

Cotrim 960 - 1 A Pharma®

800 mg/160 mg Tabletten

800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim (Cotrimoxazol)

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 diesen Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cotrim 960 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Cotrim 960 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cotrim 960 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen



1

Was ist Cotrim 960 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Cotrim 960 - 1 A Pharma ist eine Kombination von zwei Arznei-
stoffen, die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vi-
tamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

Cotrim 960 - 1 A Pharma wird angewendet

zur Behandlung von Infektionen (Erkrankungen durch Anste-
ckung) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab
6 Jahren, die durch Trimethoprim/Sulfamethoxazol-empfindli-
che Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Be-
handlung zugänglich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Lungenentzündung durch den Erreger *Pneumocystis jiroveci*
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre) einschließlich der langfristigen, vorbeugenden Be-
handlung gegen einen Krankheitsrückfall
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Prostatitis (Entzündung der Vorsteherdrüse) und Granuloma venereum
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals: Typhus-Daueraus-
scheider, Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall

Bei folgenden Infektionen ist Cotrimoxazol nur dann anzuwen-
den, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben
werden können:

- Typhus, Paratyphus A und B, Salmonellendurchfall mit septi-
schem Krankheitsverlauf (hohes Fieber nach Eindringen der
Erreger in die Blutbahn) bei abwegeschwächten Patienten

Hinweis

Magen-Darm-Entzündungen, die durch so genannte Enteritis-
Salmonellen verursacht sind, sollen nicht mit Cotrim 960 -
1 A Pharma behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht
beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert
wird (Ausnahme siehe oben).

2

Was sollten Sie vor der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma beachten?

Cotrim 960 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-Arzneistoffe, gegen Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Ana-
loga, z. B. Tetroxoprim) oder einen der in Abschnitt 6 genann-
ten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Erythema exudativum multiforme, Stevens-Johnson-
Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse und Arzneimittelaus-
schlag 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: Ver-
minderung der Blutplättchen, Verminderung bestimmter wei-
ßer Blutkörperchen, bestimmte Form der Blutarmut,
- bei bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (an-
geborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und
Hämoglobinomalien wie Hb Köln und Hb Zürich),
- bei Nierenschäden oder hochgradig verminderter Nierenfun-
ktion und Oligurie (Verminderung der Urinproduktion),
- 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,
- von Säuglingen bis zum Alter von 6 Wochen,
- wenn Sie Dofetilid (ein Antiarrhythmikum zur Therapie des chro-
nischen Vorhofflimmerns) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie
Cotrim 960 - 1 A Pharma einnehmen bei

- Überempfindlichkeit gegen sulfonamidähnliche Arzneistoffe,
die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-
Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika
auf Sulfonamidbasis und Aminobenzoesäure-Derivate) ver-
wendet werden
- Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber
Die Dosis sollte reduziert bzw. das Dosierungsintervall ange-
passt werden, um eine Anreicherung von Cotrimoxazol zu ver-
meiden.
- gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel (siehe auch „Ein-
nahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma zusammen mit anderen
Arzneimitteln“)
- Funktionsstörungen der Schilddrüse
- möglichem Mangel an Folsäure (Vitamin mit Bedeutung z. B.
für die Blutbildung)

Bei diesen Patienten (besonders ältere Patienten und Patien-
ten mit Nierenfunktionsstörungen) sowie bei Verabreichung
hoher Dosen von Cotrim 960 - 1 A Pharma sollte eine Folsäu-
regabe erwogen werden.

Eine Anwendung ist zu vermeiden bei

- Vorliegen einer bestimmten Erbkrankheit (fragilem X-Chromo-
som in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwick-
lung bei Kindern).
- Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung),
die Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpere-
igenen Immunabwehr) erhalten. Es besteht in diesem Fall bei
Behandlung mit Cotrimoxazol eine erhöhte schädigende Wir-
kung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleich-
gerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrim 960 - 1 A Pharma bei
nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen
nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Zustände, auf die Sie achten sollten

- Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B.
anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung sofort abge-
brochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen
(z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika
und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, to-
xisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittelausschlag mit Eosi-
nophilie und systemischen Symptomen), die möglicherweise
lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der An-
wendung von Cotrimoxazol berichtet. Diese zeigen sich an-
fänglich als rötliche, schiebscheibenartige oder kreisförmige
Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm.
Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbil-
dung 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). Die-
se möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen wer-
den oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen,
Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.
Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Haut-
reaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn
bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine toxisch epi-
dermale Nekrolyse oder ein Arzneimittelausschlag mit Eosi-
nophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang
mit der Anwendung von Cotrimoxazol aufgetreten ist, dürfen
Sie nie wieder mit Cotrimoxazol, Sulfamethoxazol und Trime-
thoprim behandelt werden.
Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genann-
ten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die An-
wendung von Cotrim 960 - 1 A Pharma und suchen Sie sofort
einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Cotrim 960 -
1 A Pharma einnehmen.
- Bei Auftreten von Hautausschlägen ist die Therapie mit Cotri-
moxazol sofort abzusetzen!
- Grippeartige Symptome, Halsentzündungen oder Fieber kön-
nen Anzeichen einer Blutbildveränderung sein. Bei Auftreten
dieser Anzeichen müssen sofort Blutbildkontrollen durchge-
führt werden.
- Bei Auftreten aus schweren, anhaltenden, manchmal blutig-
schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen
während oder nach der Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma
müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es kann sich dahinter
eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung
des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist ver-
ursacht durch das Bakterium *Clostridioides difficile* – verber-
gen, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch eine
Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann le-
bensbedrohlich sein.
- Wenn bei Ihnen eine unerwartete Verschlechterung von Hus-
ten und Kurzatmigkeit auftritt, informieren Sie unverzüglich
Ihren Arzt.
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose
In sehr seltenen Fällen wurde über exzessive Reaktionen des
Immunsystems aufgrund einer übermäßigen Aktivierung wei-
ßer Blutkörperchen berichtet, die zu Entzündungen führen
(hämophagozytische Lymphohistiozytose). Diese können le-
bensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert
und behandelt werden. Wenn bei Ihnen mehrere Symptome
wie z. B. Fieber, angeschwollene Drüsen, Schwächegefühl,
Benommenheit, Kurzatmigkeit, blaue Flecken oder Hautaus-
schläge gleichzeitig oder mit leichter Verärgerung auftreten,
wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Sonstige Hinweise

Trimethoprim (ein Bestandteil von Cotrim 960 - 1 A Pharma)
beeinträchtigt die Verstoffwechselung von Phenylalanin (eine
Aminosäure). Patienten mit Phenylketonurie (Krankheit auf-
grund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), die sich
streng phenylalaninarm ernähren, können Cotrim 960 -
1 A Pharma einnehmen.

Nach einigen Tagen kann sich ein niedriger Blutzuckerspiegel ent-
wickeln. Eine sorgfältige Überwachung ist diesbezüglich erforder-
lich, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion,
Lebererkrankungen, schlechtem Ernährungszustand oder bei An-
wendung hoher Dosen. Falls sich ein niedriger Blutzucker entwi-
ckelt, wird Ihr Arzt über geeignete Maßnahmen und die weitere
Behandlung entscheiden.

Bei AIDS-Patienten ist, bedingt durch die hohen erforderlichen
Dosen bei der Therapie der *Pneumocystis-jiroveci*-Lungenent-
zündung, die Häufigkeit von Nebenwirkungen (insbesondere
Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut unterschiedlichen
Schweregrades) außergewöhnlich hoch. Bei diesen Patienten
sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von Cotrim
960 - 1 A Pharma erforderlich, da trotz normaler Messwerte für
die Nierenfunktion die Harnausscheidung dieser Stoffe stark
eingeschränkt sein kann.

Störungen des Salzhaushaltes im Blut (erniedrigter Kaliumge-
halt, erhöhter Kaliumgehalt in Verbindung mit einem erniedrig-
ten 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 960 - 1 A Pharma ist auf
eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwach-
senen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma kann es zu
Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterschei-
nungen nach Lichteinwirkung). Vermeiden Sie Sonnenbaden
im Freien oder in Solarien daher während der Behandlung mit
Cotrim 960 - 1 A Pharma.

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

Bei Streptokokken-Angina (Mandelentzündung) sollte Cotrim
960 - 1 A Pharma nicht angewendet werden, da die Erreger
weniger schnell als mit anderen Antibiotika beseitigt werden.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen
Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von Cotrim 960
- 1 A Pharma sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbeson-
dere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.
Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfun-
ktion sollten regelmäßig der Harn und die Nierenfunktion unter-
sucht werden.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Co-
trim 960 - 1 A Pharma kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion
mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol-unempfindlichen (resisten-
ten) Bakterien oder Sprossspizlen führen.

Auf Zeichen einer möglichen Zweitinfektion mit solchen Er-
regern ist zu achten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung
und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Zweitinfektionen
müssen entsprechend behandelt werden.

Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Anwendung von Cotrim 960 - 1 A Pharma mit anderen
Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen, insbesonde-
re bei Anwendung der folgenden Arzneimittel:

- bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure
(mineralische Antazida)
- Paraldehyd (Schlafmittel)
- Abkömmlinge der Paraaminobenzoesäure (Gruppe von Arz-
neistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain,
Butacain und Tetracain)
- Dofetilid und Procainamid (Arzneistoffe gegen unregelmä-
ßigen Herzschlag)
- Amiodaron (Arzneistoff gegen Herzrhythmusstörungen)
- Probenecid und Sulfipyrazon (Arzneistoffe zur Behandlung
eines erhöhten Harnsäurespiegels)
- Diclofenac und Indometacin (Arzneistoffe 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 Tuber-
kulose)
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Primidon (Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Methenamin (Arzneistoff bei starkem Schwitzen)
- Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplas-
mose)
- Mittel, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Me-
thotrexat)
- Arzneistoffe, 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 körpereigen-
en Immunabwehr)
- Clozapin (zur Behandlung von Nervenkrankheiten)
- Azathioprin (zur Unterdrückung der Immunabwehr) oder
Mercaptopurin (Arzneistoff zur Krebsbehandlung)
- Paclitaxel (Arzneistoff zur Behandlung von Krebs)
- Rifampicin (Arzneistoff gegen Tuberkulose)
- Phenprocoumon, Acenocoumarol und Warfarin (Arzneistof-
fe, die die Blutgerinnung hemmen)
- orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe
wie Glimpirid, Glibenclamid, Gliclazid und Tolbutamid (be-
stimmte Arzneistoffe gegen erhöhten Blutzucker)
- Thiazide, Amilorid und Triamteren (Arzneistoffe, welche die
Wasserausscheidung durch die Nieren erhöhen)
- ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorblocker (gegen Blut-
hochdruck)
- Losartan (Arzneistoff zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Phenytoin (ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung)
- kurz wirksame, intravenös zu verabreichende Barbiturate
(Narkosemittel, z. B. Thiopental)
- Digoxin (Arzneistoff gegen Herzschwäche)
- Zidovudin (Arzneistoff zur Behandlung von AIDS)
- Dapson (gegen Infektionskrankheiten)
- Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anä-
mie (bestimmte Form der Blutarmut)
- Beeinträchtigung von Laboruntersuchungen (Serum-Metho-
trexat-Bestimmung und alkalische Pikrinsäure-Reaktion)
zum Kreatinin-Nachweis

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermu-
ten, schwanger zu sein, oder beabsichtigen, schwanger zu
werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ih-
ren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft und Stillzeit

Bisherige Erfahrungen haben keine Hinweise auf ein erhöhtes
Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben. Aufgrund des
pharmakologischen Wirkmechanismus von Trimethoprim, ei-
nem der Wirkstoffe von Cotrim 960 - 1 A Pharma, könnte je-
doch ein solches Risiko vorhanden sein.

Sie dürfen Cotrim 960 - 1 A Pharma daher während der
Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen und
nur nachdem dieser eine eingehende Nutzen-Risiko-Abschät-
zung vorgenommen hat.

Während der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma sollten
Sie auf eine ausreichende Folsäureversorgung achten.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme
von Cotrim 960 - 1 A Pharma eine zuverlässige Verhütungs-
methode anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nach einer einmonatigen Dauerbehandlung mit Trimethoprim,
einem der Wirkstoffe von Cotrim 960 - 1 A Pharma, ergaben
sich Hinweise auf eine Spermatogenesestörung bei Männern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kommt es bei Behandlung mit Cotrim 960 -
1 A Pharma zu vorübergehender Kurzsichtigkeit (Myopie) oder
akuter Psychose (seelisch-geistige Erkrankung). Sie können
dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr
schnell und gezielt genug reagieren. Fahren Sie nicht Auto
oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen
Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren
Halt!

Cotrim 960 - 1 A Pharma enthält Natrium

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Nat-
rium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3

Wie ist Cotrim 960 - 1 A Pharma einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache
mit Ihrem Arzt ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker
nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Empfohlene Dosis

Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

2-mal täglich 1 Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma (entsprechend
2-mal täglich 800 mg Sulfamethoxazol/160 mg Trimethoprim).

Kinder von 6 bis 12 Jahren

2-mal täglich ½ Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma (entspre-
chend 2-mal täglich 400 mg Sulfamethoxazol/80 mg Trime-
thoprim).

Cotrim 960 - 1 A Pharma ist für die Anwendung bei Kindern
unter 6 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch
ist.

Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5–8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Therapieerfolges sollte Cotrim 960 - 1 A Pharma noch 2–3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen eingenommen werden.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau

1-mal 3 Tabletten Cotrim 960 - 1 A Pharma als Einmaldosis (entsprechend 1-mal 2400 mg Sulfamethoxazol/480 mg Trimethoprim).

Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren

1-mal täglich abends 1 Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma (entsprechend 1-mal täglich 800 mg Sulfamethoxazol/160 mg Trimethoprim) über 3 bis 12 Monate, erforderlichenfalls auch länger.

Lungenentzündung durch *Pneumocystis jiroveci*

Cotrim 960 - 1 A Pharma wird bis zur 5-fachen Standarddosis angewendet (täglich 100 mg Sulfamethoxazol/kg Körpergewicht [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 Cotrim 960 - 1 A Pharma (entsprechend 2-mal täglich 800 mg Sulfamethoxazol/160 mg Trimethoprim) in der Regel über einen Zeitraum von 2 Wochen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion

Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

Art und Dauer der Anwendung

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

Bei schweren Krankheitsverläufen ist der parenteralen Gabe (Einspritzen in eine Vene oder einen Muskel) und hier besonders der intravenösen Gabe (Einspritzen in eine Vene) der Vorzug zu geben. Dafür stehen geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Cotrim 960 - 1 A Pharma 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 960 - 1 A Pharma vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben sollten, so nehmen Sie Cotrim 960 - 1 A Pharma weiterhin so ein, als wenn dies nicht passiert wäre. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie Cotrim 960 - 1 A Pharma gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

Wenn Sie die Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma abbrechen

Hören Sie nicht vorzeitig auf, Cotrim 960 - 1 A Pharma 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.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind

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

Folgende **sehr seltene** Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Es 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 960 - 1 A Pharma in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, 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 960 - 1 A Pharma sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen

Sehr häufig – nur bei bei AIDS-Patienten:

- makulopapulärer Ausschlag mit Pruritus
- Fieber, gewöhnlich mit makulopapularem Ausschlag

Häufig:

- Übelkeit mit und ohne Erbrechen*
- milde und meist reversible Hautreaktionen

Selten:

- meist vorübergehende Blutbildveränderungen* (Verminderung der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen und bestimmter Untergruppen der weißen Blutkörperchen)
- Diarrhoe*, Entzündung der Zungenschleimhaut, Entzündung der Mundschleimhaut

Sehr selten:

- vermehrtes Auftreten von Pilzkrankungen durch *Candida albicans*
- allergische Reaktionen mit Arzneimittelfieber
- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut
- Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinfleckig wie bei Masern)
- Serumkrankheit
- Hautschwellungen, punktförmige Haut- und Schleimhautblutungen, schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen mit anaphylaktischem Schock (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit Blutdruckabfall und Gefahr eines Herz- und Atemstillstands), die entsprechende Notfallmaßnahmen erfordern
- systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedenster Organe)
- allergische Herzmuskelentzündung

- Verminderung und Erhöhung* des Blutkaliumgehalts in Verbindung mit einer Erniedrigung des Blutnatriumgehalts (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittel-ausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen und exfoliative Dermatitis (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Kopfschmerzen, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Schwindel, Nervenentzündungen, nicht-entzündliche Nerven-erkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen, Schüttelkrampf, Tremor
- seelisch-geistige Erkrankungen (akute Psychosen), Sinnes-täuschungen, Depressionen
- Störung im geordneten Bewegungsablauf, Muskelschmerz, Gelenkschmerzen
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, Entzündung der Aderhaut
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Zerfall von Lebergewebe (mit möglicherweise tödlichem Ausgang), Leberentzündung mit Gallenstau, 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, akute Entzündung der Nieren, eingeschränkte Nierenfunktion, Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff)
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe, bestimmte Formen von Lungenentzündung und Atemnot)
- QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge)
- 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 Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Appetitlosigkeit*
- Hauterkrankung durch Lichteinwirkung, kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen (Schoenlein-Henoch-Purpura)

Häufigkeit nicht bekannt:

- verstärkte Harnausscheidung durch die Nieren besonders bei Patienten mit Herzödemen
- Zahn und/oder Zungenverfärbungen
- Sweet-Syndrom (akute febrile neutrophile Dermato-se)

* bei AIDS-Patienten: sehr häufig

** bei AIDS-Patienten: gelegentlich
(Bei Patienten mit HIV-Infektion ist das Nebenwirkungsspektrum – mit Ausnahme weniger zusätzlicher Nebenwirkungen – in etwa gleich wie bei der nicht HIV-infizierten Allgemeinbevölkerung. Einige Nebenwirkungen treten jedoch häufiger auf.)

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 960 - 1 A Pharma aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Cotrim 960 - 1 A Pharma enthält

Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

1 Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma enthält 800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cotrim 960 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung

Weiße, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Cotrim 960 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 14, 20, 30 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer

1 A Pharma GmbH

Industriestraße 18

83607 Holzkirchen

Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller

Salutas Pharma GmbH

Otto-von-Guericke-Allee 1

39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!