

INFORMATIONS POUR LE PATIENT NOTICE

STATUT DE PROGRAMMATION : S4

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH Comprimés
CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH Comprimés
Triméthoprimé et Sulfaméthoxazole
Sans sucre

Lisez attentivement cette notice avant de commencer à prendre CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Conservez cette notice. Vous pourriez avoir besoin de la relire.

Si vous avez d'autres questions, veuillez demander à votre médecin ou à votre pharmacien.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH vous a été prescrit personnellement et vous ne devez pas partager votre médicament avec d'autres personnes. Cela pourrait leur nuire, même si leurs symptômes sont identiques aux vôtres.

Contenu de cette notice

1. Qu'est-ce que CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH et dans quel cas est-il utilisé
2. Ce que vous devez savoir avant de prendre CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
3. Comment prendre CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
4. Effets indésirables possibles
5. Comment conserver CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
6. Contenu de l'emballage et autres informations

1. Qu'est-ce que CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH et à quoi sert-il :

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH contient sulfonamide et triméthoprimé, une combinaison utilisée pour prévenir et traiter les infections.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH peut être utilisé pour le traitement des infections suivantes :

- Infections des voies urinaires
- Infections génitales
- Infections des voies respiratoires

Ces comprimés peuvent également être utilisés pour d'autres conditions déterminées par votre médecin ou professionnel de santé.

Ce médicament ne fonctionne pas pour les rhumes, la grippe ou d'autres infections virales

2. Ce que vous devez savoir avant de prendre CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH :

Ne prenez pas CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH :

Si vous êtes hypersensible (allergique) aux sulfonamides ou au triméthoprimé ou à l'un des autres ingrédients de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (listés à la section 6).

Si vous souffrez d'une affection appelée porphyrie (un groupe de troubles causés par une suraccumulation de porphyrine qui aide hémoglobine, la protéine qui transporte l'oxygène dans le sang)

Si votre fonction hépatique est altérée ou si vous avez des lésions hépatiques

Si vous avez une maladie du foie telle que la jaunisse (une condition dans laquelle il y a un jaunissement du blanc des yeux, de la peau et des muqueuses, causé par des pigments biliaires dans le sang).

Si vous êtes enceinte ou si vous allaitez votre bébé.

Si vous avez anémie (manque de globules rouges ou globules rouges dysfonctionnels dans le corps) avec mégalo blasts dans la moelle osseuse (anémie mégalo blastique anémie).

Si vous avez anémie (manque de globules rouges ou globules rouges dysfonctionnels dans le corps) due à une carence en acide folique (type de vitamine B)

Si vous avez une fonction rénale altérée

Si vous utilisez des médicaments pour les crises (médicaments anticonvulsivants).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ne doit pas être administré aux nourrissons prématurés ou nouveau-nés dans les 1 à 2 mois suivant la naissance.

Avertissements et précautions

Prenez des précautions particulières avec CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH :

Des éruptions cutanées potentiellement mortelles (syndrome de Stevens-Johnson, nécrolyse épidermique toxique et réaction médicamenteuse avec éosinophilie et symptômes systémiques) ont été rapportées avec l'utilisation de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH apparaissant initialement sous forme de taches rouges en forme de cible ou de plaques circulaires souvent avec des cloques centrales sur le tronc. Le traitement doit être arrêté et ne pas être repris si vous développez l'une des réactions ci-dessus.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH peut provoquer une réaction allergique cutanée entraînant des lésions cutanées telles qu'une plaque rouge et prurigineuse ou de grosses cloques remplies de liquide au même endroit sur votre peau chaque fois que vous êtes exposé à ce médicament (éruption fixe médicamenteuse).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (sulfonamide et triméthoprime) évitez l'exposition directe au soleil, surtout entre 10h00 et 15h00, si possible.

- Portez des vêtements de protection, y compris un chapeau et des lunettes de soleil
- Appliquez un produit écran solaire ayant un facteur de protection solaire (FPS) d'au moins 15.
- N'utilisez pas de lampe solaire ou de lit de bronzage ou les deux.
- N'utilisez pas de lampe solaire ni de lit de bronzage ni les deux.

Si vous avez un système immunitaire affaibli (comme ceux souffrant du syndrome d'immunodéficience acquise (SIDA) ou les patients recevant une thérapie immunosuppressive) et que vous prenez CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH, vous pouvez ressentir plus d'effets secondaires tels qu'une éruption cutanée, de la fièvre et des troubles sanguins (caractérisé Si vous

Si vous Si vos reins ne fonctionnent pas pleinement ; il peut être nécessaire de réduire la dose de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Si vos reins ne fonctionnent pas pleinement, il peut être nécessaire de réduire la dose de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Si vous prenez un médicament appelé « pyriméthamine » avec CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH, vous pouvez développer des globules rouges immatures, ce qui vous fera vous sentir faible et manquer d'énergie. • Si vous souffrez d'asthme

Si vous souffrez d'asthme

Si vous avez un déséquilibre électrolytique tel qu'un excès de potassium ou un faible taux de sodium.

Si l'équilibre chimique des acides et des bases dans votre corps est perturbé (acidose métabolique).

Les femmes prenant des contraceptifs oraux (pilules contraceptives) doivent temporairement utiliser une méthode barrière en plus de la pilule pendant le traitement par CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Assurez-vous de boire suffisamment de liquides pour prévenir les calculs rénaux. Des analyses de sang régulières doivent être effectuées si vous prenez CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH pendant de longues périodes. Cela permet de détecter les premiers signes de troubles sanguins graves et de détecter une carence en folate.

Si vous développez des symptômes tels que toux, fièvre ou difficulté à respirer (syndrome de détresse respiratoire aiguë), le traitement par CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH doit être arrêté.

Un trouble potentiellement mortel Hémophagocytaire lymphohistiocytose (HLH) caractérisé par des symptômes de douleur et de gonflement systémiques (gonflement du foie et de la rate, taux élevé d'un certain type de graisse (triglycérides) dans le sang, un ou plusieurs types de vos cellules sanguines sont inférieurs à ce qu'ils devraient être) peut survenir. Le traitement par CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH doit être arrêté si ce syndrome est diagnostiqué par votre médecin.

Autres médicaments et CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Informez toujours votre professionnel de santé si vous prenez d'autres médicaments. (Cela inclut tous les médicaments complémentaires ou traditionnels.)

- Warfarine (médicament qui empêche votre sang de former des caillots)
- Méthotrexate (médicament utilisé pour supprimer le système immunitaire par exemple, pendant le traitement de la polyarthrite rhumatoïde, du lupus ou de la maladie de Crohn)
- Ciclosporine et azathioprine (immunosuppresseur utilisé dans les greffes d'organes et de tissus, la polyarthrite rhumatoïde, certaines affections cutanées)
- Diurétiques (pilules diurétiques)
- Digoxine (médicament pour traiter l'insuffisance cardiaque ou les battements cardiaques irréguliers)
- Lamivudine zidovudine ou zalcitabine (médicament pour traiter les infections à VIH)
- Inhibiteurs de l'ECA (médicament pour l'hypertension artérielle par exemple, l'énalapril)
- Pyriméthamine (médicament pour traiter les maladies parasitaires)
- Médicament antidiabétique appartenant au groupe des sulfonyles (par exemple, glimepride, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide) ; ainsi que le répaglinide.
- Phénytoïne (médicament pour traiter les convulsions)
- Phénylbutazone (anti-inflammatoire) ou sulpinpyrazone (utilisé dans le traitement de la goutte).
- Méthénamine (utilisée pour les infections des voies urinaires)
- Rifampicine (utilisée dans le traitement de la tuberculose)
- Procaïnamide (médicament pour le cœur), amantadine (traitement de la maladie de Parkinson)
- Suppléments d'acide folinique
- Contraceptifs oraux (voir Avertissements et précautions ci-dessus).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH avec nourriture ou boisson :

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH est de préférence pris avec un grand verre d'eau après les repas. Plusieurs verres d'eau supplémentaires doivent être pris chaque jour, sauf indication contraire de votre médecin. Boire de l'eau supplémentaire aidera à prévenir certains effets secondaires indésirables.

Vous devez prendre ces comprimés après les repas matin et soir.

Grossesse et allaitement

Si vous êtes enceinte ou allaitez, pensez être enceinte ou envisagez d'avoir un bébé, veuillez consulter votre médecin, pharmacien ou un autre professionnel de santé pour obtenir des conseils avant de prendre ce médicament.

N'utilisez pas CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH si vous êtes enceinte. Sulfamides et le triméthoprime passent dans le lait maternel. Les mères qui prennent ce médicament et qui souhaitent allaiter doivent en discuter avec leur médecin.

Conduite de véhicules et utilisation de machines

Il n'est pas toujours possible de prévoir dans quelle mesure CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH peut interférer avec vos activités quotidiennes. Vous devez vous assurer de ne pas conduire ou utiliser de machines tant que vous n'êtes pas conscient de la mesure dans laquelle CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH vous affecte.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH peut provoquer des étourdissements, de la somnolence ou des maux de tête chez certaines personnes.

La prudence est recommandée lors de la conduite de véhicules ou de l'utilisation de machines.

3. Comment prendre CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Ne partagez pas les médicaments prescrits pour vous avec une autre personne. Prenez toujours CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH exactement comme votre médecin ou pharmacien vous l'a indiqué. Consultez votre médecin ou pharmacien si vous n'êtes pas sûr.

Votre médecin vous indiquera la durée de votre traitement avec CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH. Ne cessez pas le traitement prématurément car vos symptômes peuvent réapparaître. Si vous avez l'impression que l'effet de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH est trop fort ou trop faible, parlez-en à votre médecin ou pharmacien.

La quantité de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH que vous devez prendre et la durée de votre traitement seront déterminées par votre médecin ou professionnel de santé en fonction de vos besoins spécifiques et de votre état. Prenez ces comprimés après les repas.

Pour aider à éliminer complètement votre infection, continuez à prendre ce médicament pendant toute la durée du traitement, même si vous commencez à vous sentir mieux après quelques jours.

Ce médicament est plus efficace lorsqu'il y a une quantité constante dans le sang et l'urine. Pour aider à maintenir cette quantité constante, ne manquez aucune dose. Il est préférable de prendre les doses à intervalles réguliers jour et nuit.

La dose sera différente pour chaque patient. Si votre dose est différente, ne la changez pas à moins que votre médecin ou professionnel de santé ne vous le dise.

La durée de votre traitement dépendra de la gravité ou du type d'infection.

La dose habituelle est :

Enfants de 6 à 12 ans : Un comprimé de CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH toutes les 12 heures après les repas. Adultes et enfants de plus de 12 ans : Deux CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH (ou un CO-

TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH) deux fois par jour, matin et soir après les repas.

Votre médecin peut également augmenter la dose à trois CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH deux fois par jour.

Si vous prenez plus de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH que vous ne devriez

En cas de surdosage diarrhée, des vomissements et des nausées peuvent survenir. Consultez votre médecin ou pharmacien, si aucun n'est disponible, cherchez de l'aide à l'hôpital le plus proche ou au centre antipoison centre. Emportez cette notice et le reste des comprimés restants avec vous afin que le médecin sache ce que vous avez pris.

Si vous oubliez de prendre CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Prenez la dose oubliée dès que possible. Cependant, s'il est presque l'heure de votre prochaine dose, continuez à prendre le comprimé suivant à l'heure habituelle. Ne prenez pas de dose double.

4. Effets secondaires possibles

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH peut avoir des effets secondaires.

Tous les effets secondaires rapportés pour CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ne sont pas inclus dans cette notice. Si votre état de santé général se détériore pendant que vous prenez ce médicament, veuillez consulter votre professionnel de santé pour obtenir des conseils.

Si l'un des événements suivants se produit, arrêtez de prendre CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH et informez votre médecin

immédiatement ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche :

Gonflement de la bouche ou de la langue;

Jaunissement de la peau et des yeux, également appelé jaunisse;

Éruption cutanée ou démangeaisons;

Cloques ou desquamation de la peau;

Saignements ou ecchymoses inhabituels.

Ce sont tous des effets secondaires très graves. Si vous les avez, vous avez peut-être eu une réaction grave au CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH. Vous pourriez avoir besoin d'une attention médicale urgente ou d'une hospitalisation.

Informez immédiatement votre médecin ou rendez-vous au service des urgences de l'hôpital le plus proche si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Fréquence de miction ou quantité d'urine grandement augmentée ou diminuée ;

Signes d'infections fréquentes comme de la fièvre ou un mal de gorge.

Ce sont tous des effets secondaires graves. Vous pourriez avoir besoin d'une attention médicale urgente.

Informez votre médecin si vous remarquez l'un des symptômes suivants :

Effets secondaires fréquents :

- Une infection fongique appelée muguet qui peut affecter votre bouche ou votre vagin
- Des niveaux élevés de potassium dans votre sang pouvant causer des battements cardiaques anormaux.
- Maux de tête, étourdissements et fatigue
- Bourdonnement ou autres bruits dans une ou les deux oreilles
- Nausées, diarrhée, vomissements, langue enflée et enflammée, bouche douloureuse
- Éruption cutanée et peau qui démange

Moins fréquents :

- inflammation (gonflement, irritation) du gros intestin (les symptômes incluent une diarrhée aqueuse, des douleurs/crampes d'estomac, de la fièvre, des nausées)
- troubles sanguins entraînant des infections plus fréquentes, une fatigue ou une faiblesse inhabituelle, des ecchymoses faciles ou excessives, des saignements des gencives ou du nez
- inflammation (gonflement) du pancréas (pancréatite) caractérisée par une douleur anormale irradiant vers le dos, de la fièvre, des nausées et des vomissements.
- la glande thyroïde grossit. La glande thyroïde est une petite glande en forme de papillon située dans le cou, sous la pomme d'Adam.
- la glande thyroïde ne crée pas et ne libère pas suffisamment d'hormones thyroïdiennes dans votre circulation sanguine. Les symptômes sont la fatigue, l'intolérance au froid, la prise de poids, la constipation et les changements de voix.
- déséquilibre électrolytique, diminution de l'appétit
- humeurs instables, sentiment de dépression ou vision de choses étranges ou inhabituelles.
- incapacité à dormir, cauchemars, sensation de mouvement ou de rotation, convulsions
- inflammation de l'œil qui provoque douleur et rougeur
- toux ou difficulté à respirer
- fonction hépatique anormale; jaunissement de la peau, des yeux
- votre peau devient irritée, peut former une plaque rouge et démangeante ou de grosses cloques remplies de liquide exactement au même endroit sur votre peau (éruptions médicamenteuses fixes) à chaque exposition au médicament en cause
- sensibilité extrême à la lumière du soleil
- douleur dans le bas du dos, raideur articulaire, douleurs musculaires
- un syndrome grave dû à une blessure musculaire directe ou indirecte (rhabdomyolyse). Il résulte de la mort des fibres musculaires et de la libération de leur contenu dans la circulation sanguine. Cela peut entraîner des complications graves telles que rein insuffisance.
- changement de fréquence urinaire, douleur ou inconfort lors de la miction

Fréquence inconnue :

- affection cutanée marquée par des plaies de couleur prune, surélevées, douloureuses sur les membres et parfois sur le visage et le cou avec de la fièvre (syndrome de Sweet)

Si vous remarquez des effets secondaires non mentionnés dans cette notice, veuillez en informer votre médecin ou votre pharmacien.

Déclaration des effets secondaires

Si vous ressentez des effets secondaires, parlez-en à votre médecin, pharmacien ou infirmier. Vous pouvez également signaler les effets secondaires à la SAHPRA via le « Formulaire de déclaration des réactions indésirables aux médicaments 6.04 », disponible en

ligne sous les publications de la SAHPRA : <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>.
En signalant les effets secondaires, vous pouvez aider à fournir plus d'informations sur la sécurité de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

5. Comment conserver CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Conservez tous les médicaments hors de la portée des enfants.

Conservez dans un endroit sec à une température inférieure à 25° C et protégez de la lumière

Conservez le médicament dans son emballage d'origine

Ne conservez pas le médicament dans la salle de bain

N'utilisez pas les comprimés après la date de péremption indiquée sur le récipient, la boîte ou l'étiquette.

Retournez tous les médicaments non utilisés à votre pharmacien.

Ne jetez pas les médicaments non utilisés dans les égouts ou les systèmes d'évacuation (par exemple, les toilettes).

6. Contenu de l'emballage et autres informations

Ce que contient CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Les substances actives sont le triméthoprime et sulfaméthoxazole

Les autres ingrédients sont l'amidon de maïs, la povidone K20, le stéarate de magnésium.

Aspect de CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH et contenu de l'emballage CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH : Comprimés blancs, ronds, plats, à bords biseautés, sécables.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH : Comprimés blancs, oblongs, sécables.

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH :

Flacons en verre ambré, sachets en aluminium scellés, sécuritaires ou plaquettes de 20, 40, 56 ou 100 comprimés.

Flacons en verre ambré, sécuritaires ou plaquettes de 500 comprimés.

Plaquettes ou pots en plastique ambré de 1 000 comprimés.

Packs prêts à l'emploi en LDPE : 28 ou 56 comprimés.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH :

Flacons en verre ambré ou sécuritaires de 10, 28, 30, 100, 250 ou 500 comprimés.

Packs prêts à l'emploi en LDPE : 28 ou 56 comprimés.

Titulaire du certificat d'enregistrement

Biotech Laboratories (Pty) Ltd

Bloc K Ouest, Central Park

400 16th Road, Halfway House

Midrand, 1685

Afrique du Sud

Tel No.: +27 (0) 11 848 3050

Cette notice a été révisée pour la dernière fois en
24 janvier 2024

Numéros d'enregistrement

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: P/20.2.1/260

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: W/20.2.1/88

Transtoyou