

**Gebrauchsinformation:** Information für den Anwender

**ratiopharm**

## **Cotrim-ratiopharm<sup>®</sup> 480 mg Tabletten**

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

Wirkstoffe: Sulfamethoxazol 400 mg und Trimethoprim 80 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 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Diese Packungsbeilage beinhaltet:

1. Was ist *Cotrim-ratiopharm<sup>®</sup> 480 mg* und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von *Cotrim-ratiopharm<sup>®</sup> 480 mg* beachten?
3. Wie ist *Cotrim-ratiopharm<sup>®</sup> 480 mg* einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist *Cotrim-ratiopharm<sup>®</sup> 480 mg* aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

### **1. WAS IST *Cotrim-ratiopharm<sup>®</sup> 480 mg* UND WOFÜR WIRD ES ANGEWENDET?**

*Cotrim-ratiopharm<sup>®</sup> 480 mg* ist eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

*Cotrim-ratiopharm<sup>®</sup> 480 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 jiroveci* (PCP)
- 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 Granuloma venereum (chronisch verlaufende Geschlechtskrankheit) (Syphilis, sog. harter Schanker, wird nicht erfasst)
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals:
  - Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall, Typhus-Dauerausscheider
  - Bei folgenden Infektionen ist Cotrimoxazol (Sulfamethoxazol und Trimethoprim) nur dann anzuwenden, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben werden können:

Typhus, Paratyphus A und B, 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg BEACHTEN?**

*Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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 Porphyrrie (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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg ist erforderlich

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) sind gegenüber sulfonamidähnlichen Arzneistoffen, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis) 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

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf

die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.

Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom oder eine Toxisch epidermale Nekrolyse in Zusammenhang mit der Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg einnehmen.

Patienten mit Phenylketonurie (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), die sich streng phenylalaninarm ernähren, können *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg einnehmen.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse und möglichem Folsäuremangel bedarf die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Grippeartige Symptome, Halsentzündungen oder Fieber können Anzeichen einer Blutbildveränderung sein. Bei Auftreten dieser Anzeichen müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

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- Lungenentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg erforderlich, da trotz normaler Messwerte für die Nierenfunktion die Harnausscheidung dieser Stoffe stark eingeschränkt sein kann.

Störungen des Salzhaushaltes im Blut (erniedrigter Kaliumgehalt, erhöhter Kaliumgehalt in Verbindung mit einem erniedrigten Natriumgehalt) sind aufgetreten. Deshalb sind während der Behandlung Kalium- und Natriumblutspiegel engmaschig zu überwachen, insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei eingeschränkter Nierenfunktion.

Während der Behandlung mit *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter der Einnahme von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es kann sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch *Clostridium difficile* - verbergen, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.

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.

#### Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

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

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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.

#### Kinder

*Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg ist für die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren geeignet. Für jüngere Kinder stehen andere Dosisstärken und Darreichungsformen zur Verfügung.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten bedarf die Anwendung von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg einer konsequenten ärztlichen Überwachung. Außerdem sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

#### Bei Einnahme von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg?**

- eine verminderte Wirkung von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg durch:
  - bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antazida)
  - Paraldehyd (Schlafmittel)
  - Abkömmlinge der Paraaminobenzoesäure (Gruppe von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain, Butacain und Tetracain)
  - Procainamid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- eine verstärkte (schädigende) Wirkung von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg durch:
  - Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneistoffe zur Behandlung eines erhöhten Harnsäurespiegels)
  - 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 Toxoplasmose) 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-ratiopharm® 480 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-ratiopharm® 480 mg ist erforderlich“)],
- 6-Mercaptopurin: Verminderung der Wirkung gegen Blutkrebs
- verstärkte Wirkung von:
  - Cumarine (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 Rifampicin-Abbaus) mit Erhöhung der Rifampicin-Serumkonzentration kommen.

**Schwangerschaft und Stillzeit**

*Cotrim-ratiopharm® 480 mg* sollte während der Schwangerschaft nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Obwohl bisherige Erfahrungen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben haben, könnte wegen der Wirkung auf den Folsäurestoffwechsel ein solches Risiko vorhanden sein. Für vor der Geburt exponierte Neugeborene (besonders für Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Hyperbilirubinämie (erhöhter Gehalt von 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

### **3. WIE IST *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg EINZUNEHMEN?**

Nehmen Sie *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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 2 Tabletten.

*Kinder von 6-12 Jahren*

2-mal täglich 1 Tablette.

Hinweis:

Für höhere und niedrigere Arzneimengen stehen Arzneimittel mit einem geeigneten Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

#### Spezielle Dosierungsempfehlungen

*Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau*

1-mal 6 Tabletten als Einmaldosis.

*Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall*

*Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren*

1-mal täglich abends 1½-2 Tabletten.

#### *Lungenentzündung durch *Pneumocystis jiroveci**

*Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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.

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

2-mal täglich 2 Tabletten in der Regel für 2 Wochen.

#### *Nokardiose*

3-mal täglich 2 Tabletten 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:

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

#### Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten eingenommen.

Bei schweren Krankheitsverläufen ist der parenteralen Applikation (Einspritzen in eine Vene oder einen Muskel) und hier insbesondere der intravenösen Applikation (Einspritzen in eine Vene) der Vorzug zu geben.

#### 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 2-3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung der Lungenentzündung, hervorgerufen durch *Pneumocystis jiroveci* 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg zu stark oder zu schwach ist.

#### Wenn Sie eine größere Menge von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg eingenommen haben, als Sie sollten

Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel sowie ungewöhnlich geringer oder gar keiner Harnausscheidung bzw. zur Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen. Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden und entsprechende Maßnahmen z. B. Auspumpen des Magens ergreifen kann.

#### Wenn Sie die Einnahme von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben sollten, so nehmen Sie *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

#### Auswirkungen, wenn die Behandlung mit *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg abgebrochen wird

Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

<i>sehr häufig</i>	mehr als 1 Behandler von 10
<i>häufig</i>	1 bis 10 Behandelte von 100
<i>gelegentlich</i>	1 bis 10 Behandelte von 1.000
<i>selten</i>	1 bis 10 Behandelte von 10.000
<i>sehr selten</i>	weniger als 1 Behandler von 10.000
<i>nicht bekannt</i>	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

**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), Juckreiz, kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen, Hauterkrankung durch Lichteinwirkung und Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen.

**Gelegentlich:**

- Ohrensausen (Tinnitus)
- Lebererkrankung mit Gallestau
- Verminderung und Erhöhung des Blutkaliumgehalts in Verbindung mit einer Erniedrigung des Blutnatriumgehalts (siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg ist erforderlich“).

**Selten:**

- schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch *Clostridium difficile* (siehe auch 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg ist erforderlich“).
- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exsudativum multiforme 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:**

- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom und Toxisch epidermale Nekrolyse) (siehe Abschnitt 2)  
Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.
- vermehrtes Auftreten von Pilzerkrankungen durch *Candida albicans*
- Kopfschmerzen, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Schwindel, Nervenentzündungen, nicht-entzündliche Nervenkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen, Schüttelkrampf
- seelisch-geistige Erkrankungen (akute Psychosen), Sinnestäuschungen
- Störung im geordneten Bewegungsablauf (Ataxie), verminderte Fähigkeit zu schnellen gegenläufigen Bewegungen (Dysdiadochokinese), Muskelschmerz, Gelenkschmerzen
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, Entzündung der Aderhaut
- Zerfall von Lebergewebe, Syndrom mit Schwund der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin), akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übersäuerung des Blutes, verminderter Blutzucker
- Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, insbesondere bei unterernährten Patienten, Entzündung der Nieren, akutes Nierenversagen, Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff)
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe, bestimmte Formen von Lungenentzündung, 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, Blutarmut z. B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B<sub>12</sub>, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg ist erforderlich“)



- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarteriitis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedenster 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).

Nicht bekannt:

- Tremor (Zittern)

### Allgemeine Hinweise

Ernste 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.

### 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 Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis)

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg in Abhängigkeit von der Indikation (Grund der Arzneimittelanwendung) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, 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-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 mg sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

### **Meldung von Nebenwirkungen**

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: [www.bfarm.de](http://www.bfarm.de) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

### **5. WIE IST *Cotrim-ratiopharm*<sup>®</sup> 480 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-ratiopharm® 480 mg enthält

Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

Jede Tablette enthält 480 mg Cotrimoxazol, entsprechend 400 mg Sulfamethoxazol und 80 mg Trimethoprim.

Die sonstigen Bestandteile sind:

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

### Wie Cotrim-ratiopharm® 480 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, runde Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

*Cotrim-ratiopharm® 480 mg* ist in Packungen mit 10, 20 und 50 Tabletten erhältlich.

### Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH  
Graf-Arco-Str. 3  
89079 Ulm

### Hersteller

Merckle GmbH  
Ludwig-Merckle-Str. 3  
89143 Blaubeuren

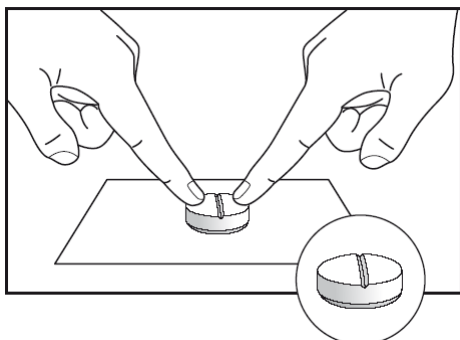
### Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2014

### Hinweis zum Teilen der Tabletten

Liebe Patientin, lieber Patient,  
sofern Ihre Behandlung mit *Cotrim-ratiopharm® 480 mg* eine Teilung der Tabletten vorsieht, gehen Sie am besten wie folgt vor:

Legen Sie die Tablette mit der Bruchkerbe nach oben auf eine harte, flache Unterlage (z. B. Tischplatte oder Teller). Drücken Sie dann mit beiden Zeigefingern (oder Daumen) gleichzeitig kurz und kräftig auf die Außenseiten links und rechts der Bruchkerbe.



Bei der Abbildung der Tablette handelt es sich um eine schematisierte Darstellung. Sie kann daher von der tatsächlichen Form etwas abweichen.

Versionscode: Z07