Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Motrim 100 mg-Tabletten
Wirkstoff: Trimethoprim

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

1. Was ist Motrim und wofür wird es angewendet?

Motrim enthält den Wirkstoff Trimethoprim, ein Antibiotikum.

Trimethoprim hemmt das Wachstum und die Vermehrung von bestimmten Krankheitserregern (Bakterien). Es wird über die Nieren ausgeschieden und ist im Harn in hoher Konzentration nachweisbar.

Motrim wird angewendet:
- bei unkomplizierten Entzündungen der Harnwege, die durch Trimethoprim-empfindliche Keime hervorgerufen werden,
- zur vorbeugenden Langzeitbehandlung häufig wiederkehrender Harnwegsentzündungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Motrim beachten?

Motrim darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Trimethoprim oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen bestimmte Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Granulozytopenie, Methämoglobinämie oder megaloblastische Anämie) festgestellt worden sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min) vorliegt.
- wenn die Funktion Ihrer Leber stark eingeschränkt ist oder Sie eine akute Leberentzündung haben.
- von Kindern mit einem sogenannten fragilen X-Chromosom und verzögerter geistiger Entwicklung.
- wenn Sie an Gelbsucht (Ikterus) leiden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Motrim einnehmen,
- wenn Sie wegen Leber- oder Nierenproblemen behandelt werden.
- wenn bei Ihnen ein Folsäure-Mangel festgestellt wurde.
- wenn bei Ihnen Störungen der Blutbildung, wie bestimmte Formen der Blutarmut (z.B. Megaloblastenanämie), festgestellt wurden.

Sprechen Sie vor der Einnahme von Motrim mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie nicht sicher sind ob eine dieser Aussagen auf Sie zutrifft.

Suchen Sie sofort einen Arzt auf, wenn folgende Beschwerden bei Ihnen auftreten: Hautausschlag, Schwellungen von Gesicht, Zunge und Kehlkopf, Einengung der Atemwege, Halsentzündung, Fieber oder grippeartige Beschwerden.

Wenn Sie Motrim über einen längeren Zeitraum einnehmen, wird Ihr Arzt eventuell Kontrolluntersuchungen anordnen (Blutbild, Leber- und Nierenfunktion). Bitte halten Sie vom Arzt verordnete Kontrollen unbedingt ein.

Eventuell wird Ihr Arzt eine gleichzeitige Gabe von Folsäure in Betracht ziehen.

Bei älteren Menschen, Patienten mit HIV-Infektion und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion kann es zu einer Erhöhung des Kaliumwertes im Blut kommen. Dies kann sich durch Schwäche, Verwirrtheit, metallischen Geschmack im Mund und Herzbeschwerden äußern.

Die gleichzeitige Verabreichung von Motrim mit bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Anzeichen einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn schwere, anhaltende Durchfälle während oder nach einer Behandlung mit Motrim auftreten. Diese Erscheinungen können ein Hinweis für eine sehr selten beobachtete schwere Darmerkrankung sein. Der Arzt wird in diesem Fall Motrim sofort absetzen und eine entsprechende Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Meiden Sie starke Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung, da Ihre Haut empfindlicher ist.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch während der Behandlung mit Motrim zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Sollte während der Behandlung eine weitere Infektion (eine sogenannte Superinfektion) auftreten, wird Ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Bei gleichzeitiger Malaria- oder Tumorbehandlung sind besondere Kontrollmaßnahmen durch Ihren Arzt erforderlich.

Motrim sollte nicht in den Behandlungspausen einer Chemotherapie eingenommen werden.

Blut-Untersuchungen
Motrim kann Ergebnisse verschiedener Labortests verfälschen. Teilen Sie deshalb bei etwaigen Untersuchungen (Bestimmung von Serum-/Plasma-Kreatinin, Serum-Methotrexat-Spiegel, Kreatinin-Clearance, Leberwerten, Harnstoff) mit, dass Sie mit Motrim behandelt werden.

Kinder und Jugendliche
Motrim ist für die Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren und Jugendlichen geeignet.

Für Kinder unter 6 Jahren steht Trimethoprim in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

Einnahme von Motrim 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 Wirkung bestimmter Arzneimittel kann durch Motrim verstärkt oder abgeschwächt werden, selbst dann, wenn Sie diese Arzneimittel zu unterschiedlichen Zeiten einnehmen.

Fragen Sie Ihren Arzt oder Apotheker, ob Sie Motrim einnehmen dürfen, wenn Sie gleichzeitig andere Arzneimittel einnehmen, wie z.B.
- bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Warfarin),
- Herz- und Blutdruckmittel (ACE-Hemmer, Digoxin, Procainamid),
- harntreibende Arzneimittel (kaliumsparende Diuretika, z.B. Spironolacton),
- krampflösende Arzneimittel (Phenobarbital, Phenytoin und Primidon),
- bestimmte Arzneimittel zur Behandlung von Krebs (Zytostatika, z.B. Methotrexat),
- bestimmte blutzuckersenkende Arzneimittel (Rosiglitazon, Repaglinid),
- Cyclosporin (ein Arzneimittel, das nach Transplantationen eingesetzt wird),
- bestimmte andere Antibiotika (z.B. Rifampicin, p-Aminosalicylsäure, Dapson),
- Antimalaria-Mittel (z.B. Pyrimethamin),
- bestimmte antivirale Arzneimittel zur Behandlung einer HIV-Infektion (Lamivudin, Zidovudin).

Eine Chemotherapie verstärkt die hemmende Wirkung von Trimethoprim auf die Knochenmarkfunktion.

Empfängnisverhütende Mittel (orale Kontrazeptiva)
Bei gleichzeitiger Einnahme von Motrim ist die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung hormoneller Kontrazeptiva (der "Pille") in Frage gestellt. Daher sollten andere empfängnisverhütende Maßnahmen (z.B. Kondome) zusätzlich angewendet werden.

Einnahme von Motrim zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Nahrungsmittel und Getränke haben keinen Einfluss auf die Wirkung von Motrim.

Bei Auftreten von Magenbeschwerden sollen die Tabletten zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Über die Anwendung von Motrim während Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet Ihr Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach bisherigen Erfahrungen hat Motrim keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

Motrim enthält Lactose (Milchzucker)
Bitte nehmen Sie Motrim erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie an einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

3. Wie ist Motrim 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.

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit einem Glas Wasser ein.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Bei Auftreten von Magenbeschwerden soll die Tablette zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die empfohlene Dosis beträgt

bei unkomplizierten Entzündungen der Harnwege:
Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre):
1 bis 2 Tabletten zweimal täglich.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:
1 Tablette zweimal täglich.

Kinder unter 6 Jahren:
Für Kinder unter 6 Jahren steht Trimethoprim in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

bei der Langzeitbehandlung wiederkehrender Harnwegsentzündungen:
Erwachsene und Jugendliche (über 12 Jahre):
1 Tablette abends.

Kinder zwischen 6 und 12 Jahren:
Bei Kindern zwischen 6 und 12 Jahren wird die Dosis vom Arzt festgelegt.

Kinder unter 6 Jahren:
Für Kinder unter 6 Jahren steht Trimethoprim in anderen Darreichungsformen zur Verfügung.

bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Ihr Arzt wir Ihnen möglicherweise eine niedrigere Dosis verschreiben.

Dauer der Anwendung

Über die Dauer der Anwendung entscheidet der Arzt.

Unkomplizierte Entzündungen der Harnwege werden in der Regel 3 bis 7 Tage behandelt.

Die vorbeugende Langzeitbehandlung häufig wiederkehrender Harnwegsentzündungen wird über einen Zeitraum von 6 Woche bis zu 6 Monaten, in Einzelfällen auch länger, durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Motrim eingenommen haben als Sie sollten

Wenn Sie versehentlich zu viele Motrim-Tabletten eingenommen haben, können folgende Beschwerden auftreten: Magen-Darm-Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Durchfälle), Gesichtsschwellung, Verwirrtheitszustände, Kopfschmerzen und Depressionen. Bitte wenden Sie sich sofort an einen Arzt.

Hinweis für den Arzt:
Maßnahmen bei Überdosierung sind am Ende dieser Gebrauchsinformation angeführt.

Wenn Sie die Einnahme von Motrim vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben, sondern führen Sie die Einnahme wie gewohnt fort.

Wenn Sie die Einnahme von Motrim abbrechen

Bitte brechen Sie die Einnahme von Motrim nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Wenn Sie mit der Behandlung vorzeitig aufhören, kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden und zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme 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.

Nebenwirkungen oder Anzeichen, auf die Sie achten sollten:

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Informieren Sie daher sofort einen Arzt, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt:
- Hautausschläge oder Allgemeinreaktionen als Anzeichen einer Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff Trimethoprim.
- Halsentzündungen, Fieber, Schüttelfrost oder grippeartige Beschwerden. Diese Beschwerden können Anzeichen für eine nichtinfektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis) sein.
- Schwere anhaltende Durchfälle während oder nach der Behandlung mit Motrim. In diesem Fall ist an eine antibiotikabedingte Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken. Ihr Arzt wird die Behandlung mit Motrim gegebenenfalls abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen sind:

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von masernartigen Hautausschlägen und Juckreiz
- Appetitlosigkeit
- Geschmacksstörungen
- Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Entzündung des Zahnfleisches oder der Zunge, Mundtrockenheit

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)

- Geringgradige, vorübergehende Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Neutropenie, megaloblastische Anämie, Methämoglobinämie)
- Blutbildveränderungen (Anstieg von Serumtransaminasen, Bilirubin, Kreatinin, Harnstoff)
- Infektionen durch Pilze oder resistente Bakterien bei langfristiger oder wiederholter Anwendung
- Fieber

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen)

- Kopfschmerzen

- Entzündung der Mundschleimhaut
- antibiotikabedingte Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis)

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)

- Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Nesselsucht (Urtikaria), Gesicht-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock; schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinbeschwerden (exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom)
- Erhöhung des Kaliumwertes im Blut
- Entzündung im vorderen Abschnitt des Augeninneren (Uveitis anterior)
- Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Leberentzündung mit Gallenstau
- Lichtunverträglichkeit der Haut (phototoxische Reaktion)
- Muskelschmerzen

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)

- Fleckenförmige allergische Hautausschläge (fixes Arzneimittelexanthem)
- Nichtinfektiöse Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis)

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 über das nationale Meldesystem (Details siehe unten) anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH

Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

5. Wie ist Motrim aufzubewahren?

Nicht über 25°C lagern.

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

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

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Motrim enthält
- Der Wirkstoff ist: Trimethoprim. 1 Tablette enthält 100 mg Trimethoprim.

- Die sonstigen Bestandteile sind: Carboxymethylstärke-Natrium, mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Lactose-Monohydrat, hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat.

Wie Motrim aussieht und Inhalt der Packung
Motrim 100 mg-Tabletten sind weiße bis grauweiße, runde und beidseitig nach außen gewölbte Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Motrim ist in PVC/Aluminium-Blisterpackungen mit 20 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

G.L. Pharma GmbH, 8502 Lannach

Z.Nr.: 17.343

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im November 2016.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Überdosierung

Akute Überdosierung

Nach Ingestion von 1 g Trimethoprim oder mehr.

Symptome:
Gastrointestinale Beschwerden (Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe), Gesichtsschwellung, Verwirrtheitszustände, Kopfschmerzen, Depressionen, Knochenmarkdepression und Anstieg der Transaminasen.

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

Sofortige Magenentleerung durch induziertes Erbrechen oder Magenspülung, bei Kindern Entfernung des Mageninhaltes über eine Ernährungssonde.

Beschleunigung der renalen Ausscheidung durch forcierte Diurese mittels vermehrter Flüssigkeitszufuhr und Ansäuerung des Urins sowie Hämodialyse und Gabe von Calciumfolinat.

Zusätzlich sollten Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Chronische Überdosierung

Bei chronischer Überdosierung und dadurch bedingter Knochenmarkdepression soll die Therapie unterbrochen werden und der Patient bis zur Normalisierung des Blutbildes mit Folinsäure behandelt werden.