

ratiopharm**Gebrauchsinformation:**
Information für den Anwender

Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 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 forte-ratiopharm® 960 mg und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg beachten?**
- 3. Wie ist Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg aufzubewahren?**
- 6. Weitere Informationen**

1. Was ist Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg und wofür wird es angewendet?

Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg ist eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 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 Myzotom (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 forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg beachten?**Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg sind
- bei Erythema exudativum 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
- 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 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 forte-ratiopharm® 960 mg oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.

Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 mangelgeborenen 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 forte-ratiopharm® 960 mg berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schief Scheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung, 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 forte-ratiopharm®

960 mg aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg einnehmen.

Patienten mit Phenylketonurie (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), die sich streng phenylalaninarm ernähren, können Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg einnehmen.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse und möglichem Folsäuremangel bedarf die Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 des Blutspiegels der Wirkstoffe von Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (Erwachsene mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag) zu achten.

Unter der Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg kann es zu Photosensibilisierung kommen (Aufreten 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 forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 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.

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

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten bedarf die Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® 960 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.

Die Anwendung von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg mit anderen Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen. Insbesondere bei Anwendung von:

- bestimmten Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antazida)
- Paraldehyd (Schlafmittel)
- Abkömmlingen der Paraaminobenzoensäure (Gruppe von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain, Butacain und Tetracain)
- Procainamid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- 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)
- Salicylaten (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
- Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplasmose)
- Mitteln, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat)
- Arzneistoffen, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (z. B. Procainamid [Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag] oder Amantadin [Arzneistoff gegen Viren])
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)
- 6-Mercaptopurin
- Rifampicin (Arzneimittel gegen Tuberkulose)
- Cumarinen (Arzneimittel, die die Blutgerinnung hemmen)
- bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker (orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoff)
- Phenylglydantoin (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.
- Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
- hormonellen Kontrazeptiva ("Pille"): Es empfiehlt sich deshalb zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

Schwangerschaft und Stillzeit

Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg einzunehmen?

Nehmen Sie Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 DosisStandardanwendung

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

Kinder von 6 – 12 Jahren
2-mal täglich ½ Tablette.

Hinweis:

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

Spezielle DosierungsempfehlungenEinmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau

1-mal 3 Tabletten als Einmaldosis.

Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall

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

Lungenentzündung durch *Pneumocystis jiroveci*

Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 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:
Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit nach den Mahlzeiten 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 forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg zu stark oder zu schwach ist.

Wenn Sie eine größere Menge von Cotrim forte-ratiopharm® 960 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. Ausspülen des Magens ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben sollten, so nehmen Sie Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

Auswirkungen, wenn die Behandlung mit Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg abgebrochen wird

Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 mg Nebenwirkungen haben.

Bei der Bewertung von Nebenwirkungen werden folgende Häufigkeitsangaben zugrunde gelegt:

sehr häufig	mehr als 1 Behandelte von 10
häufig	1 bis 10 Behandelte von 100
gelegentlich	1 bis 10 Behandelte von 1.000
selten	1 bis 10 Behandelte von 10.000
sehr selten	weniger als 1 Behandelte von 10.000
nicht bekannt	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 Lichtwirkung 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 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg ist erforderlich“).

Selten:

- schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch *Clostridium difficile* (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® 960 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 Pilzkrankungen durch *Candida albicans*
- Kopfschmerzen, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Schwindel, Nervenentzündungen, nicht-entzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen, Schüttelkrampf, Tremor
- 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 und Atemnot), die bei AIDS-Patienten häufiger auftreten.
- Herzmuskulaturentzündung, 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 B₁₂, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen) (siehe 2. unter „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg ist erforderlich“)
- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarteriitis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematosus (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“), Arzneimittel-fieber, Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung).

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 nächsterreichbaren 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 forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 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 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 forte-ratiopharm® 960 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 forte-ratiopharm® 960 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.), Natriumdocetyl-sulfat.

Wie Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg aussieht und Inhalt der Packung

Weiß, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

Cotrim forte-ratiopharm® 960 mg ist in Packungen mit 10 und 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller

Merckle GmbH
Ludwig-Merkle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Gebrauchsinformation wurde zuletzt überarbeitet im

März 2014

Versionscode: Z08