

## PATIENTINFORMATION BROSCHYR

### SCHEMALÄGGNINGSTATUS: S4

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH Tabletter  
CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH Tabletter  
Trimetoprim och Sulfametoxazol  
Sockerfri

Läs denna broschyr noggrant innan du börjar ta CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Behåll denna broschyr. Du kan behöva läsa den igen.

Om du har ytterligare frågor, fråga din läkare eller apotekspersonal.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH har ordinerats till dig personligen och du bör inte dela din medicin med andra. Det kan skada dem, även om deras symtom är desamma som dina.

Vad som finns i denna broschyr

1. Vad CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
3. Hur du tar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
4. Eventuella biverkningar
5. Hur du förvarar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH
6. Innehåll i förpackningen och övrig information

1. Vad CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH är och vad det används för:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH innehåller sulfonamid och trimetoprim, en kombination som används för att förebygga och behandla infektioner.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan användas för behandling av följande infektioner:

Urinvägsinfektioner

Genitala infektioner

Luftvägsinfektioner

Dessa tabletter kan också användas för andra tillstånd enligt din läkares eller vårdpersonals bedömning.

Denna medicin fungerar inte mot förkylningar, influensa eller andra virusinfektioner

2. Vad du behöver veta innan du tar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:

Ta inte CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:

Om du är överkänslig (allergisk) mot sulfonamider eller trimetoprim eller något av de andra ingredienserna i

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (listade i avsnitt 6).

Om du lider av ett tillstånd som kallas porfyri (en grupp av störningar orsakade av en överackumulering av porfyrin som hjälper hemoglobin, proteinet som transporterar syre i blodet)

Om din leverfunktion är nedsatt, eller om du har leverskada

Om du har en leversjukdom som gulsot (ett tillstånd där det sker gulfärgning av ögonvitor, hud och slemhinnor, orsakat av gallpigment i blodet).

Om du är gravid eller ammar ditt barn.

Om du har anemi (brist på röda blodkroppar eller dysfunktionella röda blodkroppar i kroppen) med megaloblast i benmärgen (megaloblastisk anemi).

- Om du har anemi (brist på röda blodkroppar eller dysfunktionella röda blodkroppar i kroppen) på grund av folsyrebrist (en typ av B-vitamin)
- Om du har nedsatt njurfunktion
- Om du använder medicin mot kramper (antikonvulsiv medicin).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ska inte ges till för tidigt födda eller nyfödda spädbarn inom 1 till 2 månader efter födseln.

#### Varningar och försiktighetsåtgärder

Var särskilt försiktig med CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH:

Potentiellt livshotande hudutslag (Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys och läkemedelsreaktion med eosinofili och systemiska symtom) har rapporterats vid användning av CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH och uppträder initialt som rödaktiga måltavleliknande fläckar eller cirkulära fläckar ofta med centrala blåsor på bålén. Behandlingen ska avbrytas och inte återupptas om du utvecklar någon av ovanstående reaktioner.

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan orsaka en allergisk hudreaktion som orsakar hudskador såsom en röd, kliande fläck eller stora, vätskefyllda blåsor på samma ställe på huden varje gång du utsätts för det läkemedlet (fixerat läkemedelsutslag).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH (sulfonamid och trimetoprim) Undvik direkt solljus, särskilt mellan klockan 10:00 och 15:00, om möjligt.

- Bär skyddande kläder, inklusive hatt och solglasögon
- Applicera en solskyddsprodukt med en solskyddsfaktor (SPF) på minst 15.
- Använd inte solarium eller solstol.
- Använd inte en sollampa eller solarium eller båda.

Om du har ett svagt immunsystem (såsom de som lider av förvärvat immunbristsyndrom (AIDS) eller patienter som får immunosuppressiv behandling) och tar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan du uppleva fler biverkningar såsom hudutslag, feber och blodsjukdomar (karakteriserad genom mer frekventa infektioner, blåmärken, näsblod eller blödande tandkött).

Om du Om dina njurar inte fungerar fullt ut; kan det vara nödvändigt att minska dosen av CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Om dina njurar inte fungerar fullt ut kan det vara nödvändigt att minska dosen av CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Om du tar medicin som heter "pyrimethamine" med CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH, kan du utveckla omogna röda blodkroppar vilket kommer att få dig att känna dig svag och ha brist på energi. • Om du lider av astma

Om du har en elektrolytobalans såsom för mycket kalium eller låga natriumnivåer.

Om du har en elektrolytobalans såsom för mycket kalium eller låga natriumnivåer.

Om den kemiska balansen av syror och baser i din kropp störs (metabolisk acidosis).

Kvinnor som använder p-piller (preventivtabletter) bör tillfälligt använda en barriärmetod utöver p-piller medan de behandlas med CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

Se till att du dricker tillräckligt med vätska för att förhindra njursten.

Regelbundna blodprov bör göras om du tar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH under långa perioder. Detta är för att upptäcka tidiga tecken på allvarliga blodsjukdomar och för att

upptäcka en folatbrist.

Om du utvecklar symtom som hosta, feber eller andningssvårigheter (Akut Respiratoriskt Distress Syndrom), bör behandlingen med CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH avbrytas. En livshotande sjukdom Hemofagocytisk lymfocytos (HLH) karakteriserad av symtom på systemisk smärta och svullnad (svullnad av lever och mjälte, hög nivå av en viss typ av fett (triglycerider) i blodet, en eller flera av dina blodcellstyper är lägre än de borde vara) kan uppstå. Behandlingen med CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH bör avbrytas om detta syndrom diagnostiseras av din läkare.

## Andra läkemedel och CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Berätta alltid för din vårdgivare om du tar andra läkemedel. (Detta inkluderar alla komplementära eller traditionella läkemedel.)

Warfarin (läkemedel som förhindrar att ditt blod bildar blodproppar)  
Metotrexat (läkemedel som används för att undertrycka immunsystemet t.ex. under behandling av reumatoid artrit, lupus eller Crohns sjukdom)  
Ciklosporin och azatioprin (immunsuppressiva medel som används vid organ- och vävnadstransplantationer, reumatoid artrit, vissa hudsjukdomar)  
Diuretika (vätskedrivande tabletter)  
Digoxin (läkemedel för att behandla hjärtsvikt eller oregelbunden hjärtrytm)  
Lamivudin zidovudin eller zalcitabin (läkemedel för att behandla HIV-infektioner)  
ACE-hämmare (läkemedel för högt blodtryck t.ex. enalapril)  
Pyrimetamin (läkemedel för att behandla parasitsjukdomar)  
Antidiabetisk medicin som tillhör sulfonyl (t.ex. glimepid, glibenklamid, gliklazid, tolbutamid); samt repaglinid.  
Fenytoin (medicin för att behandla kramper)  
Fenylbutazon (antiinflammatorisk) eller sulfinpyrazon (används vid behandling av gikt).  
Metenamin (används vid urinvägsinfektioner)  
Rifampicin (används vid behandling av tuberkulos)  
Prokainamid (hjärtmedicin), amantadin (behandling av Parkinsons sjukdom)  
Folinsyratillskott  
Orala preventivmedel (se Varningar och försiktighetsåtgärder ovan).

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH med mat eller dryck:

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH tas bäst med ett fullt glas vatten efter måltider. Flera extra glas vatten bör drickas varje dag, om inte din läkare ger andra instruktioner. Att dricka extra vatten hjälper till att förhindra vissa oönskade biverkningar.

Du måste ta dessa tabletter efter måltider morgon och kväll.

## Graviditet och amning

Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, vänligen rådfråga din läkare, apotekare eller annan vårdgivare för råd innan du tar denna medicin. Använd inte CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH om du är gravid. Sulfonamider och trimetoprim passerar över i bröstmjölken. Mödrar som tar denna medicin och som önskar amma bör diskutera detta med sin läkare.

## Körning och användning av maskiner

Det är inte alltid möjligt att förutsäga i vilken utsträckning CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan påverka dina dagliga aktiviteter. Du bör säkerställa att du inte kör eller använder maskiner förrän du är medveten om i vilken grad CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH påverkar dig. CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan orsaka att vissa personer blir yra, dåsiga eller får huvudvärk.

Försiktighet rekommenderas vid körning eller användning av maskiner.

### 3. Hur man tar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Dela inte mediciner som ordinerats till dig med någon annan person.

Ta alltid CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH exakt som din läkare eller apotekare har sagt till dig. Kontrollera med din läkare eller apotekare om du är osäker.

Din läkare kommer att tala om för dig hur länge din behandling med CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kommer att pågå. Avbryt inte behandlingen i förtid eftersom dina symtom kan återkomma. Om du har intrycket att effekten av CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH är för stark eller för svag, tala med din läkare eller apotekare.

Mängden CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH som du behöver ta, och längden på din behandling kommer att bestämmas av din läkare eller vårdpersonal enligt dina specifika behov och tillstånd. Ta dessa tabletter efter måltider.

För att hjälpa till att helt rensa upp din infektion, fortsätt att ta denna medicin under hela behandlingsperioden, även om du börjar må bättre efter några dagar.

Denna medicin fungerar bäst när det finns en konstant mängd i blodet och urinen. För att hjälpa till att hålla mängden konstant, missa inga doser. Det är bäst att ta doserna vid jämnt fördelade tider dag och natt.

Dosen kommer att vara olika för olika patienter. Om din dos är annorlunda, ändra den inte om inte din läkare eller vårdpersonal säger till dig.

Längden på din behandling beror på infektionens svårighetsgrad eller typ.

Den vanliga dosen är:

Barn 6 till 12 år: En CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH tablett var 12:e timme efter måltider.

Vuxna och barn över 12 år: Två CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH (eller en CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH) två gånger dagligen, morgon och kväll efter måltider.

Din läkare kan också öka dosen till tre CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH två gånger dagligen.

Om du tar mer CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH än du borde

Vid överdosering diarré, kräkningar och illamående kan uppstå. Rådfråga din läkare eller apotekare, om ingen av dem är tillgänglig, sök hjälp på närmaste sjukhus eller giftinformationscentral central. Ta med denna bipacksedel och resten av de kvarvarande tabletterna så att läkaren vet vad du har tagit.

Om du glömmer att ta CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Ta den missade dosen så snart som möjligt. Men om det nästan är dags för din nästa dos, fortsätt att ta nästa tablett vid den vanliga tiden. Ta inte en dubbel dos.

#### 4. Möjliga biverkningar

CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH kan ha biverkningar.

Alla biverkningar som rapporterats för CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH är inte inkluderade i denna bipacksedel. Om din allmänna hälsa försämras medan du tar detta läkemedel, vänligen rådfråga din vårdgivare för råd.

Om något av följande inträffar, sluta ta CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH och informera din läkare

omedelbart eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus:

- Svullnad i mun eller tunga;
- Gulning av huden och ögonen, även kallad gulsot;
- Hudutslag eller klåda;
- Blåsor eller fjällning av huden;
- Ovanlig blödning eller blåmärken.

Dessa är alla mycket allvarliga biverkningar. Om du har dem, kan du ha haft en allvarlig reaktion på CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH. Du kan behöva akut medicinsk vård eller sjukhusvård.

Tala omedelbart med din läkare eller gå till akutmottagningen på närmaste sjukhus om du märker något av följande:

- Kraftigt ökad eller minskad frekvens av urinering eller mängd urin;
- Tecken på frekventa infektioner såsom feber eller ont i halsen.

Dessa är alla allvarliga biverkningar. Du kan behöva omedelbar medicinsk vård.

Tala med din läkare om du märker något av följande:

Vanliga biverkningar:

- En svampinfektion som kallas torsk som kan påverka din mun eller vagina
- Höga nivåer av kalium i blodet som kan orsaka onormala hjärtslag.
- Huvudvärk, yrsel och trötthet
- Ringing eller andra ljud i ett eller båda öronen
- Illamående, diarré, kräkningar, svullen och inflammerad tunga, öm mun
- Hudutslag och kliande hud

Mindre vanliga:

- inflammation (svullnad, irritation) i tjocktarmen (symtom inkluderar vattnig diarré, magont/kramp, feber, illamående)
- blodsjukdomar som resulterar i mer frekventa infektioner, ovanlig trötthet eller svaghet, lätt eller överdriven blåmärken, blödning från tandköttet eller näsan
- inflammation (svullnad) i bukspottkörteln (pankreatit) kännetecknad av onormal smärta som strålar ut till ryggen, feber, illamående och kräkningar.
- sköldkörteln växer sig större. Sköldkörteln är en liten, fjärilsformad körtel som ligger i halsen, under adamsäpplet.
- sköldkörteln inte skapar och släpper ut tillräckligt med sköldkörtelhormon i ditt blodomlopp. Symtomen är trötthet, köldintolerans, viktökning, förstoppning och förändringar i rösten.
- elektrolytobalans, minskad aptit
- instabila sinnesstämningar, känsla av depression eller att se konstiga eller ovanliga syner.
- oförmåga att sova, mardrömmar, känsla av att röra sig eller snurra, anfall

- inflammation i ögat som orsakar smärta och rodnad
- hosta eller andningssvårigheter
- onormal leverfunktion; gulfärgning av huden, ögonen
- din hud blir irriterad, kan bilda en röd, kliande fläck eller stora vätskefyllda blåsor precis på samma ställe på huden (fixa läkemedelsutslag) varje gång det finns exponering för det orsakande läkemedlet
- extrem känslighet för solljus
- ryggsmärta, stelhet i lederna, muskelvärk och smärta
- ett allvarligt syndrom på grund av en direkt eller indirekt muskelskada (rabdomyolys). Det resulterar från döden av muskelfibrer och frisättning av deras innehåll i blodomloppet. Detta kan leda till allvarliga komplikationer såsom njure svikt.
- ändring i urineringsfrekvens, smärta eller obehag vid urinering

Frekvens okänd:

- hudtillstånd kännetecknat av plommon-färgade, upphöjda, smärtsamma sår på extremiteterna och ibland i ansiktet och nacken med feber (Sweet's syndrom)

Om du märker några biverkningar som inte nämns i denna bipacksedel, vänligen informera din läkare eller apotekare.

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med din läkare, apotekare eller sjuksköterska. Du kan också rapportera biverkningar till SAHPRA via "6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form", som finns online under SAHPRAs publikationer: <https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8>. Genom att rapportera biverkningar kan du hjälpa till att ge mer information om säkerheten för CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH.

## 5. Hur man förvarar CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH

Förvara alla läkemedel utom räckhåll för barn.

Förvara på en torr plats under 25° C och skydda från ljus

Förvara medicinen i originalförpackningen

Förvara inte medicinen i badrummet

Använd inte tabletterna efter utgångsdatumet som anges på behållaren, kartongen eller etiketten.

Återlämna all oanvänd medicin till din apotekare.

Kasta inte oanvänd medicin i avlopp eller avloppssystem (t.ex. toaletter).

## 6. Innehåll i förpackningen och övrig information

Vad CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH innehåller

De aktiva substanserna är trimetoprim och sulfametoxazol

De andra ingredienserna är majsstärkelse, povidon K20, magnesiumstearat.

Hur CO-TRIMOXAZOLE BIOTECH ser ut och innehållet i förpackningen CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: Vita, runda, platta, fasade tabletter, skårade.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: Vita, avlånga tabletter, skårade.

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH:

Bärnstensfärgade glasflaskor, förseglade aluminiumförpackningar, säkerhetsbehållare eller blisterförpackningar med 20, 40, 56 eller 100 tabletter.

Bärnstensfärgade glasflaskor, säkerhetsbehållare eller blisterförpackningar med 500 tabletter.

Blisterförpackningar eller bärnstensfärgade plastburkar med 1 000 tabletter.

LDPE Patientfärdiga förpackningar: 28 eller 56 tabletter.

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH:

Bärnstensfärgade glasflaskor eller säkerhetsbehållare med 10, 28, 30, 100, 250 eller 500 tabletter.

LDPE Patientfärdiga förpackningar: 28 eller 56 tabletter.

Innehavare av registreringsbeviset

Biotech Laboratories (Pty) Ltd

Block K West, Central Park

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

Midrand, 1685

Sydafrika

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

Denna bipacksedel uppdaterades senast

24 januari 2024

Registreringsnummer

CO-TRIMOXAZOLE 480 BIOTECH: P/20.2.1/260

CO-TRIMOXAZOLE 960 BIOTECH: W/20.2.1/88