Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cotrim forte-ratiopharm® 800 mg/160 mg Tabletten

Zur Anwendung bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren

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

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

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

Cotrim forte-ratiopharm® wird angewendet zur Behandlung von Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), die durch Sulfamethoxazol/Trimethoprim-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 Vorsteherdrüse) und Granuloma venereum (chronisch verlaufende Geschlechtskrankheit) (Syphilis, sog. harter Schanker, wird nicht erfasst)
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals:
  - Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall, Typhus-Dauerausscheider
  - Bei folgenden Infektionen ist *Cotrim forte-ratiopharm®* 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 Gewebsknoten)

- südamerikanische Blastomykose (durch Pilze verursachte Hautkrankheit)

Hinweis:
Magen-Darm-Entzündungen, die durch so genannte Enteritis-Salmonellen verursacht sind, sollen in der Regel nicht mit *Cotrim forte-ratiopharm*® behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme s. o.).

Cotrim forte-ratiopharm® ist indiziert bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von *Cotrim forte-ratiopharm*® beachten?

Cotrim forte-ratiopharm® 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 epidermaler 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 forte-ratiopharm*® oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf *Cotrim forte-ratiopharm*® 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 forte-ratiopharm*® 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 forte-ratiopharm*® 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 Toxisch epidermale Nekrolyse oder ein Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang mit der Anwendung von Sulfamethoxazol oder Trimethoprim (der Wirkstoffe von *Cotrim forte-ratiopharm*®) aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit *Cotrim forte-ratiopharm*® behandelt werden.

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

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

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse und möglichem Folsäuremangel bedarf die Anwendung von *Cotrim forte-ratiopharm*® einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die den Arzneistoff Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhalten, besteht bei Behandlung mit *Cotrim forte-ratiopharm*® eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte *Cotrim forte-ratiopharm*® 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 forte-ratiopharm*® 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 forte-ratiopharm*® 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 forte-ratiopharm*® ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr (Erwachsene mindestens 1.200 ml Harnausscheidung pro Tag) zu achten.

Unter der Einnahme von *Cotrim forte-ratiopharm*® 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 forte-ratiopharm*® sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

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

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit *Cotrim forte-ratiopharm®* müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es kann sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) - meist verursacht durch *Clostridioides 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 forte-ratiopharm®* sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von *Cotrim forte-ratiopharm®* kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Sulfamethoxazol/Trimethoprim-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.

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

Kinder
Cotrim forte-ratiopharm® 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 forte-ratiopharm®* einer konsequenten ärztlichen Überwachung. Außerdem sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Einnahme von *Cotrim forte-ratiopharm®* 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 forte-ratiopharm®* mit anderen Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen. Insbesondere bei Anwendung von:
- bestimmten Arzneimittel 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 Toxoplasmose)
- 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 zu Behandlung von Lepra, chronischem Gelenkrheumatismus und verschiedenen Hauterkrankungen)
- Lamivudin und Zidovudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Clozapin (Arzneimittel zur Behandlung von Psychosen)

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.

Cotrim forte-ratiopharm® sollte während der Schwangerschaft nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Obwohl bisherige Erfahrungen keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben haben, könnte wegen der Wirkung auf den Folsäurestoffwechsel ein solches Risiko vorhanden sein. Für vor der Geburt exponierte Neugeborene (besonders für Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Hyperbilirubinämie (erhöhter Gehalt von Gallenfarbstoff im Blut).

Bei Schwangeren sollte eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind gering und bedeuten in der Regel keine Gefährdung für den Säugling. Jedoch sollten Neugeborene und ebenso Säuglinge, die unter einem Mangel an Glukose-6-Phosphatdehydrogenase (Enzym des Zuckerstoffwechsels) leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kommt es bei Behandlung mit *Cotrim forte-ratiopharm®* zu vorübergehender Kurzsichtigkeit oder akuter Psychose (seelisch-geistige Erkrankung). Sie können dann auf unerwartete und plötzliche Ereignisse nicht mehr schnell und gezielt genug reagieren. Stellen Sie daher sicher, dass Sie wissen, wie Sie auf *Cotrim forte-ratiopharm®* reagieren, ehe Sie sich an das Steuer eines Fahrzeugs setzen oder Maschinen bedienen. In Zweifelsfällen fragen Sie bitte Ihren Arzt.

***Cotrim forte-ratiopharm®* enthält Natrium.**
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h. es ist nahezu „natriumfrei“.

3. Wie ist *Cotrim forte-ratiopharm®* einzunehmen?

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

Die empfohlene Dosis beträgt

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

Das Dosierungsschema für Kinder ist dem Alter entsprechend angegeben:
Kinder von 6-12 Jahren
2-mal täglich ½ Tablette

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

Spezielle Dosierungsempfehlungen
Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau
1-mal 3 Tabletten als Einmaldosis.

Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall
Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren
1-mal täglich abends 1 Tablette.

Lungenentzündung durch Pneumocystis jiroveci
Cotrim forte-ratiopharm® wird bis zur 5fachen Standarddosis angewendet (täglich 100 mg Sulfamethoxazol/kg KG und 20 mg Trimethoprim/kg KG). Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 48 Stunden, die intravenöse Gabe gewählt werden.

Granuloma venereum (Granuloma inguinale)
2-mal täglich 1 Tablette in der Regel für 2 Wochen.

Nokardiose
3-mal täglich 1 Tablette für 8-10 Wochen.
Hinweis:
Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 5-7 Tage, die intravenöse Gabe der o. g. Tagesdosis mit 2.400 mg Sulfamethoxazol und 480 mg Trimethoprim gewählt werden.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

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

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Dauer der Behandlung
Über die Dauer der Einnahme entscheidet Ihr Arzt. Sie ist abhängig von der Grunderkrankung und vom Krankheitsverlauf. Als Richtwerte dienen folgende Angaben:

Bei bakteriellen Infektionskrankheiten richtet sich die Behandlungsdauer nach dem Verlauf der Erkrankung. Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5-8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte *Cotrim forte-ratiopharm®* auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 2-3 Tage länger eingenommen werden.

Bei der Behandlung der Lungenentzündung, hervorgerufen durch *Pneumocystis jiroveci* ist im Interesse des Behandlungserfolges eine Mindestbehandlungsdauer von 14 Tagen angezeigt.

Die langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall beträgt 3-12 Monate, erforderlichenfalls auch länger.

Wenn Sie eine größere Menge von *Cotrim forte-ratiopharm®* 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 forte-ratiopharm®* vergessen haben

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

Wenn Sie die Einnahme von *Cotrim forte-ratiopharm®* abbrechen

Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, *Cotrim forte-ratiopharm®* 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 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.

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Anzeichen, bei denen Sie sofort einen Arzt informieren müssen:

Bei Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Interesselosigkeit, Reaktionslosigkeit, Verwirrtheitszuständen, Schwindel, Schüttelfrost, Fieber, anhaltenden Durchfällen und Hautausschlägen ist die Behandlung sofort abzubrechen. Wenden Sie sich in diesen Fällen an den nächsterreichbaren Arzt.

Selten (kann bis zu 1 von 1.000 Behandelten betreffen):

- Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis), die lebensbedrohlich sein kann (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“). Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit *Cotrim forte-ratiopharm®* in Abhängigkeit von der Indikation (Grund der Arzneimittelanwendung) erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

- schwerwiegende Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut wie Erythema exsudativum multiforme und exfoliative Dermatitis (u. U. lebensbedrohliche Erkrankungen teilweise mit Hautablösung und eventuell Blasenbildung an Haut und Schleimhäuten). Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen und der weißen Blutkörperchen. Bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündungen oder Fieber müssen daher sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Blutarmut durch gestörte Blutbildung, Blutarmut z. B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B12, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).
- schwere, plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktion mit z. B. Blutdruckabfall bis hin zum anaphylaktischen Schock, Gesichtsschwellung, Herzjagen, innere Kehlkopfschwellung mit Einengung der Luftwege, Zungenschwellung, Atemnot.
  Hier muss die Behandlung mit *Cotrim forte-ratiopharm*® sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
  Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.
- Herzmuskelentzündung, QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge)

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

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

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Lebererkrankung mit Gallestau
- Verminderung und Erhöhung des Blutkaliumgehalts in Verbindung mit einer Erniedrigung des Blutnatriumgehalts (siehe 2. unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen):
- vermehrtes Auftreten von Pilzerkrankungen durch Candida albicans
- Kopfschmerzen, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Schwindel, Nervenentzündungen, nicht-entzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen, Schüttelkrampf, Tremor
- seelisch-geistige Erkrankungen (akute Psychosen), Sinnestäuschungen

- Störung im geordneten Bewegungsablauf (Ataxie), verminderte Fähigkeit zu schnellen gegenläufigen Bewegungen (Dysdiadochokinese), Muskelschmerz, Gelenkschmerzen
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, Entzündung der Aderhaut
- Zerfall von Lebergewebe, Syndrom mit Schwund der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin), akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übersäuerung des Blutes, verminderter Blutzucker
- Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, insbesondere bei unterernährten Patienten, Entzündung der Nieren, akutes Nierenversagen, Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff)
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe, bestimmte Formen von Lungenentzündung und Atemnot), die bei AIDS-Patienten häufiger auftreten.
- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut (Periarteriitis nodosa, Schoenlein-Henoch-Syndrom), systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedenster Organe), petechiale (punktförmige) Hautblutungen, Arzneimittelfieber, Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung).

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar):
- pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: www.bfarm.de anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist *Cotrim forte-ratiopharm®* aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und den Blisterpackungen nach „Verwendbar bis“/„Verw. bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Für dieses Arzneimittel sind keine besonderen Lagerungsbedingungen erforderlich.

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 forte-ratiopharm®* enthält

- Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.
  Jede Tablette enthält 800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim (entsprechend 960 mg Cotrimoxazol).

- Die sonstigen Bestandteile sind:
  Maisstärke, Cellulosepulver, Talkum, Croscarmellose-Natrium, Gelatine, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Natriumdodecylsulfat.

Wie *Cotrim forte-ratiopharm*® aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Tablette mit Bruchkerbe auf beiden Seiten.

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

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
ratiopharm GmbH
Graf-Arco-Str. 3
89079 Ulm

Hersteller
Merckle GmbH
Ludwig-Merckle-Str. 3
89143 Blaubeuren

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Dezember 2020.

Versionscode: Z14