

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

### Cotrim-CT 800 mg/160 mg Tabletten

Wirkstoffe: Sulfamethoxazol 800 mg und Trimethoprim 160 mg



#### Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.

- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich bitte an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist Cotrim-CT 800 mg/160 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg beachten?
3. Wie ist Cotrim-CT 800 mg/160 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cotrim-CT 800 mg/160 mg aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

#### 1. Was ist Cotrim-CT 800 mg/160 mg und wofür wird es angewendet?

Cotrim-CT 800 mg/160 mg ist eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen (kompetitive Hemmung der Folsäurebiosynthese).

Cotrim-CT 800 mg/160 mg wird angewendet zur Behandlung von Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), die durch Trimethoprim/Sulfamethoxazol-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Lungenentzündung durch *Pneumocystis carinii*
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre) einschließlich der Kurzzeitbehandlung und der langfristigen, vorbeugenden Behandlung gegen einen Krankheitsrückfall
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Prostatitis (Entzündung der Vorsteherdrüse) und verschiedenen Geschlechtskrankheiten (Syphilis, sog. harter Schanker, wird nicht erfasst):
  - gonorrhöische (durch sog. Tripper verursachte) Harnröhrenentzündung
  - Ulcus molle (weicher Schanker)
  - Granuloma venereum (chronisch verlaufende Geschlechtskrankheit)
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals:
  - Typhus, Paratyphus A und B, Typhus-Dauerausscheider, Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall
  - Salmonellendurchfall (Salmonellenenteritis) mit septischen Krankheitsverläufen (hohes Fieber nach Eindringen der Bakterien in die Blutbahn) bei abwehrgeschwächten Patienten.
- Brucellose (durch Haustiere übertragene Ansteckungskrankheit)
- Nocardiose (Ansteckungskrankheit, die vor allem abwehrgeschwächte Patienten befällt)
- nicht echt mykotisches Myzetom (durch Bakterien verursachte Gewebeknoten)
- südamerikanische Blastomykose (durch Pilze verursachte Hautkrankheit)

Hinweis:

Magen-Darm-Entzündungen, die durch so genannte Enteritis-Salmonellen verursacht sind, sollen in der Regel nicht mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme s. o.).

#### 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg beachten?

##### Cotrim-CT 800 mg/160 mg darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegenüber Sulfonamid-Arzneistoffen, gegenüber Trimethoprim und verwandten Arzneistoffen (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim) oder einem der sonstigen Bestandteile von Cotrim-CT 800 mg/160 mg sind
- bei Erythema exsudativum multiforme (schwere Erkrankung mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten ist
- wenn Sie an krankhaften Blutbildveränderungen leiden (Verminderung der Blutplättchen, bestimmter weißer Blutkörperchen, bestimmte Form der Blutarmut)
- bei bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich)
- bei Nierenschäden oder hochgradig verminderter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min (die Kreatinin-Clearance ist ein Maß für die Nierenfunktion)
- wenn bei Ihnen schwere Leberschäden vorliegen oder Ihre Leberfunktion (z. B. bei akuter Leberentzündung) gestört ist
- wenn Sie an akuter Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs) leiden
- bei Frühgeborenen
- bei Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie (erhöhtem Blutgehalt an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) oder mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der roten Blutkörperchen
- wenn Sie an einer Knochenmarkentzündung erkrankt sind. Diese Erkrankung ist zumeist durch Erreger verursacht, gegen die Cotrim-CT 800 mg/160 mg oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Cotrim-CT 800 mg/160 mg bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.

##### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg ist erforderlich

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber sulfonamidähnlichen Arzneistoffen, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamid-basis) verwendet werden
- bei leichteren Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber
- wenn Ihre Schilddrüsenfunktion gestört ist
- bei möglichem Mangel an Folsäure (Vitamin mit Bedeutung z. B. für die Blutbildung)
- wenn Sie an einer bestimmten Erbkrankheit leiden (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern)
- bei Neugeborenen bis zum Alter von 5 Wochen

Patienten mit Phenylketonurie (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), die sich streng phenylalaninarm ernähren, können Cotrim-CT 800 mg/160 mg einnehmen.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse und möglichem Folsäuremangel bedarf die Anwendung von Cotrim-CT 800 mg/160 mg einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die den Arzneistoff Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhalten, besteht bei Behandlung mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrim-CT 800 mg/160 mg bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündungen oder Fieber müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Auftreten von Hautausschlägen ist die Behandlung mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg sofort abzusetzen!

Bei AIDS-Patienten ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen (insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut unterschiedlichen Schweregrades) außergewöhnlich hoch, bedingt durch die hohen erforderlichen Arzneimengen bei der Behandlung der *Pneumocystis-carinii*-Lungenentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von Cotrim-CT 800 mg/160 mg erforderlich, da trotz normaler Kreatinin-Clearance die renale Clearance dieser Wirkstoffe, bedingt durch Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen (Kristallurie), stark eingeschränkt sein kann (die Harnausscheidung dieser Stoffe kann trotz normaler Messwerte von Kreatinin beeinträchtigt sein). Es sind gelegentlich auch ein erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes (Hypokaliämien) oder ein bedrohlich erhöhter Kaliumgehalt des Blutes (Hyperkaliämien) in Verbindung mit einem schweren erniedrigten Natriumgehalt des Blutes (Hyponatriämien) aufgetreten, weshalb einige Tage nach Beginn der Behandlung engmaschige Serum-Kalium- und Serum-Natrium-Bestimmungen durchzuführen sind.

Bei Gabe der Standarddosis kann es ebenfalls zu einem erhöhten Kaliumgehalt im Blut kommen, insbesondere aber im Zusammenhang mit einer eingeschränkten Nierenfunktion. Auch ein erniedrigter Kaliumgehalt im Blut wurde im Zusammenhang mit einer Cotrim-CT 800 mg/160 mg-Behandlung in Standarddosis beobachtet.

Auch bei mit einer Normaldosis von Cotrim-CT 800 mg/160 mg behandelten Patienten und besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte also eine regelmäßige Kontrolle der Serum-Kalium- und Serum-Natriumspiegel erfolgen.

Während der Behandlung mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter der Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg kann es zu Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Folsäuremangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von Cotrim-CT 800 mg/160 mg sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Jede Anwendung von Antibiotika kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen das eingesetzte Arzneimittel unempfindlich (resistent) sind.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg muss der Arzt aufgesucht werden, weil sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch *Clostridium difficile* – verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.

Bei Streptokokken-Angina (Mandelentzündung) ist Cotrim-CT 800 mg/160 mg nicht wirksam, da die Erreger nicht beseitigt werden. Bei Syphilis (sog. harter Schanker) ist Cotrim-CT 800 mg/160 mg weder in der Inkubationszeit (Zeitraum zwischen Ansteckung bis zum Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen) noch nach Manifestation (Erkennbarwerden der Erkrankung) wirksam.

Pyodermie und Furunkel (eitrige Entzündungen der Haut), Abszess (abgeschlossene Eiteransammlungen) und Wundinfektion sind in den meisten Fällen verursacht durch Streptokokken und Staphylokokken, gegen die Cotrim-CT 800 mg/160 mg oft nicht ausreichend wirksam ist. Cotrim-CT 800 mg/160 mg ist zur Behandlung derartiger Erkrankungen nicht geeignet.

Bei angeborenem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerstoffwechsels) der Erythrozyten oder bei Hämoglobinanomalien (veränderter roter Blutfarbstoff) wie Hb Köln und Hb Zürich kann eine Zyanose (blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten), aufgrund von Sulf- oder Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffs) auftreten. Bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann bei empfindlichen Patienten unabhängig von der Dosis eine Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) ausgelöst werden.

Nach einer 1-monatigen Dauerbehandlung ergaben sich Hinweise auf eine Spermatogenese-Störung (Störung der Entwicklung der Samenzellen) bei Männern.

##### Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von Cotrim-CT 800 mg/160 mg sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Cotrim-CT 800 mg/160 mg kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Sekundärinfektion (Zweitinfektion) mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Sekundärinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

##### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten bedarf die Anwendung von Cotrim-CT 800 mg/160 mg einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

##### Bei Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg mit anderen Arzneimitteln

Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

Welche anderen Arzneimittel beeinflussen die Wirkung von Cotrim-CT 800 mg/160 mg?

- eine verstärkte Wirkung von Cotrim-CT 800 mg/160 mg durch:
  - bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antazida)
  - Paraldehyd (Schlafmittel)
  - Abkömmlinge der Paraaminobenzoensäure (Gruppe von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain, Butacain und Tetracain)
  - Procainamid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- eine verstärkte (schädigende) Wirkung von Cotrim-CT 800 mg/160 mg durch:
  - Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneistoffe zur Behandlung eines erhöhten Harnsäurepiegels)
  - Indometacin (Arzneistoff zur Behandlung von Schmerzen, Rheuma und Entzündungen)
  - Phenylbutazon (Arzneistoff zur Behandlung von Gicht und bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
  - Salicylate (Gruppe von Arzneistoffen zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung)
  - p-Aminosalicylsäure (Arzneistoff zur Behandlung der Tuberkulose)
  - Barbituraten (Schlafmittel)
  - Primidon (Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Methenamin: erhöhte Gefahr der Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen (Kristallurie) bei Methenamin-Gabe (Arzneistoff zur Behandlung von Harnwegsinfekten) oder durch Ansäuern des Urins, z. B. mit Methenaminmandelat.
- Pyrimethamin: Blutbildveränderungen durch gleichzeitige Gabe von Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplasma) in einer Dosis von mehr als 25 mg pro Woche.
- Mittel, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat): Steigerung der Häufigkeit von Folsäuremangelzuständen.

Welche anderen Arzneimittel werden in ihrer Wirkung durch Cotrim-CT 800 mg/160 mg beeinflusst?

- Arzneimittel, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (aktive renale Sekretion) (z. B. Procainamid [Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag] oder Amantadin [Arzneistoff gegen Viren]): Anstieg der Plasmakonzentration eines oder beider Wirkstoffe (die Arzneimittel behindern sich gegenseitig bei der Ausscheidung und bleiben so vermehrt im Körper).
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr): rückbildungsfähige Verschlechterung der Nierenfunktion (s. 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg ist erforderlich“).
- 6-Mercaptopurin: Verminderung der Wirkung gegen Blutkrebs
- verstärkte Wirkung von:
  - Cumarinen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen)
  - bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker (orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe)
  - Diphenylhydantoin (Phenytoin, ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung)
  - kurz wirksamen, intravenös zu verabreichenden Barbituraten (Arzneimittel zur Narkose, z. B. Thiopental)
  - bestimmten Arzneimitteln gegen Herzschwäche (erhöhter Digoxinspiegel) bei älteren Patienten.
- verminderte Wirkung von:
  - Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
  - hormonellen Kontrazeptiva (Pille): Es empfiehlt sich deshalb zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Durch die gleichzeitige Gabe von Cotrimoxazol und Rifampicin (Antibiotikum) kann es zu einer Verminderung der Rifampicin-Clearance (Verminderung des Cotrimoxazol-Affbaus) mit Erhöhung der Rifampicin-Serumkonzentration kommen.

##### Schwangerschaft und Stillzeit

Cotrim-CT 800 mg/160 mg sollte während der Schwangerschaft nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Obwohl bisherige Erfahrungen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlgeburtsrisiko bei Menschen ergeben haben, könnte wegen der Wirkung auf den Folsäurestoffwechsel ein solches Risiko vorliegen sein. Für vor der Geburt exponierte Neugeborene (besonders für Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Hyperbilirubinämie (erhöhter Blutgehalt an Gallenfarbstoff im Blut).

Bei Schwangeren sollte eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind gering und bedeuten in der Regel keine Gefährdung für den Säugling. Jedoch sollten Neugeborene und ebenso Säuglinge, die unter einem Mangel an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase (Enzym des Zuckerstoffwechsels) leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

#### **Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen**

Sehr selten kommt es bei Behandlung mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg zu vorübergehender Kurzsichtigkeit oder akuter Psychose (seelisch-geistige Erkrankung). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie beim Auftreten dieser Nebenwirkung nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

### **3. Wie ist Cotrim-CT 800 mg/160 mg einzunehmen?**

Nehmen Sie Cotrim-CT 800 mg/160 mg immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht ganz sicher sind.

#### **Falls vom Arzt nicht anders verordnet, ist die übliche Dosis**

##### *Standardanwendung*

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren  
2-mal täglich 1 Tablette.

##### *Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau*

1-mal 3 Tabletten als Einmaldosis.

##### *Eintagsbehandlung der Gonorrhoe*

2-mal 2½ Tabletten im Abstand von 12 Stunden.

##### *Mehrtägige Behandlung der Gonorrhoe*

– 2-mal täglich 2 Tabletten im Abstand von 12 Stunden für 2 Tage.  
– 1-mal täglich 5 Tabletten für 3 Tage.

##### *Lungenentzündung durch Pneumocystis carinii*

Cotrim-CT 800 mg/160 mg wird bis zur 5fachen Standarddosis angewendet (täglich 100 mg Sulfamethoxazol/kg KG und 20 mg Trimethoprim/kg KG). Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 48 Stunden, die intravenöse Gabe gewählt werden.

Hinweis:

Für niedrigere Arzneimitteln stehen Arzneimittel mit einem niedrigeren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### **Spezielle Dosierungsempfehlungen**

##### *Ulcus molle (Chancroid)*

2-mal täglich 1 Tablette für 7 Tage.

Wenn nach 7 Tagen noch keine Heilung, aber eine Heilungstendenz erkennbar ist, kann eine Behandlung über weitere 7 Tage in Erwägung gezogen werden.

##### *Granuloma venereum (Granuloma inguinale)*

2-mal täglich 1 Tablette in der Regel für 2 Wochen.

##### *Nokardiose*

3-mal täglich 1 Tablette für 8–10 Wochen.

Hinweis:

Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 5–7 Tage, die intravenöse Applikation der o. g. Tagesdosis mit 2400 mg Sulfamethoxazol und 480 mg Trimethoprim gewählt werden.

#### **Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion**

Kreatininclearance	Dosis
über 30 ml/min	Standarddosis
15–30 ml/min	Hälfte der Standarddosis
unter 15 ml/min	Anwendung kontraindiziert

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind Bestimmungen der Plasmakonzentrationen von Sulfamethoxazol erforderlich. Die Abnahme erfolgt 12 Stunden nach der letzten Dosis jedes dritten Behandlungstags. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Plasmakonzentration des Gesamt-Sulfamethoxazol über 150 µg/ml ansteigt. Fällt, z. B. nach Hämodialyse („Blutwäsche“), die Plasmakonzentration an Gesamt-Sulfamethoxazol unter 120 µg/ml, kann die Behandlung fortgesetzt werden.

#### **Art der Anwendung**

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

#### **Dauer der Behandlung**

Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von der Grunderkrankung und vom Krankheitsverlauf. Als Richtwerte dienen folgende Angaben:

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5–8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte Cotrim-CT 800 mg/160 mg auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 2–3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung der Lungenentzündung, hervorgerufen durch Pneumocystis carinii ist im Interesse des Behandlungserfolges eine Mindestbehandlungsdauer von 14 Tagen angezeigt.

Die langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall beträgt 3–12 Monate, erforderlichenfalls auch länger.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Cotrim-CT 800 mg/160 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### **Wenn Sie eine größere Menge von Cotrim-CT 800 mg/160 mg eingenommen haben, als Sie sollten...**

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel sowie ungewöhnlich geringer (Oligurie) oder gar keiner (Anurie) Harnausscheidung bzw. zur Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen (Kristallurie). Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt.

Je nach Schwere der Überdosierungserscheinungen müssen Maßnahmen folgender Art ergriffen werden:

Auspumpen des Magens zur Verhinderung der weiteren Aufnahme der Wirkstoffe. Bei nicht bewusstseinsgetriebenen Patienten kann zudem eine sofortige Entleerung des Magens (durch induziertes Erbrechen) herbeigeführt werden. Beschleunigung der Harnausscheidung (forcierte Diurese) durch vermehrte Flüssigkeitszufuhr, Hämodialyse („Blutwäsche“) und Gabe eines Folsäure-haltigen Arzneimittels. Außerdem müssen Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

#### **Wenn Sie die Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg vergessen haben**

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben sollten, so nehmen Sie Cotrim-CT 800 mg/160 mg weiterhin so ein, als wenn dies nicht passiert wäre. Versuchen Sie bitte nicht, die vergessene Einnahme beim nächsten Mal mit einer größeren Anwendungsmenge auszugleichen. Es ist wichtig, dass Sie Cotrim-CT 800 mg/160 mg gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

#### **Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg abgebrochen wird**

Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, Cotrim-CT 800 mg/160 mg einzunehmen. Die Bekämpfung der Krankheitserreger muss auch nach dem Rückgang der Beschwerden eine Zeitlang fortgeführt werden. Wird dies versäumt, können die Krankheitserscheinungen wieder auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

### **4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**

Wie alle Arzneimittel kann Cotrim-CT 800 mg/160 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<b>sehr häufig</b>	mehr als 1 von 10 Behandelten
<b>häufig</b>	weniger als 1 von 10, aber mehr als 1 von 100 Behandelten
<b>gelegentlich</b>	weniger als 1 von 100, aber mehr als 1 von 1000 Behandelten
<b>selten</b>	weniger als 1 von 1000, aber mehr als 1 von 10.000 Behandelten
<b>sehr selten</b>	weniger als 1 von 10.000 Behandelten, einschließlich Einzelfälle

Häufig:

- Entzündung von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut, ungewöhnlicher Geschmack, Beschwerden von Seiten des Magens und des Darms mit Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen oder Durchfall.
- Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades wie Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinfleckig wie bei Masern), Purpura (kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen), Photodermatose (Hauterkrankung durch Lichteinwirkung) und Erythema nodosum (Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen).

Gelegentlich:

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Lebererkrankung mit Gallestau (cholestatiche Hepatose)
- Verminderung (Hypokaliämie) und Erhöhung (Hyperkaliämie) des Blutkaliumgehalts in Verbindung mit einer Erniedrigung des Blutnatriumgehalts (Hyponatriämie) (siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg ist erforderlich“).

Selten:

- schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch Clostridium difficile (siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim-CT 800 mg/160 mg ist erforderlich“).
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Lyell-Syndrom und exfoliative Dermatitis (u. U. lebensbedrohliche Erkrankungen teilweise mit Hautablösung und eventuell Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten). Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.

Sehr selten:

- vermehrtes Auftreten von Pilzkrankungen durch Candida albicans
- Kopfschmerzen, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Schwindel, Nervenentzündungen (periphere Neuritiden), nicht-entzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen (Neuropathien und Parästhesien), Schüttelkrampf
- seelisch-geistige Erkrankungen (akute Psychosen), Sinnestäuschungen (Halluzinationen)
- Störung im geordneten Bewegungsablauf (Ataxie), verminderte Fähigkeit zu schnellen gegenläufigen Bewegungen (Dysdiadochokinese), Muskelschmerz, Gelenkschmerzen
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, Entzündung der Aderhaut
- Zerfall von Lebergewebe (fokale oder diffuse Lebernekrose), Syndrom mit Schwund der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin), akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose), verminderter Blutzucker
- Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, insbesondere bei unterernährten Patienten (Kristallurie), Entzündung der Nieren (akute interstielle Nephritis), akutes Nierenversagen, Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff)
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge (Lungeninfiltrate [Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe], bestimmte Formen von Lungenentzündung [interstitielle und eosinophile Pneumonie], respiratorische Insuffizienz [Atemnot]), die bei AIDS-Patienten häufiger auftreten.
- Herzmuskelentzündung, QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge)
- Blutbildveränderungen (Verminderung der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen, Blutarmut durch gestörte Blutbildung [aplastische Anämie], Blutarmut z. B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B<sub>12</sub> [megaloblastische Anämie], Agranulozytose [starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen], akute hämolytische Anämie [Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen])
- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarteriitis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematoses (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedener Organe), Angioödem (Hautschwellungen), petechiale (punktförmige) Hautblutungen, schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen mit anaphylaktischem Schock (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit Blutdruckabfall und Gefahr eines Herz- und Atemstillstands), die entsprechende Notfallmaßnahmen erfordern (siehe auch Abschnitt „Gegenmaßnahmen“), Arzneimittelfieber, Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung).

#### **Allgemeine Hinweise**

Alte und lebensbedrohende Überempfindlichkeitsreaktion treten häufiger bei älteren (über 60 Jahre alten) Patienten auf. In Zusammenhang mit Nebenwirkungen des Blut bildenden Systems und Nebenwirkungen an der Haut sind Todesfälle berichtet worden.

Über das Auftreten von Tremor (Zittern) wurde berichtet.

#### **Gegenmaßnahmen**

Bei Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Interesselosigkeit, Reaktionslosigkeit, Verwirrheitszuständen, Schwindel, Schüttelfrost, Fieber, anhaltenden Durchfällen und Hautausschlägen ist die Behandlung sofort abzubrechen! Wenden Sie sich in diesen Fällen an den nächst erreichbaren Arzt!

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

#### **Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis)**

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg in Abhängigkeit von der Indikation (Grund der Arzneimittelanwendung) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapieputika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

#### **Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)**

Hier muss die Behandlung mit Cotrim-CT 800 mg/160 mg sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker, wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind.

### **5. Wie ist Cotrim-CT 800 mg/160 mg aufzubewahren?**

Arzneimittel für Kinder unzugänglich aufbewahren.

Sie dürfen das Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

Das Arzneimittel darf nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall entsorgt werden. Fragen Sie Ihren Apotheker wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr benötigen. Diese Maßnahme hilft die Umwelt zu schützen.

### **6. Weitere Informationen**

#### **Was Cotrim-CT 800 mg/160 mg enthält**

Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

Jede Tablette enthält 960 mg Cotrimoxazol, entsprechend 800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Cellulosepulver, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat.

#### **Wie Cotrim-CT 800 mg/160 mg aussieht und Inhalt der Packung**

Weiß, längliche Tabletten mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Cotrim-CT 800 mg/160 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

#### **Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller**

##### **CT Arzneimittel GmbH**

Lengeder Str. 42a, 13407 Berlin  
Telefon: 0 30/40 90 08-0, Telefax: 0 30/40 90 08-21  
www.ct-arzneimittel.de

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im  
Mai 2007

## **CT Arzneimittel wünscht Ihnen gute Besserung!**

