

POTILASTIEDOT ESITE

LÄÄKKEEN MÄÄRÄYSLUOKITUS: S4

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH Tabletit

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH Tabletit

Trimetopriimi ja Sulphamethoksatsoli

Sokeriton

Lue tämä esite huolellisesti ennen kuin aloitat CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmisteen käytön

Säilytä tämä esite. Saatat tarvita sitä uudelleen.

Jos sinulla on lisäkysymyksiä, kysy lääkäriltäsi tai apteekista.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH on määrätty sinulle henkilökohtaisesti, eikä sinun tule jakaa lääkettäsi muiden kanssa. Se voi vahingoittaa heitä, vaikka heidän oireensa olisivat samat kuin sinun.

Mitä tämä esite sisältää

1. Mikä CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH on ja mihin sitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta
3. Miten CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta otetaan
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Miten CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta säilytetään
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH on ja mihin sitä käytetään:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH sisältää sulfonamidia ja trimetopriimiä, yhdistelmä, jota käytetään infektioiden ehkäisyyn ja hoitoon.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECHia voidaan käyttää seuraavien infektioiden hoitoon:

Virtsatieinfektiot

Sukupuolielinten infektiot

Hengitystieinfektiot

Näitä tabletteja voidaan käyttää myös muihin sairauksiin lääkärin tai terveydenhuollon ammattilaisen ohjeiden mukaan.

Tämä lääke ei tehoa vilustumiseen, flunssaan tai muihin virusinfektioihin

2. Mitä sinun on tiedettävä ennen kuin otat CO-TRIMOXAZOLE BIOTECHia:

Älä ota CO-TRIMOXAZOLE BIOTECHia:

Jos olet yliherkkä (allerginen) sulfonamideille tai trimetopriimille tai jollekin muulle CO-TRIMOXAZOLE BIOTECHin aineosalle (lueteltu kohdassa 6).

Jos sinulla on porfyria-niminen sairaus (ryhmä häiriöitä, jotka johtuvat porfyriinin liiallisesta kertymisestä, joka auttaa hemoglobiini, proteiini, joka kuljettaa happea veressä)

Jos maksan toiminta on heikentynyt tai sinulla on maksavaurio

Jos sinulla on maksasairaus, kuten keltaisuus (tila, jossa silmien valkuaiset, iho ja limakalvot muuttuvat keltaisiksi veren sappipigmenttien vuoksi).

Jos olet raskaana tai imetät lastasi.

Jos sinulla on anemia (punasolujen puute tai toimimattomat punasolut kehossa) megaloplastien kanssa luuytimessä (megaloplastinen anemia).

Jos sinulla on anemia (punasolujen puute tai toimimattomat punasolut kehossa)
foolihapon (B-vitamiinin tyyppi) puutteen vuoksi
Jos sinulla on heikentynyt munuaisten toiminta
Jos käytät lääkitystä kouristuskohtausten hoitoon (antikonvulsanttilääkitys).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta ei tule antaa keskosille tai vastasyntyneille 1-2 kuukauden sisällä syntymästä.

Varoitukset ja varotoimet

Ole erityisen varovainen CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmisteen kanssa:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmisteen käytön yhteydessä on raportoitu mahdollisesti hengenvaarallisia ihottumia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi ja lääkeaineen aiheuttama eosinofilia ja systeemiset oireet), jotka ilmenevät aluksi punertavina kohdekaltaisina täplinä tai pyöreinä laikkuina, usein keskellä rakkuloita vartalolla. Hoito tulee lopettaa eikä sitä saa aloittaa uudelleen, jos kehität jonkin edellä mainituista reaktioista.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH saattaa aiheuttaa allergisen ihoreaktion, joka aiheuttaa ihovaurioita, kuten punaisen, kutisevan läiskän tai suuren, nesteen täyttämän rakkulan samassa kohdassa ihollasi joka kerta, kun altistut kyseiselle lääkkeelle (kiinteä lääkeainepurkauma).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (sulfonamidi ja trimetopriimi) välttä suora auringonvaloa, erityisesti klo 10:00 ja 15:00 välillä, jos mahdollista.

- Käytä suojaavia vaatteita, mukaan lukien hattu ja aurinkolasit
- Levitä aurinkosuojatuotetta, jonka suojakerroin (SPF) on vähintään 15.
- Älä käytä solariumia tai rusketuslaitetta.
- Älä käytä solariumia tai rusketuslaitetta tai molempia.

Jos sinulla on heikko immuunijärjestelmä (kuten hankitusta immuunikato-oireyhtymästä (AIDS) kärsivät tai immunosuppressiivista hoitoa saavat potilaat) ja käytät CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta, saatat kokea enemmän sivuvaikutuksia, kuten ihottumaa, kuumetta ja verisairauksia (luonnehditaan Jos olet

Jos sinä Jos munuaisesi eivät toimi täysin; voi olla tarpeen pienentää CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -annosta.

Jos munuaisesi eivät toimi täysin, voi olla tarpeen pienentää CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -annosta.

Jos sinä jos käytät lääkettä nimeltä "pyrimethamine" yhdessä CO-TRIMOXAZOLE BIOTECHin kanssa, saatat kehittää epäkypsiä punasoluja, mikä saa sinut tuntemaan itsesi heikoksi ja energian puutteeksi. • Jos kärsit astmasta

Jos sinulla on elektrolyyttitasapainon häiriö, kuten liikaa kaliumia tai liian vähän natriumia.

Jos sinulla on elektrolyyttitasapainon häiriö, kuten liikaa kaliumia tai matalat natriumpitoisuudet.

Jos kehosi happojen ja emästen kemiallinen tasapaino häiriintyy (metabolinen asidoosi).

Naiset, jotka käyttävät suun kautta otettavia ehkäisyvalmisteita (ehkäisytabletteja), tulisi tilapäisesti käyttää estemenetelmää pillerin lisäksi CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -hoidon aikana.

Varmista, että juot riittävästi nesteitä estääksesi munuaiskivien muodostumisen. Säännöllisiä verikokeita tulisi tehdä, jos käytät CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta pitkään. Tämä on tarkoitettu vakavien verisairauksien varhaisten merkkien havaitsemiseksi ja foolihapon puutteen havaitsemiseksi.

Jos sinulle kehittyy oireita, kuten yskää, kuumetta tai hengitysvaikeuksia (akuutti hengitysvaikeusoireyhtymä), CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -hoito tulisi lopettaa. Henkeä uhkaava häiriö Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi (HLH) jolle on ominaista systeemisen kivun ja turvotuksen oireet (maksan ja pernan turvotus, korkea tietyn rasvatyyppin (triglyseridien) määrä veressä, yksi tai useampi verisolutyyppejä on alhaisempi kuin pitäisi) voi esiintyä. CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -hoito tulisi lopettaa, jos lääkärisi diagnosoii tämän oireyhtymän.

Muut lääkkeet ja CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Kerro aina terveydenhuollon ammattilaiselle, jos käytät muita lääkkeitä. (Tämä koskee kaikkia täydentäviä tai perinteisiä lääkkeitä.)

- Varfariini (lääke, joka estää veren hyytymistä)
- Metotreksaatti (lääke, jota käytetään immuunijärjestelmän tukahduttamiseen esim. nivelreuman, lupuksen tai Crohnin taudin hoidossa)
- Siklosporiini ja atsatiopriini (immuunisuppressantti, jota käytetään elin- ja kudossiirroissa, nivelreumassa, tietyissä ihosairauksissa)
- Diureetit (nesteentuloonlääkkeet)
- Digoksiini (lääke sydämen vajaatoiminnan tai epäsäännöllisen sydämen sykkeen hoitoon)
- Lamivudiini, tsidovudiini tai tsaltsitabiini (lääke HIV-infektioiden hoitoon)
- ACE:n estäjät (lääke korkeaan verenpaineeseen, esim. enalapriili)
- Pyrimetiamiini (lääke loistauteihin)
- Antidiabeettinen lääke, joka kuuluu sulfonyyli-ryhmään (esim. glimepridi, glibenklamidi, gliklatsidi, tolbutamidi); sekä repaglinidi.
- Fenytoiini (lääke kouristusten hoitoon)
- Fenylbutatsoni (tulehduskipulääke) tai sulfinyprazoni (käytetään kihdin hoitoon).
- Metenamiini (käytetään virtsatieinfektioihin)
- Rifampisiini (käytetään tuberkuloosin hoitoon)
- Prokaiiniamidi (sydänlääke), amantadiini (Parkinsonin taudin hoito)
- Foliinihappolisät
- Suun kautta otettavat ehkäisyvalmisteet (katso Yllä olevat varoitukset ja varotoimet).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ruoan tai juoman kanssa:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH on parasta ottaa täyden lasillisen vettä kanssa aterioiden jälkeen. Useita lisälasillisia vettä tulisi juoda päivittäin, ellei lääkäri toisin määrää. Lisäveden juominen auttaa estämään joitakin ei-toivottuja sivuvaikutuksia.

Nämä tabletit on otettava aterioiden jälkeen aamulla ja illalla.

Raskaus ja imetys

Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai suunnittelet lapsen hankkimista, ota yhteyttä lääkäriin, apteekkihenkilökuntaan tai muuhun terveydenhuollon ammattilaiseen ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Älä käytä CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta, jos olet raskaana. Sulfonamidit ja trimetopriimi erittyvät rintamaitoon. Äitien, jotka käyttävät tätä lääkettä ja haluavat imettää, tulisi keskustella asiasta lääkärinsä kanssa.

Autolla ajo ja koneiden käyttö

Ei ole aina mahdollista ennustaa, missä määrin CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH voi häiritä päivittäisiä toimiasi. Sinun tulisi varmistaa, ettet aja autoa tai käytä koneita, ennen kuin tiedät, miten CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH vaikuttaa sinuun.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH voi aiheuttaa joillekin ihmisille huimausta, uneliaisuutta tai päänsärkyä.

Varovaisuutta suositellaan autoa ajaessa tai koneita käytettäessä.

3. Miten CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH otetaan

Älä jaa sinulle määrättyjä lääkkeitä muiden kanssa.

Ota CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH aina täsmälleen lääkärisi tai apteekkihenkilökunnan ohjeiden mukaisesti. Tarkista lääkäriltäsi tai apteekista, jos olet epävarma.

Lääkärisi kertoo, kuinka kauan hoitosi CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:llä kestää. Älä lopeta hoitoa liian aikaisin, koska oireesi voivat palata. Jos sinusta tuntuu, että CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:n vaikutus on liian voimakas tai liian heikko, kerro siitä lääkärillesi tai apteekkihenkilökunnalle.

Lääkärisi tai terveydenhuollon ammattilainen määrittää, kuinka paljon CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:ä sinun tulee ottaa ja kuinka kauan hoitosi kestää, tarpeidesi ja tilasi mukaan. Ota nämä tabletit aterioiden jälkeen.

Jotta infektiosi parantuisi kokonaan, jatka tämän lääkkeen ottamista koko hoitojakson ajan, vaikka alkaisit tuntea olosi paremmaksi muutaman päivän jälkeen.

Tämä lääke toimii parhaiten, kun veressä ja virtsassa on jatkuvasti sama määrä. Jotta määrä pysyisi tasaisena, älä jätä annoksia väliin. On parasta ottaa annokset tasaisin väliajoin päivin ja öin.

Annos voi vaihdella eri potilailla. Jos annoksesi on erilainen, älä muuta sitä, ellei lääkärisi tai terveydenhuollon ammattilainen kehota sinua tekemään niin.

Hoitosi pituus riippuu infektion vakavuudesta tai tyypistä.

Tavallinen annos on:

Lapset 6–12 vuotta: Yksi CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH -tabletti 12 tunnin välein aterioiden jälkeen. Aikuiset ja yli 12-vuotiaat lapset: Kaksi CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH (tai yksi CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH) kahdesti päivässä, aamulla ja illalla aterioiden jälkeen. Lääkärisi voi myös nostaa annoksen kolmeen CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH -tablettiin kahdesti päivässä.

Jos otat enemmän CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta kuin sinun pitäisi
Yliannostustapauksessa ripuli, oksentelu ja pahoinvointi voivat ilmetä. Ota yhteys lääkäriin tai apteekkiin, jos kumpikaan ei ole saatavilla, hakeudu lähimpään sairaalaan tai myrkytyskeskukseen keskus. Ota tämä pakkausseloste ja jäljellä olevat tabletit mukaasi, jotta lääkäri tietää, mitä olet ottanut.

Jos unohdat ottaa CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmistetta
Ota unohtunut annos mahdollisimman pian. Jos kuitenkin on melkein aika seuraavalle annokselle, jatka seuraavan tabletin ottamista tavanomaiseen aikaan. Älä ota kaksinkertaista annosta.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH voi aiheuttaa haittavaikutuksia.
Kaikkia CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmisteen haittavaikutuksia ei ole lueteltu tässä pakkausselosteessa. Jos yleinen terveydentilasi heikkenee tämän lääkkeen käytön aikana, ota yhteys terveydenhuollon ammattilaiseen saadaksesi neuvoja.

Jos jokin seuraavista tapahtuu, lopeta CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmisteen käyttö ja kerro lääkärillesi

välittömästi tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen:

- Suun tai kielen turvotus;
- Ihon ja silmien keltaisuus, jota kutsutaan myös keltaisuudeksi;
- Ihottuma tai kutina;
- Ihon rakkulointi tai hilseily;
- Epätavallinen verenvuoto tai mustelmat.

Nämä ovat kaikki erittäin vakavia haittavaikutuksia. Jos sinulla on niitä, sinulla saattaa olla vakava reaktio CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH -valmisteeseen. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa tai sairaalahoitoa.

Kerro lääkärillesi välittömästi tai mene lähimmän sairaalan päivystykseen, jos huomaat jonkin seuraavista:

- Virtsamäärän huomattava lisääntyminen tai väheneminen;
- Merkkejä usein esiintyvistä infektioista, kuten kuume tai kurkkukipu.

Nämä ovat kaikki vakavia sivuvaikutuksia. Saatat tarvita kiireellistä lääkärinhoitoa.

Kerro lääkärillesi, jos huomaat jonkin seuraavista:

Yleiset sivuvaikutukset:

- Hiivatulehdus, jota kutsutaan sammaseksi ja joka voi vaikuttaa suuhusi tai emättimesi
- Korkeat kaliumpitoisuudet veressäsi, jotka voivat aiheuttaa epänormaaleja sydämenlyöntejä.
- Päänsärky, huimaus ja väsymys
- Korvien soiminen tai muut äänet yhdessä tai molemmissa korvissa
- Pahoinvointi, ripuli, oksentelu, turvonnut ja tulehtunut kieli, kipeä suu
- Ihottuma ja kutiseva iho

Harvemmin:

- paksusuolen tulehdus (turvotus, ärsytys) (oireita ovat vetinen ripuli, vatsakipu/kouristukset, kuume, pahoinvointi)
- verisairaudet, jotka johtavat useammin esiintyviin infektioihin, epätavalliseen väsymykseen tai heikkouteen, helppoon tai liialliseen mustelmien muodostumiseen, verenvuotoon ikenistä tai nenästä
- haiman tulehdus (pankreatiitti), jolle on ominaista epänormaali kipu, joka säteilee selkään, kuume, pahoinvointi ja oksentelu.

- kilpirauhanen kasvaa suuremmaksi. Kilpirauhanen on pieni, perhosen muotoinen rauhanen, joka sijaitsee kaulassa, Aataminomenan alapuolella.
- kilpirauhanen ei tuota ja vapauta tarpeeksi kilpirauhashormonia verenkiertoon. Oireita ovat väsymys, kylmänsieto, painonnousu, ummetus ja äänen muutokset.
- elektrolyyttitasapainon häiriö, ruokahalun heikkeneminen
- epävakaat mielialat, masentuneisuus tai outojen tai epätavallisten näkyjen näkeminen.
- unettomuus, painajaiset, liikkumisen tai pyörimisen tunne, kouristukset
- silmän tulehdus, joka aiheuttaa kipua ja punoitusta
- yskä tai hengitysvaikeudet
- epänormaali maksan toiminta; ihon ja silmien keltaisuus
- ihosi ärtyy, voi muodostua punainen, kutiava läiskä tai suuria nesteen täyttämiä rakkuloita samalle alueelle iholla (kiinteät lääkeihottumat) aina, kun altistut aiheuttavalle lääkkeelle
- äärimmäinen herkkyys auringonvalolle
- alaselkäkipu, nivelten jäykkyys, lihaskivut ja -säryt
- vakava oireyhtymä, joka johtuu suorasta tai epäsuorasta lihasvammasta (rabdomyolyysi). Se johtuu lihassolujen kuolemasta ja niiden sisällön vapautumisesta verenkiertoon. Tämä voi johtaa vakaviin komplikaatioihin, kuten munuais- vaurio.
- muutos virtsaamistiheydessä, kipu tai epämukavuus virtsatessa

Esiintymistiheys tuntematon:

- ihosairaus, jolle on ominaista luumu-väriset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja joskus kasvoissa ja kaulassa kuumeen kanssa (Sweetin oireyhtymä)

Jos huomaat haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa, kerro niistä lääkärillesi tai apteekkarillesi.

Haittavaikutusten ilmoittaminen

Jos saat haittavaikutuksia, keskustele lääkärisi, apteekkihenkilökunnan tai sairaanhoitajan kanssa. Voit myös ilmoittaa haittavaikutuksista SAHPRA:lle käyttämällä "6.04 Haittavaikutusilmoituslomaketta", joka löytyy verkosta SAHPRA:n julkaisujen alta: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Haittavaikutuksista ilmoittamalla voit auttaa antamaan lisätietoa CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:n turvallisuudesta.

5. CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:n säilyttäminen

Säilytä kaikki lääkkeet lasten ulottumattomissa.

Säilytä kuivassa paikassa alle 25° C ja suojaa valolta

Pidä lääke alkuperäisessä pakkauksessa

Älä säilytä lääkettä kylpyhuoneessa

Älä käytä tabletteja pakkaukseen, koteloon tai etikettiin merkityn viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Palauta kaikki käyttämättömät lääkkeet apteekkiin.

Älä hävitä käyttämättömiä lääkkeitä viemäreihin tai viemärijärjestelmiin (esim. WC).

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH sisältää

Vaikuttavat aineet ovat trimetopriimi ja sulfametoksatsoli

Muut aineet ovat maissitärkkelys, povidoni K20, magnesiumstearaatti.

Miltä CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH näyttää ja pakkauksen sisältö CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: Valkoiset, pyöreät, litteät, viistoreunaiset tabletit, jakouurre.
CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: Valkoiset, pitkänomaiset tabletit, jakouurre.

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH:

Meripihkanväriset lasipullot, suljetut alumiinipussit, suoja-astiat tai läpipainopakkaukset, joissa on 20, 40, 56 tai 100 tablettia.

Meripihkanväriset lasipullot, suoja-astiat tai läpipainopakkaukset, joissa on 500 tablettia.

Läpipainopakkaukset tai meripihkanväriset muovipurkit, joissa on 1 000 tablettia.

LDPE Potilasvalmiit pakkaukset: 28 tai 56 tablettia.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH:

Meripihkanväriset lasipullot tai suoja-astiat joissa on 10, 28, 30, 100, 250 tai 500 tablettia.

LDPE Potilasvalmiit pakkaukset: 28 tai 56 tablettia.

Rekisteröintitodistuksen haltija

Biotech Laboratories (Pty) Ltd

Block K West, Central Park

400 16th Road, Halfway House

Midrand, 1685

Etelä-Afrikka

Puh. nro: +27 (0) 11 848 3050

Tätä pakkausselostetta tarkistettiin viimeksi

24. tammikuuta 2024

Rekisteröintinumero

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: P/20.2.1/260

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: W/20.2.1/88