

## PATIËNTENINFORMATIE BIJSLUITER

PLANNINGSSTATUS: S4

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH Tabletten  
CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH Tabletten  
Trimethoprim en Sulphamethoxazole  
Suikervrij

Lees deze bijsluiter zorgvuldig door voordat u begint met het innemen van CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Bewaar deze bijsluiter. Het kan zijn dat u het nogmaals moet lezen.

Als u nog vragen heeft, vraag dan uw arts of apotheker.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH is aan u persoonlijk voorgeschreven en u mag uw medicijn niet met anderen delen. Het kan schadelijk voor hen zijn, zelfs als hun symptomen dezelfde zijn als de uwe.

Wat er in deze bijsluiter staat

1. Wat CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH is en waarvoor het wordt gebruikt
2. Wat u moet weten voordat u CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH inneemt
3. Hoe CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH in te nemen
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH te bewaren
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH is en waarvoor het wordt gebruikt:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH bevat sulfonamide en trimethoprim, een combinatie die wordt gebruikt om infecties te voorkomen en te behandelen.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan worden gebruikt voor de behandeling van de volgende infecties:

Urineweginfecties  
Genitale infecties  
Luchtweginfecties

Deze tabletten kunnen ook worden gebruikt voor andere aandoeningen zoals bepaald door uw arts of zorgverlener.

Dit medicijn werkt niet tegen verkoudheid, griep of andere virusinfecties

2. Wat u moet weten voordat u CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH inneemt:

Neem CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH niet:

Als u overgevoelig (allergisch) bent voor sulfonamiden of trimethoprim of een van de andere bestanddelen van

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (vermeld in rubriek 6).

Als u lijdt aan een aandoening genaamd porfyrie (een groep van aandoeningen veroorzaakt door een overmatige ophoping van porfyriene die helpt hemoglobine, het eiwit dat zuurstof in het bloed vervoert)

Als uw leverfunctie is aangetast, of u heeft leverschade

Als u een leverziekte heeft zoals geelzucht (een aandoening waarbij er vergeling is van het oogwit, de huid en de slijmvliezen, veroorzaakt door galpigmenten in het bloed).

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft.

Als u bloedarmoede (gebrek aan rode bloedcellen of disfunctionele rode bloedcellen in het lichaam) met megaloblasten in het beenmerg (megaloblastaire bloedarmoede).  
Als u bloedarmoede (gebrek aan rode bloedcellen of disfunctionele rode bloedcellen in het lichaam) door foliumzuur (soort B-vitamine) tekort  
Als u een verminderde nierfunctie heeft  
Als u medicatie gebruikt voor aanvallen (anticonvulsieve medicatie).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH mag niet worden gegeven aan premature of pasgeboren baby's binnen 1 tot 2 maanden na de geboorte.

Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Wees extra voorzichtig met CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:

Potentieel levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnson-syndroom, toxische epidermale necrolyse en medicijnreactie met eosinofilie en systemische symptomen) zijn gemeld bij het gebruik van CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH, die aanvankelijk verschijnen als roodachtige doelwitachtige vlekken of cirkelvormige plekken vaak met centrale blaren op de romp. De behandeling moet worden gestopt en niet opnieuw worden gestart als u een van de bovenstaande reacties ontwikkelt.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan een allergische huidreactie veroorzaken die huidlaesies veroorzaakt zoals een rode, jeukende plek of grote, met vocht gevulde blaren op dezelfde plek op uw huid elke keer dat u aan dat medicijn wordt blootgesteld (vaste geneesmiddelreactie).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (sulfonamide en trimethoprim co) Blijf uit direct zonlicht, vooral tussen 10:00 uur en 15:00 uur, indien mogelijk.

- Draag beschermende kleding, inclusief hoed en zonnebril
- Breng een zonnebrandproduct aan met een beschermingsfactor (SPF) van minimaal 15.
- Gebruik geen zonnebank of zonnehemel.
- Gebruik geen zonnebank of solarium of beide.

Als u een zwak immuunsysteem heeft (zoals degenen die lijden aan verworven immunodeficiëntiesyndroom (AIDS) of patiënten die immunosuppressieve therapie ontvangen) en CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH gebruikt, kunt u meer bijwerkingen ervaren zoals een huiduitslag, koorts en bloedstoornissen (gekenmerkt door frequentere infecties, blauwe plekken, bloedneuzen of bloedend tandvlees).

Als u uw nieren niet volledig functioneren; het kan nodig zijn de dosis CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH te verlagen.

Als uw nieren niet volledig functioneren; kan het nodig zijn om de dosis van CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH te verlagen.

Als u neemt een medicijn genaamd "pyrimethamine" met CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH, kunt u onrijpe rode bloedcellen ontwikkelen, waardoor u zich zwak zult voelen en een gebrek aan energie zult hebben. • Als u lijdt aan astma

Als u een elektrolytenstoornis heeft, zoals te veel kalium of een laag natriumgehalte.

Als u een elektrolytstoornis heeft, zoals te veel kalium of lage natriumwaarden.

Als de chemische balans van de zuren en basen in uw lichaam verstoord is (metabole acidose).

Vrouwen die orale anticonceptiva (anticonceptiepillen) gebruiken, moeten tijdelijk een barrièremethode gebruiken naast de pil tijdens de behandeling met CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Zorg ervoor dat u voldoende vocht drinkt om nierstenen te voorkomen. Regelmatige bloedtesten moeten worden uitgevoerd als u CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH gedurende lange perioden gebruikt. Dit is om vroege aanwijzingen van ernstige bloedstoornissen te detecteren en om een folaattekort op te sporen.

Als u symptomen ontwikkelt zoals hoesten, koorts of ademhalingsmoeilijkheden (Acute Respiratory Distress Syndrome), moet de behandeling met CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH worden gestopt.

Een levensbedreigende aandoening Haemofagocytische lymfocytose (HLH) gekenmerkt door symptomen van systemische pijn en zwelling (zwelling van de lever en milt, hoog niveau van een bepaald type vet (triglyceriden) in het bloed, een of meer van uw bloedceltypen is lager dan het zou moeten zijn) kan optreden. De behandeling met CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH moet worden gestopt als dit syndroom door uw arts wordt gediagnosticeerd.

#### Andere medicijnen en CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Vertel uw zorgverlener altijd als u andere medicijnen gebruikt. (Dit omvat alle complementaire of traditionele medicijnen.)

- Warfarine (medicijn dat voorkomt dat uw bloed stolsels vormt)
- Methotrexaat (medicijn dat het immuunsysteem onderdrukt, bijvoorbeeld tijdens de behandeling van reumatoïde artritis, lupus of de ziekte van Crohn)
- Ciclosporine en azathioprine (immuunsuppressiva gebruikt bij orgaan- en weefseltransplantaties, reumatoïde artritis, bepaalde huidaandoeningen)
- Diuretica (plaspillen)
- Digoxine (medicijn om hartfalen of een onregelmatige hartslag te behandelen)
- Lamivudine zidovudine of zalcitabine (medicijn om HIV-infecties te behandelen)
- ACE-remmers (medicijn voor hoge bloeddruk, bijvoorbeeld enalapril)
- Pyrimethamine (medicijn om parasitaire ziekten te behandelen)
- Antidiabeticum behorend tot de sulfonylgroep (bijv. glimepride, glibenclamide, gliclazide, tolbutamide); evenals repaglinide.
- Fenytoïne (medicijn voor de behandeling van convulsies)
- Fenylbutazon (ontstekingsremmer) of sulpinpyrazone (gebruikt voor de behandeling van jicht).
- Methenamine (gebruikt voor urineweginfecties)
- Rifampicine (gebruikt bij de behandeling van tuberculose)
- Procainamide (hartmedicijn), amantadine (behandeling van de ziekte van Parkinson)
- Foliumzuursupplementen
- Orale anticonceptiva (zie Waarschuwingen en voorzorgen hierboven).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH met voedsel of drank:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH wordt het beste ingenomen met een vol glas water na de maaltijd. Er moeten elke dag meerdere extra glazen water worden gedronken, tenzij anders voorgeschreven door uw arts. Extra water drinken helpt om enkele ongewenste bijwerkingen te voorkomen.

U moet deze tabletten na de maaltijden 's ochtends en 's avonds innemen.

#### Zwangerschap en borstvoeding

Als u zwanger bent of borstvoeding geeft, denkt dat u zwanger bent of van plan bent een baby te krijgen, raadpleeg dan uw arts, apotheker of andere zorgverlener voor advies voordat u dit medicijn inneemt.

Gebruik CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH niet als u zwanger bent. Sulfonamiden en trimethoprim gaan over in de moedermelk. Moeders die dit medicijn gebruiken en borstvoeding willen geven, moeten dit met hun arts bespreken.

#### Autorijden en het gebruik van machines

Het is niet altijd mogelijk om te voorspellen in welke mate CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH uw dagelijkse activiteiten kan beïnvloeden. U moet ervoor zorgen dat u niet gaat autorijden of machines bedienen totdat u weet in welke mate CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH u beïnvloedt. CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan ervoor zorgen dat sommige mensen duizelig, slaperig worden of hoofdpijn krijgen.

Wees voorzichtig bij het autorijden of het bedienen van machines.

### 3. Hoe CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH in te nemen

Deel geen medicijnen die voor u zijn voorgeschreven met iemand anders.

Neem CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH altijd precies in zoals uw arts of apotheker u heeft verteld. Raadpleeg uw arts of apotheker als u het niet zeker weet.

Uw arts zal u vertellen hoe lang uw behandeling met CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH zal duren. Stop de behandeling niet vroegtijdig, omdat uw symptomen kunnen terugkeren. Als u de indruk heeft dat het effect van CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH te sterk of te zwak is, vertel dit dan aan uw arts of apotheker.

De hoeveelheid CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH die u moet innemen en de duur van uw behandeling worden bepaald door uw arts of zorgverlener op basis van uw specifieke behoeften en conditie. Neem deze tabletten na de maaltijden in.

Om uw infectie volledig te verhelpen, blijf dit medicijn gedurende de volledige behandelingsperiode innemen, zelfs als u zich na een paar dagen beter begint te voelen.

Dit medicijn werkt het beste wanneer er een constante hoeveelheid in het bloed en de urine is. Om de hoeveelheid constant te houden, mag u geen doses overslaan. Het is het beste om de doses op gelijkmatig verdeelde tijden dag en nacht in te nemen.

De dosis zal voor verschillende patiënten verschillend zijn. Als uw dosis anders is, verander deze dan niet tenzij uw arts of zorgverlener u dat zegt.

De duur van uw behandeling hangt af van de ernst of het type infectie.

De gebruikelijke dosis is:

Kinderen van 6 tot 12 jaar: Eén CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH tablet elke 12 uur na de maaltijden. Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: Twee CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH (of één CO-

TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH) tweemaal daags, 's ochtends en 's avonds na de maaltijden.

Uw arts kan de dosis ook verhogen tot drie CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH tweemaal daags.

Als u meer CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH inneemt dan u zou moeten  
In geval van overdosering diarree, kunnen braken en misselijkheid optreden. Raadpleeg uw arts of apotheker, als geen van beiden beschikbaar is, zoek hulp bij het dichtstbijzijnde ziekenhuis of vergiftigingscentrum centrum. Neem deze bijsluiter en de rest van de overgebleven tabletten mee zodat de arts weet wat u heeft ingenomen.

Als u vergeet CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH in te nemen  
Neem de gemiste dosis zo snel mogelijk in. Als het echter bijna tijd is voor uw volgende dosis, neem dan de volgende tablet op de gebruikelijke tijd. Neem geen dubbele dosis.

#### 4. Mogelijke bijwerkingen

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan bijwerkingen hebben.  
Niet alle bijwerkingen die voor CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH zijn gemeld, zijn in deze bijsluiter opgenomen. Mocht uw algemene gezondheid verslechteren tijdens het gebruik van dit medicijn, raadpleeg dan uw zorgverlener voor advies.

Als een van de volgende dingen gebeurt, stop dan met het innemen van CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH en vertel het uw arts  
onmiddellijk of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis:

- Zwelling van mond of tong;
- Vergeeling van de huid en ogen, ook wel geelzucht genoemd;
- Huiduitslag of jeuk;
- Blaren of vervellen van de huid;
- Ongewone bloedingen of blauwe plekken.

Dit zijn allemaal zeer ernstige bijwerkingen. Als u ze heeft, heeft u mogelijk een ernstige reactie op CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH gehad. U heeft mogelijk dringende medische aandacht of ziekenhuisopname nodig.

Vertel het onmiddellijk aan uw arts of ga naar de spoedeisende hulp van het dichtstbijzijnde ziekenhuis als u een van de volgende symptomen opmerkt:

- Sterk verhoogde of verlaagde frequentie van urineren of hoeveelheid urine;
- Tekenen van frequente infecties zoals koorts of keelpijn.

Dit zijn allemaal ernstige bijwerkingen. U heeft mogelijk dringende medische aandacht nodig.

Vertel het aan uw arts als u een van de volgende symptomen opmerkt:

Veelvoorkomende bijwerkingen:

- Een schimmelinfectie genaamd spruw die uw mond of vagina kan aantasten
- Hoge kaliumspiegels in uw bloed die abnormale hartslagen kunnen veroorzaken.
- Hoofdpijn, duizeligheid en vermoeidheid
- Oorsuizen of andere geluiden in een of beide oren
- Misselijkheid, diarree, braken, gezwollen en ontstoken tong, pijnlijke mond
- Huiduitslag en jeukende huid

Minder frequent:

- ontsteking (zwelling, irritatie) van de dikke darm (symptomen zijn waterige diarree, buikpijn/krampen, koorts, misselijkheid)

- bloedstoornissen die resulteren in frequentere infecties, ongebruikelijke vermoeidheid of zwakte, gemakkelijk of overmatig blauwe plekken, bloedingen uit uw tandvles of neus
- ontsteking (zwellings) van de alvleesklier (pancreatitis) gekenmerkt door abnormale pijn die uitstraalt naar uw rug, koorts, misselijkheid en braken.
- de schildklier groter wordt. De schildklier is een kleine, vlindervormige klier die zich in de nek bevindt, onder de adamsappel.
- de schildklier niet genoeg schildklierhormoon aanmaakt en afgeeft in uw bloedbaan. De symptomen zijn vermoeidheid, koude-intolerantie, gewichtstoename, constipatie en stemveranderingen.
- elektrolytstoornis, verminderde eetlust
- onstabiele stemmingen, zich depressief voelen of vreemde of ongebruikelijke dingen zien.
- onvermogen om te slapen, nachtmerries, gevoel van bewegen of draaien, aanvallen
- ontsteking van het oog die pijn en roodheid veroorzaakt
- hoesten of moeite met ademen
- abnormale leverfunctie; geelzucht van de huid, ogen
- uw huid raakt geïrriteerd, kan een rode, jeukende plek vormen of grote met vocht gevulde blaren precies op diezelfde plek op uw huid (vaste geneesmiddeleffecten) elke keer dat er blootstelling is aan het veroorzakende medicijn
- extreme gevoeligheid voor zonlicht
- lage rugpijn, gewrichtsstijfheid, spierpijn en pijn
- een ernstig syndroom als gevolg van een directe of indirecte spierbeschadiging (rhabdomyolyse). Het resulteert uit de dood van spiervezels en het vrijkomen van hun inhoud in de bloedbaan. Dit kan leiden tot ernstige complicaties zoals nier falen.
- verandering in urinaire frequentie, pijn of ongemak bij het urineren

Frequentie onbekend:

- huidaandoening gekenmerkt door pruim-kleurige, verheven, pijnlijke zweren op de ledematen en soms op het gezicht en de nek met koorts (Sweet's syndroom)

Als u bijwerkingen opmerkt die niet in deze bijsluiter worden vermeld, informeer dan uw arts of apotheker.

Melden van bijwerkingen

Als u bijwerkingen krijgt, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. U kunt bijwerkingen ook melden aan SAHPRA via het "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", te vinden online onder SAHPRA's publicaties:

<https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Door bijwerkingen te melden, kunt u helpen meer informatie te verschaffen over de veiligheid van CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

## 5. Hoe CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH te bewaren

Bewaar alle medicijnen buiten het bereik van kinderen.

Bewaar op een droge plaats beneden 25° C en bescherm tegen licht

Bewaar het medicijn in de originele verpakking

Bewaar het medicijn niet in de badkamer

Gebruik de tabletten niet na de vervaldatum die op de verpakking, doos of etiket staat vermeld.

Breng alle ongebruikte medicijnen terug naar uw apotheker.

Gooi ongebruikte medicijnen niet weg in afvoeren of rioleringsystemen (bijv. toiletten).

## 6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Wat CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH bevat

De werkzame stoffen zijn trimethoprim en sulfamethoxazol

De andere ingrediënten zijn maïszetmeel, povidon K20, magnesiumstearaat.

Hoe CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH eruitziet en inhoud van de verpakking CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: Witte, ronde, platte, afgeschuinde tabletten, met breukstreep.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: Witte, langwerpige tabletten, met breukstreep.

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH:

Amber glazen flessen, verzegelde aluminium zakken, securitainers of blisterstrips van 20, 40, 56 of 100 tabletten.

Amber glazen flessen, securitainers of blisterstrips van 500 tabletten.

Blisters of amberkleurige plastic potten van 1 000 tabletten.

LDPE patiëntklare verpakkingen: 28 of 56 tabletten.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH:

Amber glazen flessen of securitainers van 10, 28, 30, 100, 250 of 500 tabletten.

LDPE patiëntklare verpakkingen: 28 of 56 tabletten.

Houder van Registratiecertificaat

Biotech Laboratories (Pty) Ltd

Blok K West, Central Park

400 16<sup>de</sup> Road, Halfway House

Midrand, 1685

Zuid-Afrika

Tel nr.: +27 (0) 11 848 3050

Deze bijsluiter is voor het laatst herzien in

24 januari 2024

Registratienummers

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: P/20.2.1/260

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: W/20.2.1/88