Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Berlocid® 480

400 mg/80 mg, Tabletten

Sulfamethoxazol und 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 Berlocid 480 und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Berlocid 480 beachten?
3. Wie ist Berlocid 480 einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Berlocid 480 aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Berlocid 480 und wofür wird es angewendet?

Stoff- oder Indikationsgruppe oder Wirkungsweise

Berlocid 480 ist ein Antibiotikum.

Berlocid 480 enthält eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen (kompetitive Hemmung der Folsäurebiosynthese).

Anwendungsgebiete

Berlocid 480 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 jirovecii

- 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; Syphilis, sog. harter Schanker, wird nicht erfasst
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals: Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall, Typhus-Dauerausscheider

  Bei folgenden Infektionen ist Trimethoprim/Sulfamethoxazol nur dann anzuwenden, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben werden können:

  Typhus, Paratyphus A und B, Salmonellendurchfall 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).

Berlocid wird angewendet bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

Hinweis
Gastroenteritiden (Magen-Darm-Entzündungen), die durch sogenannte Enteritis-Salmonellen verursacht sind, sollen in der Regel nicht mit Berlocid 480 behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme s. o.).

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Berlocid 480 beachten?

Berlocid 480 darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-Arzneistoffe, gegen Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie an Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxischer epidermaler Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (schwere Erkrankungen mit Rötung und Blasenbildung der Haut) leiden, auch wenn diese Erkrankung bereits früher einmal bei Ihnen aufgetreten ist.
- wenn Sie an krankhaften Blutbildveränderungen, wie Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Granulozytopenie (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen) oder megaloblastischer Anämie (bestimmte Form der Blutarmut) leiden.
- wenn Sie an bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und Hämoglobinanomalien, wie Hb-Köln und Hb-Zürich) leiden.
- wenn Ihre Niere geschädigt ist oder Ihre Nierenfunktion hochgradig vermindert ist, d. h. Ihre Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min liegt (die Kreatinin-Clearance ist ein Maß für die Nierenfunktion).
- wenn Ihre Leber schwer geschädigt ist oder Ihre Leberfunktion gestört ist (z. B. bei akuter Leberentzündung).

- wenn bei Ihnen die Bildung des roten Blutfarbstoffes gestört ist (akute Porphyrie).
- von Frühgeborenen und von Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie (erhöhter Blutgehalt an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) oder mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten (Erklärung s. o.).

Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung) ist zumeist durch Staphylokokken verursacht, gegen die Berlocid 480 oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Berlocid 480 bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt bevor Sie Berlocid 480 einnehmen,

- wenn Sie unter leichteren Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber leiden.
- wenn Funktionsstörungen der Schilddrüse bei Ihnen festgestellt wurden.
- wenn Sie überempfindlich gegen sulfonamidähnliche Arzneistoffe sind, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis) verwendet werden.
- wenn bei Ihnen möglicherweise ein Mangel an Folsäure vorliegt (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).

Trimethoprim (ein Bestandteil von Berlocid 480) beeinträchtigt die Verstoffwechselung von Phenylalanin (eine Aminosäure). Wenn Sie unter Phenylketonurie leiden (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), können Sie Berlocid 480 dennoch einnehmen, wenn Sie sich streng phenylalaninarm ernähren.

Wenn Ihre Nieren- und Leberfunktion eingeschränkt ist, Sie an Funktionsstörungen der Schilddrüse leiden, bei Ihnen ein Folsäuremangel möglich ist oder Sie älter sind, bedarf die Anwendung von Berlocid 480 einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Wenn Sie nierentransplantiert sind (Nierenverpflanzung) und den Arzneistoff Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhalten, besteht bei Behandlung mit Berlocid 480 eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren (Nephrotoxizität), da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Berlocid 480 bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Treten bei Ihnen grippeartige Symptome, Halsentzündungen oder Fieber auf, müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxische epidermale Nekrolyse, Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Berlocid 480 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, eine toxische epidermale Nekrolyse oder ein Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang mit der Anwendung von Berlocid 480 aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Cotrimoxazol, Sulfamethoxazol und Trimethoprim behandelt werden.

Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Berlocid 480 und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass sie Berlocid 480 einnehmen.

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-jirovecii-Lungenentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von Berlocid 480 erforderlich, da trotz normaler Kreatinin-Clearance die renale Clearance dieser Wirkstoffe, bedingt durch Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen), stark eingeschränkt sein kann (die Harnausscheidung dieser Stoffe kann trotz normaler Messwerte von Kreatinin beeinträchtigt sein). Es sind gelegentlich auch Hypokaliämien (erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes) oder bedrohliche Hyperkaliämien (erhöhter Kaliumgehalt des Blutes) in Verbindung mit schweren Hyponatriämien (erniedrigter Natriumgehalt des Blutes) aufgetreten, weshalb einige Tage nach Beginn der Behandlung engmaschige Serum-Kalium- und Serum-Natrium-Bestimmungen durchzuführen sind.

Bei Gabe der Standarddosis kann es ebenfalls zu einer Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut) kommen, insbesondere aber im Zusammenhang mit einer eingeschränkten Nierenfunktion. Auch Hypokaliämien (erniedrigter Kaliumgehalt im Blut) wurden im Zusammenhang mit einer Berlocid 480-Behandlung in Standarddosis beobachtet.

Auch wenn Sie mit einer Normaldosis von Berlocid 480 behandelt werden und besonders, wenn Sie an einer eingeschränkten Nierenfunktion leiden, sollte bei Ihnen eine regelmäßige Kontrolle der Serum-Kalium- und Serum-Natriumspiegel erfolgen.

Während der Behandlung mit Berlocid 480 müssen Sie auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr achten (bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter der Einnahme von Berlocid 480 kann es zu Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies müssen Sie vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung beachten.

Sollten Sie älter sein, bei Ihnen ein Folsäuremangel bestehen oder Sie hohe Dosen von Berlocid 480 einnehmen müssen, sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Bei Schwangeren sollte ebenfalls eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer länger als 14 Tage andauernden Gabe von Berlocid 480 sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Berlocid 480 kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Trimethoprim-/Sulfamethoxazol-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.

Sie sollten auf Zeichen einer möglichen Sekundärinfektion (Zweitinfektion) mit solchen Erregern achten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Sekundärinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Weitere Vorsichtshinweise

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

Treten bei Ihnen schwere, anhaltende, manchmal blutig-schleimige Durchfälle und krampfartige Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Berlocid 480 auf, müssen Sie Ihren Arzt befragen, weil sich dahinter eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch Clostridium difficile - verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch

eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste, Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.

Bei Streptokokken-Angina (Mandelentzündung) ist Berlocid 480 nicht wirksam, da die Erreger nicht beseitigt werden. Bei Syphilis (sog. harter Schanker) ist Berlocid 480 weder in der Inkubationszeit (Zeitraum zwischen Ansteckung bis zum Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen) noch nach Manifestation (Erkennbarwerden der Erkrankung) wirksam.

Pyodermie und Furunkel (eitrige Entzündungen der Haut), Abszess (abgeschlossene Eiteransammlungen) und Wundinfektion sind in den meisten Fällen verursacht durch Streptokokken und Staphylokokken, gegen die Berlocid 480 oft nicht ausreichend wirksam ist. Berlocid 480 ist zur Behandlung derartiger Erkrankungen nicht geeignet.

Ist bei Ihnen ein angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerstoffwechsels) der Erythrozyten oder Hämoglobinanomalien (veränderter roter Blutfarbstoff), wie Hb-Köln und Hb-Zürich, bekannt, 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.

Einnahme von Berlocid 480 zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Die Wirkung von Berlocid 480 wird, bis hin zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko, verstärkt:

- Es kann eine verstärkte Wirkung von Berlocid 480 durch Probenecid und Sulfinpyrazon (zwei Arzneistoffe gegen erhöhte Harnsäure), Indometacin (Arzneistoff gegen Schmerzen, Rheuma und Entzündungen), Phenylbutazon (Arzneistoff gegen Gicht und bestimmte rheumatische Erkrankungen) oder Salicylate (Arzneimittel gegen Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung) auftreten.
- Eine erhöhte schädigende Wirkung von Berlocid 480 bei Gabe von p-Aminosalicylsäure (Arzneistoff gegen Tuberkulose), Barbituraten (Schlafmittel) oder Primidon (Arzneistoff gegen Krampfanfälle) kann ebenfalls auftreten.
- Eine 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, wurde beobachtet.

Die Wirkung von Berlocid 480 wird vermindert:

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika - Abkömmlinge der Paraaminobenzoesäure), z. B. Benzocain, Procain, Butacain oder Tetracain sowie des Antiarrhythmikums Procainamid (Arzneimittel gegen unregelmäßigen Herzschlag) ist zu vermeiden, da durch diese Arzneistoffe die Wirkung von Berlocid 480 vermindert wird.
- Es kann weiterhin eine verminderte Wirkung von Berlocid 480 durch bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antacida) und Paraldehyd (Schlafmittel) auftreten.

Sonstige mögliche Wechselwirkungen:

- Außerdem kann es zu Blutbildveränderungen durch gleichzeitige Gabe von Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplasmose) in einer Dosis von mehr als 25 mg pro Woche kommen.
- Die Häufigkeit von Folsäuremangelzuständen kann bei Gabe von Berlocid 480 durch andere Mittel, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen, (z. B. Methotrexat) gesteigert werden.

Berlocid 480 verstärkt die Wirkung anderer Arzneimittel, bis hin zu einem erhöhten Nebenwirkungsrisiko, wie folgt:

Bei Arzneimitteln, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden [z. B. Procainamid (Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag), oder Amantadin (Arzneistoff gegen Parkinson oder Virusgrippe)], besteht die Möglichkeit einer kompetitiven Hemmung, was zum Anstieg der Plasmakonzentration eines oder beider Wirkstoffe führen kann (die Arzneimittel behindern sich gegenseitig bei der Ausscheidung und bleiben so vermehrt im Körper):

- Unter Behandlung mit Berlocid 480 kann es zu einer rückbildungsfähigen Verschlechterung der Nierenfunktion durch Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) kommen (siehe Abschnitt „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- Weiterhin kann Berlocid 480 die Wirkung von bestimmten Arzneimitteln (Cumarine), die die Blutgerinnung hemmen (hypoprothrombinämische Wirkung von Cumarinen), verstärken.
- Bestimmte Arzneimittel gegen erhöhten Blutzucker (orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe) können ebenfalls in ihrer Wirkung verstärkt werden.
- Diphenylhydantoin (Phenytoin, ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung) und kurz wirksame, intravenös zu verabreichende, Barbiturate (Arzneimittel zur Narkose, z. B. Thiopental) werden durch Berlocid 480 verstärkt.
- Durch die gleichzeitige Gabe von Co-trimoxazol und Rifampicin (Antibiotikum) kann es zu einer Verminderung der Rifampicin-Clearance (Verminderung des Rifampicinabbaus) mit Erhöhung der Rifampicin-Serumkonzentration kommen.
- Es besteht ein erhöhtes Risiko für eine Verminderung der Blutplättchen bei älteren Patienten, die harntreibende Arzneimittel erhalten (hauptsächlich Thiazide).
- Erhöhte Wirkspiegel bestimmter Arzneimitteln gegen Herzschwäche (erhöhter Digoxinspiegel) können bei älteren Patienten auftreten.
- Bei der gleichzeitigen Einnahme von Berlocid und ACE Inhibitoren oder Spironolacton kann sich der Kaliumspiegel in Ihrem Körper erhöhen.

Berlocid 480 vermindert die Wirkung anderer Arzneimittel wie folgt:

- Unter Behandlung mit Berlocid 480 kann eine Störung der 6-Mercaptopurin-Resorption mit Einschränkung der antileukämischen Wirkung von 6-Mercaptopurin (Verminderung der Wirkung gegen Blutkrebs) auftreten.
- Die Wirksamkeit von Folsäure bei der Therapie einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut) kann durch die gleichzeitige Gabe von Co-trimoxazol vermindert oder aufgehoben sein.

Einnahme von Berlocid 480 zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken

Es sind keine Wechselwirkungen bekannt.

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

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.

Schwangerschaft

Bisherige Erfahrungen haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben. Aufgrund des pharmakologischen Wirkungsmechanismus von Trimethoprim, dem Wirkstoff von Berlocid 480, könnte jedoch ein solches Risiko vorhanden sein.

Sie dürfen Berlocid 480 daher während der Schwangerschaft nur auf Anraten ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine eingehende Nutzen/Risiko-Abschätzung vorgenommen hat.

Während der Einnahme von Berlocid 480 sollten Sie auf eine ausreichende Folsäureversorgung achten.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von Berlocid 480 eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Für vor der Geburt exponierte Neugeborene (besonders für Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Hyperbilirubinämie (erhöhter Gehalt von Gallenfarbstoff im Blut).

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-Phosphat-Dehydrogenase (Enzym des Zuckerstoffwechsels) leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nach einer einmonatigen Dauerbehandlung mit Trimethoprim, dem Wirkstoff von Berlocid 480, ergaben sich Hinweise auf eine Spermatogenesestörung bei Männern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kommt es bei Behandlung mit Berlocid 480 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 bei Behandlung mit Berlocid 480 nicht Auto oder andere Fahrzeuge! Bedienen Sie keine elektrischen Werkzeuge und Maschinen! Arbeiten Sie nicht ohne sicheren Halt!

3. Wie ist Berlocid 480 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 ganz sicher sind.

Dosierung

Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihnen Ihr Arzt Berlocid 480 nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Berlocid 480 sonst nicht richtig wirken kann!

Standardanwendung
Die empfohlene Dosis für Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren beträgt zweimal täglich 2 Tabletten Berlocid 480.

Die empfohlene Dosis für Kinder von 6 bis 12 Jahren beträgt zweimal täglich 1 Tablette Berlocid 480.

Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall
Einmal täglich abends nehmen Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren 1 ½ bis 2 Tabletten Berlocid 480.

Lungenentzündung durch Pneumocystis jirovecii
Berlocid 480 wird bis zur 5fachen Standarddosis angewendet (täglich 100 mg Sulfamethoxazol/kg Körpergewicht und 20 mg Trimethoprim/kg Körpergewicht). Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 48 Stunden, die intravenöse Gabe gewählt werden.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Granuloma venereum (Granuloma inguinale)
Erwachsene: Zweimal täglich 2 Tabletten Berlocid 480 in der Regel über einen Zeitraum von 2 Wochen.

Nocardiose
Erwachsene: Dreimal täglich 2 Tabletten Berlocid 480 für die Dauer von 8-10 Wochen.
Hinweis: Zu Beginn der Therapie 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

Kreatininclearance	Dosis
Über 30 ml/min	Standarddosis
15 bis 30 ml/min	Hälfte der Standarddosis
Unter 15 ml/min	Anwendung kontraindiziert

Bei eingeschränkter Nierenfunktion sind Bestimmungen der Plasmakonzentrationen von Sulfamethoxazol erforderlich. Die Abnahme erfolgt 12 Stunden nach der letzten Dosis jedes dritten Behandlungstags. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Plasmakonzentration des Gesamt-Sulfamethoxazol über 150 µg/ml ansteigt. Fällt, z. B. nach Hämodialyse ("Blutwäsche"), die Plasmakonzentration an Gesamt-Sulfamethoxazols unter 120 µg/ml, kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, wenn Sie den Eindruck haben, dass die Wirkung von Berlocid 480 zu stark oder zu schwach ist.

Hinweis
Für niedrigere und höhere Arzneimengen stehen Arzneimittel mit einem niedrigeren bzw. höheren Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Art der Anwendung

Nehmen Sie die Tabletten unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit ein.

Teilung der Tablette:

Die Tablette wird mit der Teilungskerbe nach oben zwischen Zeigefinger und Daumen beider Hände gehalten und durch Druck der Daumen nach unten entlang der Teilungskerbe in zwei Hälften gebrochen.

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 Anwendung

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 sollten Sie Berlocid 480 auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 2 bis 3 Tage länger einnehmen.
- Bei der Behandlung der Lungenentzündung, hervorgerufen durch Pneumocystis jirovecii, ist im Interesse des Behandlungserfolges eine Mindestbehandlungsdauer von 14 Tagen angezeigt.
- Die langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall beträgt 3 bis 12 Monate, erforderlichenfalls auch länger.

Wenn Sie eine größere Menge von Berlocid 480 eingenommen haben, als Sie sollten

Symptome einer Überdosierung
Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel sowie ungewöhnlich geringer (Oligurie) oder gar keiner Harnausscheidung (Anurie) bzw. zur Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen (Kristallurie). Holen Sie in solch einem Fall den nächst erreichbaren Arzt zu Hilfe!

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

Auspumpen des Magens zur Verhinderung der weiteren Aufnahme der Wirkstoffe. Bei nicht bewusstseinsgetrübten Patienten kann zudem eine sofortige Entleerung des Magens (durch induziertes Erbrechen) herbeigeführt werden. Beschleunigung der Harnausscheidung (forcierte Diurese) durch vermehrte Flüssigkeitszufuhr, Hämodialyse ("Blutwäsche") und Gabe eines Folsäure-haltigen Arzneimittels. Außerdem müssen Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Wenn Sie die Einnahme von Berlocid 480 vergessen haben

Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie Berlocid 480 gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

Wenn Sie die Einnahme von Berlocid 480 abbrechen

Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, Berlocid 480 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 auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

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

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Berlocid 480 nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

Bei Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Interesselosigkeit, Reaktionslosigkeit, Verwirrtheitszuständen, Schwindel, Schüttelfrost, Fieber, anhaltenden Durchfällen und Hautausschlägen müssen Sie die Behandlung sofort abbrechen! Wenden Sie sich in diesen Fällen an den nächst erreichbaren Arzt!

Folgende Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Darum müssen Sie sofort einen Arzt informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Schleimhautentzündung des Darmes (Pseudomembranöse Enterokolitis)

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) ist im Zusammenhang mit einer Trimethoprim-Sulfamethoxazol-Behandlung eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch Clostridium difficile - beobachtet worden (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Berlocid 480 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 Sie nicht einnehmen.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)

- Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen) sind im zeitlichen Zusammenhang mit einer Trimethoprim-/Sulfamethoxazol-Behandlung (Wirkstoffe von Berlocid 480) über 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) berichtet worden. Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.

- Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) sind schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom , toxische epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) (siehe Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

- Weiterhin sind sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen) schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen mit anaphylaktischem Schock aufgetreten (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit Blutdruckabfall und Gefahr eines Herz- und Atemstillstands), die entsprechende Notfallmaßnahmen erfordern.

Hier müssen Sie die Behandlung mit Berlocid 480 sofort abbrechen und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen von einem Arzt eingeleitet werden.

Allgemeine Hinweise zu Überempfindlichkeitsreaktionen

Ernste und lebensbedrohende Nebenwirkungen treten häufiger bei älteren (über 60 Jahre alten) Patienten auf. In Zusammenhang mit Nebenwirkungen des blutbildenden Systems und Nebenwirkungen an der Haut sind Todesfälle berichtet worden.

Andere mögliche Nebenwirkungen

Häufig: kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen

- 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
- Überempfindlichkeits-Reaktionen unterschiedlichen Schweregrades wie Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinfleckig wie bei Masern), Purpura (kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen), Photodermatose (Hauterkrankung durch Lichteinwirkung) und Erythema nodosum (Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen)

Gelegentlich: kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen

- Tinnitus (Ohrensausen)
- Cholestatische Hepatose (Lebererkrankung mit Gallestau)
- Hypokaliämie (Verminderung des Blutkaliumgehalts) oder Hyperkaliämie (Erhöhung des Blutkaliumgehalts) in Verbindung mit einer Hyponatriämie (Erniedrigung des Blutnatriumgehalts) (siehe auch Abschnitt 2 „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)

Sehr selten: kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen

- Aseptische Meningitis (nicht durch Krankheitserreger bedingte Hirnhautentzündung), Kopfschmerz
- akute Psychosen (seelisch-geistige Erkrankungen), Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Vertigo (Schwindel)
- Periphere Neuritiden (Nervenentzündungen), Neuropathien, Parästhesien (nichtentzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen)
- Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Dysdiadochokinese (verminderte Fähigkeit zu schnellen gegenläufigen Bewegungen), Konvulsion (Schüttelkrampf), Myalgie (Muskelschmerz) und Arthralgie (Gelenkschmerz)
- Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche, die in weiterer Folge zu Nierenversagen führen können (Rhabdomyolyse)
- Vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie), Uveitis (Entzündung der Aderhaut)
- Fokale oder diffuse Lebernekrose (Zerfall von Lebergewebe), Syndrom mit Schwund der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin), akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse)
- Metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes), Hypoglykämie (verminderter Blutzucker)
- Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, insbesondere bei unterernährten Patienten), akute interstitielle Nephritis (Entzündung der Nieren), akutes Nierenversagen, Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff)
- Überempfindlichkeitsreaktionen der Lunge: Lungeninfiltrate (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe), bestimmte Formen von Lungenentzündung (interstitielle und eosinophile Pneumonie), respiratorische Insuffizienz (Atemnot)

Häufiger treten diese Reaktionen bei AIDS-Patienten auf.

- Myokarditis (Herzmuskelentzündung), QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsades de pointes (Störung der Herzschlagfolge)
- Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Blutarmut durch gestörte Blutbildung (aplastische Anämie) und Blutarmut, z. B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B 12 (megaloblastische Anämie)
- Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), akute hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen)
- Vermehrtes Auftreten von Pilzerkrankungen durch Candida albicans
- Entzündungen 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
- Arzneimittelfieber, eine Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung)

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 Berlocid 480 aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Durchdrückpackung nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des Monats.

Aufbewahrungsbedingungen

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 Berlocid 480 enthält

Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

1 Tablette Berlocid 480 enthält 400 mg Sulfamethoxazol und 80 mg Trimethoprim

(= 480 mg Co-trimoxazol).

Die sonstigen Bestandteile sind:

Maisstärke, Gelatine, Magnesiumstearat (Ph. Eur.) [pflanzl.]

Wie Berlocid 480 aussieht und Inhalt der Packung

Berlocid 480 ist eine weiße bis gelblichweiße biplane Tablette mit Facettenrändern und einseitiger Bruchkerbe.

Berlocid 480 ist erhältlich in Packungen zu:
10 Tabletten (N1), 14 Tabletten, 20 Tabletten (N2), 30 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

BERLIN-CHEMIE AG
Glienicker Weg 125
12489 Berlin
Deutschland

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2018.