - 1 A Pharma®

Wirkstoff: Cotrimoxazol 960 mg pro Tablette

Liebe Patientin, lieber Patient!

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Cotrim 960 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* beachten?
3. Wie ist *Cotrim 960 - 1 A Pharma* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cotrim 960 - 1 A Pharma* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen



1. Was ist *Cotrim 960 - 1 A Pharma* und wofür wird es angewendet?

Cotrim 960 - 1 A Pharma ist ein Antibiotikum.

Cotrim 960 - 1 A Pharma dient zur Behandlung von Erkrankungen, die verursacht sind durch Krankheitserreger, die gegen den Wirkstoff Cotrimoxazol empfindlich sind:

- Entzündungen der oberen und unteren Atemwege
- Lungentzündung durch den Erreger *Pneumocystis carinii*
- Entzündungen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre) einschließlich der Kurzzeitbehandlung und der langfristigen, vorbeugenden Behandlung gegen einen Krankheitsrückfall
- Entzündungen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane, einschließlich Entzündung der Vorsteherdrüse und verschiedenen Geschlechtskrankheiten (durch sog. Tripper verursachte Harnröhrenentzündung, weicher Schanker, *Granuloma venereum*, aber nicht Syphilis, sog. harter Schanker)
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals: Typhus-Dauerausscheidung, Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall.

Bei den folgenden Infektionen ist Trimethoprim/Sulfamethoxazol nur dann anzuwenden, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben werden können:

- Typhus, Paratyphus A und B, Salmonellendurchfall mit septischem Krankheitsverlauf (hohes Fieber nach Eindringen des Erregers in die Blutbahn) bei abwehrgeschwächten Patienten.

Ihr Arzt sollte bei der Auswahl des Behandlungsschemas die verfügbaren Informationen über die lokale Resistenzsituation sowie die offiziellen und nationalen Behandlungsrichtlinien berücksichtigen.

2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* beachten?

***Cotrim 960 - 1 A Pharma* darf nicht eingenommen werden:**
- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen einen der arzneilich wirksamen Bestandteile, wie Sulfonamid-Arzneistoffe, Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (z. B. Tetroxoprim) oder einen der sonstigen Bestandteile von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* sind.

bei

- schwerer Erkrankung mit Rötung und Blasenbildung der Haut, auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten ist
- krankhaften Blutbildveränderungen: Verminderung der Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, bestimmter Form der Blutarmut
- bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel oder Veränderungen des Blutfarbstoffes)
- Nierenschäden oder stark verminderte Nierenfunktion
- schweren Leberschäden oder Störungen der Leberfunktion (z. B. bei akuter Leberentzündung)
- Bildungsstörungen des roten Blutfarbstoffes
- Frühgeborenen
- Neugeborenen mit erhöhtem Blutgehalt an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* ist erforderlich:

- bei leichteren Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber
- bei Funktionsstörungen der Schilddrüse
- bei Überempfindlichkeit gegen bestimmte blutzuckersenkende Arzneimittel (Sulfonylharnstoffe) oder gegen bestimmte harnreibende Arzneimittel auf Sulfonamidbasis
- bei möglichem Mangel an Folsäure
- bei einer bestimmten Erbkrankheit (fragiles X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern)
- bei Neugeborenen bis zum Alter von 5 Wochen
- bei Einnahme über mehr als 14 Tage: Lassen Sie dann regelmäßig Ihr Blut (insbesondere Zählung der Blutplättchen) von Ihrem Arzt kontrollieren.
- nach Nierenverpflanzung, wenn Sie den Arzneistoff Cyclosporin (Mittel, das zur Verringerung der Transplantatabstoßung, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird) einnehmen. Es besteht dann eine verstärkte schädigende Wirkung auf die Niere.

Lassen Sie bei länger andauernder Anwendung und besonders bei Nierenfunktionsstörungen den Kalium- und Natriumgehalt des Blutes kontrollieren, er könnte ansteigen oder abfallen. Sprechen Sie in diesen Fällen vor der Anwendung mit dem Arzt.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse, möglichem Folsäuremangel und älteren Patienten bedarf die Anwendung von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündungen oder Fieber müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Nach einer einmonatigen Dauerbehandlung ergaben sich Hinweise auf eine Spermatogenese Störung bei Männern.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit *Cotrim 960 - 1 A Pharma* muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch *Clostridium difficile* - verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.

Ältere Patienten

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* ist erforderlich, wenn Sie älter als 60 Jahre sind: ernste und lebensbedrohliche Nebenwirkungen treten bei älteren Patienten häufiger auf.

Bei Einnahme von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Die Wirkung nachfolgend genannter Arzneistoffe bzw. Präparatgruppen kann bei gleichzeitiger Behandlung mit *Cotrim 960 - 1 A Pharma* beeinflusst werden.

Die Wirkung von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* wird vermindert durch:

- bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäuren (mineralische Antacida), Paraldehyd (Schlafmittel) und Abkömmlinge der Paraaminosäure (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain und Tetracain)

Die Wirkung von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* wird verstärkt durch:

- Probenecid und Sulfipyrazon (Arzneistoffe gegen erhöhte Harnsäure)
- Indometacin (Arzneistoff gegen Schmerzen, Rheuma und Entzündungen)
- Phenylbutazon (Arzneistoff gegen Gicht und bestimmte rheumatische Erkrankungen)
- Salicylate (Arzneimittel gegen Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung)

Erhöhung des Nebenwirkungsrisikos von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* durch:

- Babilurate (Arzneimittel zur Narkose) oder Primidon (Arzneimittel gegen Krampfanfälle)
- p-Aminosalicylsäure (Arzneistoff gegen Tuberkulose und gegen Krampfanfälle)

Andere Arzneimittel, die ebenfalls durch die Niere ausgeschieden werden (z. B. Procainamid, Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag oder Amantadin, Arzneistoff gegen Viren) und Cotrimoxazol behindern sich gegenseitig bei der Ausscheidung und bleiben so vermehrt im Körper, was zum Anstieg der Konzentration eines oder beider Wirkstoffe im Blut führen kann.

***Cotrim 960 - 1 A Pharma* erhöht die Wirkung von:**

- bestimmten Arzneimitteln, die die Blutgerinnung hemmen (Cumarine), bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker (aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe), Diphenylhydantoin (Phenytoin, ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung), Rifampicin (Antibiotikum) und kurz wirksamen, intravenös zu spritzenden Arzneimitteln zur Narkose (Barbituraten) sowie bestimmten Arzneimitteln gegen Herzschwäche (Digoxin) bei älteren Patienten.

***Cotrim 960 - 1 A Pharma* erhöht das Nebenwirkungsrisiko von:**

- Pyrimethamin (Arzneistoff gegen Malaria und Toxoplasmose)
- Steigerung der Häufigkeit von Folsäuremangelzuständen durch andere Mittel, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat)
- Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen bei Methenamin (Arzneistoff zur Behandlung von Harnwegsinfekten) oder durch Ansäuern des Urins, z. B. mit Methenaminmandelat
- rückbildungsfähige Verschlechterung der Nierenfunktion durch Cyclosporin (Mittel, das zur Verringerung von Transplantatabstoßungen, aber auch in der Rheumabehandlung eingesetzt wird).

***Cotrim 960 - 1 A Pharma* kann die Wirkung verringern von:**

- 6-Mercaptopurin (Mittel zur Behandlung von Blutkrebs)
- Folsäure

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Cotrimoxazol die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva ("Pille") in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Cotrim 960 - 1 A Pharma sollte während der Schwangerschaft nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Obwohl bisherige Erfahrungen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben haben, könnte wegen der Wirkung auf den Folsäurestoffwechsel ein solches Risiko vorhanden sein.

Für vor der Geburt exponierte Neugeborene (besonders für Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Hyperbilirubinämie (erhöhter Gehalt von Gallenfarbstoff im Blut). Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind gering und bedeuten in der Regel keine Gefährdung für den Säugling. Jedoch sollten Neugeborene und ebenso Säuglinge, die unter einem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerverstoffswechsels) leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

Fragen Sie vor der Einnahme von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen

Sie dürfen sich nicht an das Steuer eines Fahrzeugs setzen und keine Werkzeuge oder Maschinen bedienen, weil in sehr seltenen Fällen eine vorübergehende Kurzsichtigkeit und akute geistige Störungen aufgetreten sind.

3. Wie ist *Cotrim 960 - 1 A Pharma* einzunehmen?

Nehmen Sie *Cotrim 960 - 1 A Pharma* immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis:

Standarddosierung
Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren:
2-mal 1 Tablette pro Tag

Kinder von 6-12 Jahren: 2-mal täglich ½ Tablette

Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau
1-mal 3 Tabletten

Eintagsbehandlung des Trippers
2-mal 2 ½ Tabletten im Abstand von 12 Stunden

Mehrtägige Therapie des Trippers
- 2-mal täglich 2 Tabletten im Abstand von 12 Stunden für einen Zeitraum von 2 Tagen
- 1-mal täglich 5 Tabletten für einen Zeitraum von 3 Tagen

Weicher Schanker

2-mal täglich 1 Tablette für 7 Tage. Wenn nach 7 Tagen noch keine Heilung erkennbar ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt. Wenn nur eine Heilungstendenz erkennbar ist, kann dieser ggf. die Fortsetzung der Behandlung über weitere 7 Tage verordnen.

Granuloma venereum (Granuloma inguinale)

2-mal täglich 1 Tablette in der Regel über einen Zeitraum von 2 Wochen

Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall (bei Erwachsenen)

1-mal täglich abends 1 Tablette

Lungentzündung durch *Pneumocystis carinii*

Cotrim 960 - 1 A Pharma wird bis zur 5-fachen Standarddosis angewendet: 2-mal täglich 5 Tabletten.

Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 2 Tage, die intravenöse Gabe gewählt werden - hierfür stehen andere Arzneimittel zur Verfügung.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion

Creatinin-Clearance	Dosierung
- über 30 ml/min	Standarddosis
- 15-30 ml/min	Hälfte der Standarddosis
- unter 15 ml/min	Anwendung kontraindiziert

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind Bestimmungen der Plasmakonzentrationen von Sulfamethoxazol erforderlich. Die Blutabnahme erfolgt 12 Stunden nach der letzten Dosis jedes dritten Behandlungstages. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Plasmakonzentration des Gesamt-Sulfamethoxazols über 150 µg/ml ansteigt. Fällt, z. B. nach Hämodialyse, die Plasmakonzentration an Gesamt-Sulfamethoxazol unter 120 µg/ml, kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit, z. B. 1 Glas Wasser.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt, sie ist abhängig von der Grunderkrankung und vom Krankheitsverlauf. Im Allgemeinen ist folgende Behandlungsdauer erforderlich:
- Akute Infektionen:
mindestens 5 Tage oder aber so lange, bis 2 Tage Beschwerdefreiheit besteht
- Lungentzündung durch *Pneumocystis carinii*:
mindestens 14 Tage
- Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall:
3 bis 12 Monate, erforderlichenfalls auch länger.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von *Cotrim 960 - 1 A Pharma* zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge Cotrim 960 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme erheblich zu hoher Mengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel sowie ungewöhnlich geringer oder gar keiner Harnausscheidung. Holen Sie in solch einem Fall den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

Wenn Sie eine Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma vermissen haben

Nehmen Sie keine doppelte Dosis ein, um vergessene Einzeldosen nachzuholen.

Wenn Sie die Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma abbrechen

Der Behandlungserfolg wird gefährdet, setzen Sie das Mittel nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab.

Wenn Sie weitere Fragen zu diesem Arzneimittel haben, fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann Cotrim 960 - 1 A Pharma Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Mögliche Nebenwirkungen**Zentrales Nervensystem**

Sehr selten wurden eine aseptische Meningitis (nicht durch Krankheitserreger bedingte Hirnhautentzündung) und Kopfschmerz beobachtet.

Sehr selten traten auch akute Psychosen (seelisch-geistige Erkrankungen), Halluzinationen (Sinnestäuschungen) und Vertigo (Schwindel) auf.

Peripheres Nervensystem und Bewegungsapparat

Periphere Neuritiden (Nerventzündungen) sowie Neuropathien und Parästhesien (nicht-entzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen) traten sehr selten auf.

Sehr selten wurden auch Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Dysdiadochokinese (verminderte Fähigkeit zu schnellen gegenläufigen Bewegungen), Konvulsion (Schüttelkrampf), Myalgie (Muskelschmerz) und Arthralgie (Gelenkschmerz) beobachtet.

Sinnesorgane**Auge**

Vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie) und Uveitis (Entzündung der Aderhaut) wurden sehr selten beobachtet.

Ohr

Gelegentlich wurde über Tinnitus (Ohrensausen) berichtet.

Mundhöhle und Magen-Darm-Trakt

Entzündung von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut sowie ungewöhnlicher Geschmack können häufig auftreten.

Die Anwendung von Cotrim 960 - 1 A Pharma führt häufig zu Beschwerden von Seiten des Magens und des Darms mit Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall. Selten ist im Zusammenhang mit einer Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Behandlung eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch Clostridium difficile - beobachtet worden (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma ist erforderlich").

Leber und Bauchspeicheldrüse

Gelegentlich kann die Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma zu einer cholestatischen Hepatose (Lebererkrankung mit Gallensteinen) führen. Sehr selten wurden fokale oder diffuse Lebernekrose (Zerfall von Lebergewebe), Syndrom mit Schwund der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin) und akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse) beobachtet.

Stoffwechsel und Blutmineralstoffe (Elektrolyte)

Sehr selten wurden eine metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes) und Hypoglykämie (verminderter Blutzucker) beobachtet.

Im Zusammenhang mit einer Cotrim 960 - 1 A Pharma-Behandlung ist gelegentlich eine Hypokaliämie (Verminderung des Blutkaliumgehalts) oder eine Hyperkaliämie (Erhöhung des Blutkaliumgehalts) in Verbindung mit einer Hyponatriämie (Erniedrigung des Blutnatriumgehalts) beobachtet worden (siehe auch Abschnitt "Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma ist erforderlich").

Niere und ableitende Harnwege

Sehr selten wurden Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, insbesondere bei unterernährten Patienten), akute interstitielle Nephritis (Entzündung der Nieren) und akutes Nierenversagen sowie Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff) beobachtet.

Lunge

Sehr selten kommt es zu Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge: Lungeninfiltrate (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe), bestimmte Formen von Lungenentzündung (interstitielle und eosinophile Pneumonie) und respiratorische Insuffizienz (Atemnot). Häufiger treten diese Reaktionen bei AIDS-Patienten auf.

Herz und Kreislauf

Sehr selten wurde über Myokarditis (Herzmuskelentzündung) berichtet.

Blut und Blutbildung

Sehr selten wurden Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Blutarmut durch gestörte Blutbildung (aplastische Anämie) und Blutarmut, z. B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B 12 (megaloblastische Anämie) beobachtet.

Sehr selten wurden auch Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) und akute hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen) beobachtet.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Vermehrtes Auftreten von Pilzerkrankungen durch Candida albicans wurde sehr selten beobachtet.

QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung) und Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge) wurden nach Einnahme von Cotrimoxazol sehr selten beschrieben.

Überempfindlichkeitsreaktionen (allergische Reaktionen)**Haut und Schleimhaut**

Häufig treten Überempfindlichkeits-Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades, wie Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinflächig, wie bei Masern), Purpura (kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen), Photodermatose (Hauterkrankung durch Lichteinwirkung) und Erythema nodosum (Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen) auf.

Selten sind im zeitlichen Zusammenhang mit einer Trimethoprim/Sulfamethoxazol-Behandlung (Wirkstoffe von Cotrim 960 - 1 A Pharma) über schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut, wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und exfoliative Dermatitis (u.U. lebensbedrohliche Erkrankungen teilweise mit Hautablösung und eventuell Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten) berichtet worden. Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.

Sehr selten traten Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarthritis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematosus (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedenster Organe), Angioödem (Hautschwellungen) und petechiale (punktförmige) Hautblutungen auf.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen

Weiterhin sind sehr selten schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen mit anaphylaktischem Schock aufgetreten (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit Blutdruckabfall und Gefahr eines Herz- und Atemstillstands), die entsprechende Notfallmaßnahmen erfordern (siehe auch Abschnitt "Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen").

Weitere Überempfindlichkeitsreaktionen

Sehr selten wurden Arzneimittelfieber oder eine Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung) beobachtet.

Allgemeine Hinweise zu Überempfindlichkeitsreaktionen

Ernste und lebensbedrohende Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren (über 60 Jahre alten) Patienten auf. In Zusammenhang mit Nebenwirkungen des blutbildenden Systems und Nebenwirkungen an der Haut sind Todesfälle berichtet worden.

Gegenmaßnahmen bei Nebenwirkungen

Bei Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Interessenlosigkeit, Reaktionslosigkeit, Verwirrheitszuständen, Schwindel, Schüttelfrost, Fieber, anhaltenden Durchfällen und Hautausschlägen ist die Behandlung sofort abzubrechen! Wenden Sie sich in diesen Fällen an den nächst erreichbaren Arzt!

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:

Schleimhautentzündung des Darms (Pseudomembranöse Enterokolitis)

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma in Abhängigkeit vom Anwendungsgebiet erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

Hier muss die Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

5. Wie ist Cotrim 960 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Arzneimittel, für Kinder unzugänglich aufbewahren!

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Behältnis angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

6. Weitere Informationen**Was enthält Cotrim 960 - 1 A Pharma?**

1 Tablette enthält 960 mg Cotrimoxazol (Kombination aus 160 mg Trimethoprim und 800 mg Sulfamethoxazol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Poly(O-carboxymethyl)stärke Natriumsalz, Povidon K 25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cotrim 960 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung?

Cotrim 960 - 1 A Pharma ist in Originalpackungen mit 10 (N1) 20 (N2) und 50 (N3) Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer**1 A Pharma GmbH**

Keltenring 1 + 3
82041 Oberhaching
Telefon: 089/6138825-0

Hersteller

SALUTAS Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im März 2009

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel unzugänglich für Kinder auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

681213