

Cotrim-CT
800 mg/160 mg
Tabletten



Sulfamethoxazol 800 mg und
Trimethoprim 160 mg

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.

- 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.

Was in dieser Packungsbeilage steht

- 1. Was ist Cotrim-CT und wofür wird es angewendet?**
- 2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cotrim-CT beachten?**
- 3. Wie ist Cotrim-CT einzunehmen?**
- 4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?**
- 5. Wie ist Cotrim-CT aufzubewahren?**
- 6. Inhalt der Packung und weitere Informationen**

1. Was ist Cotrim-CT und wofür wird es angewendet?



Cotrim-CT ist eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

Cotrim-CT 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 Vorstehdrüse) 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)
- Nokardiose (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 behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme s. o.).

Cotrim-CT ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cotrim-CT beachten?



Cotrim-CT darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-Arzneistoffe, Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- bei Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (schwere Erkrankungen mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten sind.
- wenn Sie an krankhaften Blutbildveränderungen leiden (Verminderung der Blutplättchen oder 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.
- wenn Sie an einer Knochenmarkentzündung erkrankt sind. Diese Erkrankung ist zumeist durch Erreger verursacht, gegen die Cotrim-CT oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Cotrim-CT bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.
- bei Säuglingen während der ersten 6 Lebenswochen.
- bei Frühgeborenen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cotrim-CT einnehmen,

- wenn Sie allergisch sind gegen sulfonamidähnliche Arzneistoffe, 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)

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Cotrim-CT berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige 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 (Ulcer) 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, eine Toxisch epidermale Nekrolyse oder ein Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang mit der Anwendung von Cotrim-CT aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Cotrim-CT behandelt werden.

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

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

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse und möglichem Folsäuremangel bedarf die Anwendung von Cotrim-CT 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 eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrim-CT 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-CT 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.

Die gleichzeitige Verabreichung von Cotrim-CT und bestimmten kaliumerhöhenden Arzneimitteln wie Spironolacton, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhö, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Während der Behandlung mit Cotrim-CT ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (Erwachsene mindestens 1.200 ml Harnausscheidung pro Tag) zu achten.

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

Bei Patienten mit Folsäuremangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von Cotrim-CT 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 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-CT sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Cotrim-CT kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprossspitzen 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-CT ist aufgrund des hohen Wirkstoffgehaltes für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet.

Ältere Patienten

Bei älteren Patienten bedarf die Anwendung von Cotrim-CT einer konsequenten ärztlichen Überwachung. Außerdem sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Einnahme von Cotrim-CT zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Anwendung von Cotrim-CT mit anderen Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen. Insbesondere bei Anwendung von:

- bestimmten Arzneimitteln zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antazida)
- Paraldehyd (Schlafmittel)
- Abkömmlingen der Paraaminobenzoesäure (Gruppe von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain, Butacain und Tetracain)
- 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 Toxoplasmosen)
- Mitteln, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat)
- Arzneimitteln, die ebenfalls aktiv über die Nieren 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 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
- Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
- Spironolacton (Arzneimittel, das die Harnausscheidung steigert)
- Prilocain (Arzneimittel zur örtlichen Betäubung)
- Dapson (Arzneimittel zur Behandlung von Lepra, chronischem Gelenkrheumatismus und verschiedenen Hauterkrankungen)
- Lamivudin und Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)

