

PATIENTENINFORMATION BEIPACKZETTEL

EINSTUFUNGSSTATUS: S4

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH Tabletten
CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH Tabletten
Trimethoprim und Sulphamethoxazol
Zuckerfrei

Lesen Sie diesen Beipackzettel sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH beginnen

Bewahren Sie diesen Beipackzettel auf. Vielleicht möchten Sie ihn später nochmals lesen.

Wenn Sie weitere Fragen haben, fragen Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker. CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH wurde Ihnen persönlich verschrieben und Sie sollten Ihr Arzneimittel nicht mit anderen Personen teilen. Es könnte ihnen schaden, auch wenn ihre Symptome dieselben sind wie Ihre.

Was in diesem Beipackzettel steht

1. Was CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ist und wofür es angewendet wird
2. Was Sie vor der Einnahme von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH wissen müssen
3. Wie Sie CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH einnehmen
4. Mögliche Nebenwirkungen
5. Wie Sie CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH aufbewahren
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ist und wofür es angewendet wird:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH enthält Sulfonamid und Trimethoprim, eine Kombination, die zur Vorbeugung und Behandlung von Infektionen eingesetzt wird.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kann zur Behandlung der folgenden Infektionen verwendet werden:

Harnwegsinfektionen
Genitalinfektionen
Atemwegsinfektionen

Diese Tabletten können auch für andere Erkrankungen verwendet werden, wie von Ihrem Arzt oder medizinischen Fachpersonal bestimmt.

Dieses Medikament wirkt nicht bei Erkältungen, Grippe oder anderen Virusinfektionen

2. Was Sie vor der Einnahme von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH wissen müssen:

Nehmen Sie CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH nicht ein:

Wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sulfonamide oder Trimethoprim oder einen der sonstigen Bestandteile von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (aufgeführt in Abschnitt 6) sind.

Wenn Sie an einer Erkrankung namens Porphyrie leiden (eine Gruppe von Störungen, die durch eine Überansammlung von Porphyrin verursacht werden, das hilft Hämoglobin, das Protein, das Sauerstoff im Blut transportiert)

Wenn Ihre Leberfunktion beeinträchtigt ist oder Sie Leberschäden haben

Wenn Sie eine Lebererkrankung wie Gelbsucht haben (ein Zustand, bei dem es zu einer Gelbfärbung des Augenweißes, der Haut und der Schleimhäute kommt, verursacht durch Gallenfarbstoffe im Blut).

Wenn Sie schwanger sind oder Ihr Baby stillen.

Wenn Sie Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen oder funktionsgestörten roten Blutkörperchen im Körper) mit Megaloblasten im Knochenmark (megaloblastische Anämie).

Wenn Sie Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen oder funktionsgestörten roten Blutkörperchen im Körper) aufgrund eines Folsäuremangels (eine Art von B-Vitamin) haben

Wenn Sie eine eingeschränkte Nierenfunktion haben

Wenn Sie Medikamente gegen Krampfanfälle (Antikonvulsiva) einnehmen.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH sollte nicht an Frühgeborene oder Neugeborene innerhalb von 1 bis 2 Monaten nach der Geburt verabreicht werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Besondere Vorsicht bei der Anwendung von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:

Potentiell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurden bei der Anwendung von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH berichtet, die zunächst als rötliche, zielscheibenartige Flecken oder kreisförmige Flecken, oft mit zentralen Blasen am Rumpf, erscheinen. Die Behandlung sollte abgebrochen und nicht wieder aufgenommen werden, wenn Sie eine der oben genannten Reaktionen entwickeln.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kann eine allergische Hautreaktion verursachen, die Hautläsionen wie einen roten, juckenden Fleck oder große, mit Flüssigkeit gefüllte Blasen an derselben Stelle auf Ihrer Haut verursacht, jedes Mal, wenn Sie diesem Medikament ausgesetzt sind (fixes Arzneimittelexanthem).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (Sulfonamid und Trimethoprim-Co) Halten Sie sich möglichst nicht in direktem Sonnenlicht auf, insbesondere zwischen 10:00 Uhr und 15:00 Uhr.

- Tragen Sie schützende Kleidung, einschließlich Hut und Sonnenbrille
- Verwenden Sie ein Sonnenschutzmittel mit einem Lichtschutzfaktor (LSF) von mindestens 15.
- Verwenden Sie keine Sonnenbank oder Solarium.
- Verwenden Sie keine Sonnenbank oder Sonnenlampe oder beides.

Wenn Sie ein geschwächtes Immunsystem haben (wie z.B. Personen, die an erworbenem Immunschwächesyndrom (AIDS) leiden oder Patienten, die eine immunsuppressive Therapie erhalten) und CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH einnehmen, können Sie mehr Nebenwirkungen wie Hautausschlag, Fieber und Blutstörungen erleben (charakterisiert Wenn Sie

Wenn Sie Ihre Nieren nicht voll funktionsfähig sind; es kann notwendig sein, die Dosis von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH zu reduzieren.

Wenn Ihre Nieren nicht voll funktionsfähig sind, kann es notwendig sein, die Dosis von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH zu reduzieren.

Wenn Sie nehmen ein Medikament namens „Pyrimethamin“ zusammen mit CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ein, können sich unreife rote Blutkörperchen entwickeln,

- was dazu führt, dass Sie sich schwach fühlen und einen Energiemangel haben.
- Wenn Sie an Asthma leiden
- Wenn Sie ein Elektrolytungleichgewicht haben, wie z.B. zu viel Kalium oder niedrige Natriumwerte.
- Wenn Sie ein Elektrolytungleichgewicht haben, wie z.B. zu viel Kalium oder niedrige Natriumwerte.
- Wenn das chemische Gleichgewicht der Säuren und Basen in Ihrem Körper gestört ist (metabolische Azidose).

Frauen, die orale Kontrazeptiva (Antibabypillen) einnehmen, sollten während der Behandlung mit CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH vorübergehend zusätzlich zur Pille eine Barrieremethode verwenden.

Stellen Sie sicher, dass Sie genügend Flüssigkeit zu sich nehmen, um Nierensteine zu verhindern.

Regelmäßige Blutuntersuchungen sollten durchgeführt werden, wenn Sie CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH über längere Zeiträume einnehmen. Dies dient dazu, frühe Anzeichen schwerer Blutkrankheiten zu erkennen und einen Folsäuremangel festzustellen.

Wenn Sie Symptome wie Husten, Fieber oder Atembeschwerden (Akutes Atemnotsyndrom) entwickeln, sollte die Behandlung mit CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH abgebrochen werden. Eine lebensbedrohliche Störung Hämophagozytische Lymphohistiozytose (HLH) gekennzeichnet durch Symptome von systemischen Schmerzen und Schwellungen (Schwellung der Leber und Milz, hoher Gehalt eines bestimmten Fetttyps (Triglyceride) im Blut, eine oder mehrere Ihrer Blutzelltypen sind niedriger als sie sein sollten) kann auftreten. Die Behandlung mit CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH sollte abgebrochen werden, wenn dieses Syndrom von Ihrem Arzt diagnostiziert wird.

Andere Medikamente und CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Informieren Sie immer Ihren Gesundheitsdienstleister, wenn Sie andere Medikamente einnehmen. (Dies schließt alle komplementären oder traditionellen Medikamente ein.)

Warfarin (Medikament, das verhindert, dass Ihr Blut Gerinnsel bildet)

Methotrexat (Medikament zur Unterdrückung des Immunsystems, z.B. während der Behandlung von rheumatoider Arthritis, Lupus oder Morbus Crohn)

Ciclosporin und Azathioprin (Immunsuppressiva, die bei Organ- und Gewebetransplantationen, rheumatoider Arthritis, bestimmten Hauterkrankungen verwendet werden)

Diuretika (Wassertabletten)

Digoxin (Medikament zur Behandlung von Herzinsuffizienz oder unregelmäßigem Herzschlag)

Lamivudin, Zidovudin oder Zalcitabin (Medikamente zur Behandlung von HIV-Infektionen)

ACE-Hemmer (Medikamente gegen Bluthochdruck, z.B. Enalapril)

Pyrimethamin (Medikament zur Behandlung von Parasitenkrankheiten)

Antidiabetikum, das zur Sulfonylgruppe gehört (z.B. Glimepirid, Glibenclamid, Gliclazid, Tolbutamid); sowie Repaglinid.

Phenytoin (Medikament zur Behandlung von Krampfanfällen)

Phenylbutazon (entzündungshemmend) oder Sulpinpyrazon (zur Behandlung von Gicht verwendet).

Methenamin (verwendet bei Harnwegsinfektionen)
Rifampicin (verwendet bei der Behandlung von Tuberkulose)
Procainamid (Herzmedikament), Amantadin (Behandlung der Parkinson-Krankheit)
Folsäurepräparate
Orale Kontrazeptiva (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen oben).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH mit Nahrung oder Getränken:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH sollte am besten mit einem vollen Glas Wasser nach den Mahlzeiten eingenommen werden. Mehrere zusätzliche Gläser Wasser sollten täglich getrunken werden, es sei denn, Ihr Arzt weist Sie anders an. Das Trinken von zusätzlichem Wasser hilft, einige unerwünschte Nebenwirkungen zu verhindern.

Sie müssen diese Tabletten nach den Mahlzeiten morgens und abends einnehmen.

Schwangerschaft und Stillzeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, glauben, schwanger zu sein oder planen, ein Baby zu bekommen, konsultieren Sie bitte Ihren Arzt, Apotheker oder einen anderen Gesundheitsdienstleister, bevor Sie dieses Medikament einnehmen.

Verwenden Sie CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH nicht, wenn Sie schwanger sind. Sulfonamide und Trimethoprim gehen in die Muttermilch über. Mütter, die dieses Medikament einnehmen und stillen möchten, sollten dies mit ihrem Arzt besprechen.

Fahren und Bedienen von Maschinen

Es ist nicht immer möglich vorherzusagen, inwieweit CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH Ihre täglichen Aktivitäten beeinträchtigen kann. Sie sollten sicherstellen, dass Sie nicht Auto fahren oder Maschinen bedienen, bis Sie wissen, in welchem Maße CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH Sie beeinflusst.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kann bei einigen Menschen Schwindel, Schläfrigkeit oder Kopfschmerzen verursachen.

Vorsicht ist geboten beim Fahren oder Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH einzunehmen

Teilen Sie keine Medikamente, die Ihnen verschrieben wurden, mit anderen Personen.

Nehmen Sie CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH immer genau so ein, wie es Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker gesagt hat. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Ihr Arzt wird Ihnen sagen, wie lange Ihre Behandlung mit CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH dauern wird. Beenden Sie die Behandlung nicht vorzeitig, da Ihre Symptome zurückkehren können. Wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH zu stark oder zu schwach ist, informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker.

Die Menge an CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH, die Sie einnehmen müssen, und die Dauer Ihrer Behandlung werden von Ihrem Arzt oder Gesundheitsfachmann entsprechend Ihren spezifischen Bedürfnissen und Ihrem Zustand bestimmt. Nehmen Sie diese Tabletten nach den Mahlzeiten ein.

Um Ihre Infektion vollständig zu beseitigen, nehmen Sie dieses Medikament für die gesamte Behandlungsdauer ein, auch wenn Sie sich nach einigen Tagen besser fühlen.

Dieses Medikament wirkt am besten, wenn eine konstante Menge im Blut und Urin vorhanden ist. Um die Menge konstant zu halten, versäumen Sie keine Dosen. Es ist am besten, die Dosen in gleichmäßigen Abständen Tag und Nacht einzunehmen.

Die Dosis wird für verschiedene Patienten unterschiedlich sein. Wenn Ihre Dosis anders ist, ändern Sie sie nicht, es sei denn, Ihr Arzt oder Gesundheitsfachmann sagt es Ihnen. Die Dauer Ihrer Behandlung hängt von der Schwere oder Art der Infektion ab.

Die übliche Dosis ist:

Kinder 6 bis 12 Jahre: Eine CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH Tablette alle 12 Stunden nach den Mahlzeiten. Erwachsene und Kinder über 12 Jahre: Zwei CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH (oder eine CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH) zweimal täglich, morgens und abends nach den Mahlzeiten. Ihr Arzt kann die Dosis auch auf drei CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH zweimal täglich erhöhen.

Wenn Sie mehr CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH eingenommen haben, als Sie sollten
Im Falle einer Überdosierung Durchfall, Erbrechen und Übelkeit können auftreten. Konsultieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn keiner verfügbar ist, suchen Sie Hilfe im nächstgelegenen Krankenhaus oder bei der Giftzentrale Zentrale. Nehmen Sie diese Packungsbeilage und die restlichen Tabletten mit, damit der Arzt weiß, was Sie eingenommen haben.

Wenn Sie vergessen haben, CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH einzunehmen
Nehmen Sie die vergessene Dosis so bald wie möglich ein. Wenn es jedoch fast Zeit für Ihre nächste Dosis ist, nehmen Sie die nächste Tablette zur gewohnten Zeit ein. Nehmen Sie keine doppelte Dosis.

4. Mögliche Nebenwirkungen

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kann Nebenwirkungen haben.
Nicht alle für CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH gemeldeten Nebenwirkungen sind in dieser Packungsbeilage enthalten. Sollte sich Ihr allgemeiner Gesundheitszustand während der Einnahme dieses Medikaments verschlechtern, konsultieren Sie bitte Ihren Gesundheitsdienstleister für Rat.

Wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt, beenden Sie die Einnahme von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH und informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses:

- Schwellung von Mund oder Zunge;
- Gelbfärbung der Haut und Augen, auch Gelbsucht genannt;
- Hautausschlag oder Juckreiz;
- Blasenbildung oder Abschälen der Haut;
- Ungewöhnliche Blutungen oder Blutergüsse.

Dies sind alles sehr ernste Nebenwirkungen. Wenn Sie sie haben, könnten Sie eine ernsthafte Reaktion auf CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH gehabt haben. Sie benötigen möglicherweise dringend medizinische Hilfe oder eine Krankenhausaufnahme.

Informieren Sie sofort Ihren Arzt oder gehen Sie in die Notaufnahme des nächstgelegenen Krankenhauses, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Stark erhöhte oder verringerte Häufigkeit des Wasserlassens oder Menge des Urins;
Anzeichen häufiger Infektionen wie Fieber oder Halsschmerzen.

Dies sind alles ernsthafte Nebenwirkungen. Möglicherweise benötigen Sie dringend medizinische Hilfe.

Informieren Sie Ihren Arzt, wenn Sie eines der folgenden Symptome bemerken:

Häufige Nebenwirkungen:

- Eine Pilzinfektion namens Soor, die Mund oder Vagina betreffen kann
- Hohe Kaliumwerte im Blut, die zu unregelmäßigen Herzschlägen führen können.
- Kopfschmerzen, Schwindel und Müdigkeit
- Klingeln oder andere Geräusche in einem oder beiden Ohren
- Übelkeit, Durchfall, Erbrechen, geschwollene und entzündete Zunge, wunde Mundhöhle
- Hautausschlag und juckende Haut

Weniger häufig:

- Entzündung (Schwellung, Reizung) des Dickdarms (Symptome umfassen wässrigen Durchfall, Bauchschmerzen/-krämpfe, Fieber, Übelkeit)
- Blutstörungen, die zu häufigeren Infektionen, ungewöhnlicher Müdigkeit oder Schwäche, leichter oder übermäßiger Blutergussbildung, Blutungen aus Zahnfleisch oder Nase führen
- Entzündung (Schwellung) der Bauchspeicheldrüse (Pankreatitis), gekennzeichnet durch abnorme Schmerzen, die in den Rücken ausstrahlen, Fieber, Übelkeit und Erbrechen.
- Die Schilddrüse vergrößert sich. Die Schilddrüse ist eine kleine, schmetterlingsförmige Drüse, die sich im Hals unterhalb des Kehlkopfes befindet.
- Die Schilddrüse produziert und gibt nicht genug Schilddrüsenhormon in Ihren Blutkreislauf ab. Die Symptome sind Müdigkeit, Kälteempfindlichkeit, Gewichtszunahme, Verstopfung und Stimmveränderungen.
- Elektrolytstörungen, verminderter Appetit
- Instabile Stimmung, Gefühl der Niedergeschlagenheit oder das Sehen von seltsamen oder ungewöhnlichen Dingen.
- Schlaflosigkeit, Alpträume, Gefühl von Bewegung oder Drehung, Krampfanfälle
- Entzündung des Auges, die Schmerzen und Rötung verursacht
- Husten oder Atembeschwerden
- Abnorme Leberfunktion; Gelbfärbung der Haut, Augen
- Ihre Haut wird gereizt, es kann ein roter, juckender Fleck oder große, mit Flüssigkeit gefüllte Blasen an derselben Stelle auf Ihrer Haut entstehen (fixe Arzneimitteloxantheme), jedes Mal, wenn es zu einer Exposition gegenüber dem verursachenden Medikament kommt.
- Extreme Empfindlichkeit gegenüber Sonnenlicht
- Rückenschmerzen, Gelenksteifheit, Muskelkater und Schmerzen
- Ein ernstes Syndrom aufgrund einer direkten oder indirekten Muskelverletzung (Rhabdomyolyse). Es resultiert aus dem Absterben von Muskelfasern und der Freisetzung ihrer Inhalte in den Blutkreislauf. Dies kann zu ernsthaften Komplikationen führen wie Niere Versagen.
- Änderung der Häufigkeit des Wasserlassens, Schmerzen oder Beschwerden beim Wasserlassen

Häufigkeit unbekannt:

- Hauterkrankung, gekennzeichnet durch pflaumen-farbene, erhabene, schmerzhaftes Geschwüre an den Gliedmaßen und manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom)

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage aufgeführt sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Ihrer Krankenschwester. Sie können Nebenwirkungen auch an SAHPRA über das „6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form“ melden, das online unter den Veröffentlichungen von SAHPRA zu finden ist: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Durch das Melden von Nebenwirkungen können Sie dazu beitragen, mehr Informationen über die Sicherheit von CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH bereitzustellen.

5. Wie CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH aufzubewahren ist

Bewahren Sie alle Arzneimittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

An einem trockenen Ort unter 25° C lagern und vor Licht schützen

Bewahren Sie das Arzneimittel in der Originalverpackung auf

Lagern Sie das Arzneimittel nicht im Badezimmer

Verwenden Sie die Tabletten nicht nach dem auf dem Behälter, der Schachtel oder dem Etikett angegebenen Verfallsdatum.

Geben Sie alle unbenutzten Arzneimittel an Ihren Apotheker zurück.

Entsorgen Sie unbenutzte Arzneimittel nicht über Abflüsse oder Abwassersysteme (z. B. Toiletten).

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH enthält

Die Wirkstoffe sind Trimethoprim und Sulfamethoxazol

Die sonstigen Bestandteile sind Maisstärke, Povidon K20, Magnesiumstearat.

Wie CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH aussieht und Inhalt der Packung CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: Weiße, runde, flache, abgeschrägte Tabletten, mit Bruchrille.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: Weiße, längliche Tabletten, mit Bruchrille.

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH:

Braunglasflaschen, versiegelte Aluminiumbeutel, Securitainer oder Blisterstreifen mit 20, 40, 56 oder 100 Tabletten.

Braunglasflaschen, Securitainer oder Blisterstreifen mit 500 Tabletten.

Blister oder bernsteinfarbene Plastikdosen mit 1 000 Tabletten.

LDPE Patientenfertigpackungen: 28 oder 56 Tabletten.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH:

Braunglasflaschen oder Securitainer mit 10, 28, 30, 100, 250 oder 500 Tabletten.

LDPE Patientenfertigpackungen: 28 oder 56 Tabletten.

Inhaber der Registrierungsbescheinigung

Biotech Laboratories (Pty) Ltd

Block K West, Central Park

400 16th Straße, Halfway House

Midrand, 1685
Südafrika
Tel-Nr.: +27 (0) 11 848 3050

Dieser Beipackzettel wurde zuletzt überarbeitet im
24. Januar 2024

Registrierungsnummern
CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: P/20.2.1/260
CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: W/20.2.1/88

Transtoyou