

GEBRAUCHSINFORMATION: Information für Anwender

Cotrimoxazol AL

Sulfamethoxazol 400 mg/Trimethoprim 80 mg pro Tablette

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

1. Was ist Cotrimoxazol AL und wofür wird es angewendet?

Cotrimoxazol AL ist eine Kombination von 2 Arzneistoffen (Sulfamethoxazol und Trimethoprim), die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen (kompetitive Hemmung der Folsäure-Biosynthese).

Cotrimoxazol AL 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 carinii*,
- 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 (schmerzlose Geschwürbildung im Genitalbereich).

- Syphilis (sog. harter Schanker) wird nicht erfasst.
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts: Typhus-Dauerausscheider, Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall.
 - Bei folgenden Infektionen ist Cotrimoxazol AL nur dann einzunehmen, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben werden können:
 - Typhus, Paratyphus A und B, Salmonellenenteritis (durch Salmonellen verursachte Entzündungen im Magen-Darm-Trakt) 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),
 - Nicht echt mykotisches Myzetom (durch Bakterien verursachte Gewebeknoten),
 - Südamerikanische Blastomykose (durch Pilze verursachte Hautkrankheit).

Hinweis:

Gastroenteritiden (Magen-Darm-Entzündungen), die durch sog. Enteritissalmonellen verursacht sind, sollen in der Regel nicht mit Cotrimoxazol AL 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 Cotrimoxazol AL beachten?

Cotrimoxazol AL 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 von Cotrimoxazol AL sind,
- bei Erythema exsudativum multiforme (schwere Erkrankung mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten ist,
- bei krankhaften Blutbildveränderungen: Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Granulozytopenie (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), megaloblastische Anämie (bestimmte Form der Blutarmut),
- bei bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich),
- bei Nierenschäden oder hochgradig verminderter Nierenfunktion mit einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min (die Kreatinin-Clearance ist ein Maß für die Nierenfunktion),

- bei schweren Leberschäden oder Störungen der Leberfunktion (z.B. bei akuter Leberentzündung),
- bei akuter Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs),
- bei Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung), die zumeist durch Staphylokokken verursacht ist, gegen die Cotrimoxazol oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Cotrimoxazol AL bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Cotrimoxazol-haltige Arzneimittel dürfen NICHT angewendet werden bei:

- Frühgeborenen,
- Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie (erhöhtem Blutgehalt an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) oder mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten (Erklärung siehe oben).

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cotrimoxazol AL einnehmen (dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen):

- bei Überempfindlichkeit gegen sulfonamidähnliche Arzneistoffe, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis) verwendet werden,
- bei leichteren Funktionsstörungen der Niere oder der Leber,
- bei Funktionsstörungen der Schilddrüse,
- bei möglichem Mangel an Folsäure (Vitamin mit Bedeutung z.B. für die Blutbildung),
- bei einer bestimmten Erbkrankheit (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern).

Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Cotrimoxazol 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 (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet. Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine toxisch epidermale Nekrolyse oder ein Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang mit der Anwendung von Cotrimoxazol

aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Cotrimoxazol, Sulfamethoxazol oder Trimethoprim behandelt werden.

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

Bei Auftreten von Hautausschlägen ist die Therapie mit Cotrimoxazol sofort abzusetzen!

Trimethoprim (ein Bestandteil von Cotrimoxazol AL) beeinträchtigt die Verstoffwechslung von Phenylalanin (eine Aminosäure). Cotrimoxazol AL kann dennoch an Patienten verabreicht werden, die unter Phenylketonurie leiden (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), vorausgesetzt, diese Patienten ernähren sich streng phenylalaninarm. Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse, möglichem Folsäuremangel und älteren Patienten bedarf die Einnahme von Cotrimoxazol AL einer konsequenten ärztlichen Überwachung. Bei Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die den Arzneistoff Cyclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhalten, besteht bei Behandlung mit Cotrimoxazol AL eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren (Nephrotoxizität), da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrimoxazol AL bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der 1. Wahl eingesetzt werden.

Bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündungen oder Fieber 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-carinii-Lungenentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von Cotrimoxazol AL 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

eingeschränkter Nierenfunktion. Auch Hypokaliämien (erniedrigter Kaliumgehalt im Blut) wurden im Zusammenhang mit einer Cotrimoxazol-Behandlung in Standarddosis beobachtet. Auch bei mit einer Normaldosis von Cotrimoxazol AL behandelten Patienten und besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte also eine regelmäßige Kontrolle der Serum-Kalium- und Serum-Natriumspiegel erfolgen.

Die gleichzeitige Verabreichung von Cotrimoxazol AL und bestimmten Arzneimitteln, 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 Cotrimoxazol AL ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter der Einnahme von Cotrimoxazol AL kann es zu Photosensibilisierung kommen (Ausbrechen von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten. Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Folsäure-Mangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von Cotrimoxazol AL sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Bei Schwangeren sollte ebenfalls eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von Cotrimoxazol AL sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

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

Eine längerfristige und/oder wiederholte Einnahme von Cotrimoxazol AL kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol-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.

Weitere Hinweise:

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 Cotrimoxazol AL muss der Arzt befragt werden, 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 Cotrimoxazol nicht wirksam, da die Erreger nicht beseitigt werden. Bei Syphilis (sog. harter Schanker) ist Cotrimoxazol 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 Cotrimoxazol oft nicht ausreichend wirksam ist. Cotrimoxazol AL ist zur Behandlung derartiger Erkrankungen nicht geeignet.

Bei angeborenem Glucose-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 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann bei empfindlichen Patienten unabhängig von der Dosis eine Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) ausgelöst werden.

Kinder und Jugendliche

Kinder unter 6 Jahren dürfen Cotrimoxazol AL nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Cotrimoxazol-haltige Arzneimittel sollen nicht angewendet werden bei Neugeborenen bis zum Alter von 5 Wochen.

Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine besonders sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

Einnahme von Cotrimoxazol AL zusammen mit anderen Arzneimitteln

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

Andere Arzneimittel, die die Wirkung von Cotrimoxazol AL beeinflussen

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung (Lokalanästhetika - Abkömmlinge der Paraaminobenzoesäure), z.B. **Benzocain, Procain, Butacain** oder **Tetracain** sowie des Antiarrhythmikums **Procainamid** (Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag) ist zu vermeiden, da durch diese Arzneistoffe die Wirkung von Cotrimoxazol AL vermindert wird.
- Es kann weiterhin eine verminderte Wirkung von Cotrimoxazol AL durch bestimmte **Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure** (mineralische Antacida) und **Paraldehyd** (Schlafmittel) auftreten.
- Es kann eine verstärkte Wirkung von Cotrimoxazol AL durch **Probenecid** und **Sulfipyrazon** (2 Arzneistoffe gegen erhöhte Harnsäure), **Indometacin** (Arzneistoff gegen Schmerzen, Rheuma und Entzündungen), **Phenylbutazon** (Arzneistoff gegen Gicht und bestimmte rheumatische Erkrankungen), **Salicylate** (Arzneimittel gegen Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung) auftreten.
- Eine erhöhte schädigende Wirkung von Cotrimoxazol AL kann bei Gabe von **p-Aminosalicylsäure** (Arzneistoff gegen Tuberkulose), **Barbituraten** (Schlafmittel) oder **Primidon** (Arzneistoff gegen Krampfanfälle) 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.
- 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.
- Eine Steigerung der Häufigkeit von Folsäure-Mangelzuständen bei Gabe von Cotrimoxazol AL durch andere Mittel, die ebenfalls Folsäure-Mangel verursachen (z.B. **Methotrexat**), kann ebenfalls auftreten.

Arzneimittel, die in ihrer Wirkung durch Cotrimoxazol AL beeinflusst werden

Bei Arzneimitteln, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (aktive renale Sekretion) z.B. **Procainamid** (Antiarrhythmikum - Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag) oder **Amantadin** (Arzneistoff gegen Viren), 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).

Folgende Wechselwirkungen können auftreten:

- Rückbildungsfähige Verschlechterung der Nierenfunktion durch **Cyclosporin** (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr [siehe Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen]).

- Störung der **6-Mercaptopurin**-Resorption mit Einschränkung der antileukämischen Wirkung von 6-Mercaptopurin (Verminderung der Wirkung gegen Blutkrebs).
- Verstärkte Wirkung von:
 - bestimmten Arzneimitteln (**Cumarine**), die die Blutgerinnung hemmen (hypoprothrombinämische Wirkung von Cumarinen),
 - 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.

Die Wirksamkeit von **Folsäure** bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut) kann durch die gleichzeitige Gabe von Cotrimoxazol vermindert oder aufgehoben sein.

Durch die gleichzeitige Gabe von Cotrimoxazol und **Rifampicin** (Antibiotikum) kann es zu einer Verminderung der Rifampicin-Clearance (Verminderung des Rifampicinabbaus) mit Erhöhung der Rifampicin-Serumkonzentration kommen.

Die gleichzeitige Anwendung von Trimethoprim/Sulfamethoxazol (Cotrimoxazol) mit **Spirolacton** kann zu einer klinisch relevanten Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen.

Hinweis:

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Cotrimoxazol die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von **hormonellen Kontrazeptiva** („Pille“) in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

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 Anwendung dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Cotrimoxazol AL 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.

Bei Schwangeren sollte eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein. Für vor der Geburt exponierte Neugeborene (besonders für

Frühgeborene) besteht ein besonderes Risiko einer Hyperbilirubinämie (erhöhter Gehalt von Gallenfarbstoff im Blut).

Stillzeit

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 Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase (Enzym des Zuckerstoffwechsels) leiden, vorsichtshalber nicht gestillt werden.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Sehr selten kommt es bei Behandlung mit Cotrimoxazol 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!

Cotrimoxazol AL forte

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

3. Wie ist Cotrimoxazol AL einzunehmen?

Nehmen Sie Cotrimoxazol AL immer genau nach der Anweisung des Arztes ein. Bitte fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Standardeinnahme

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren nehmen 2-mal täglich 2 Tabletten Cotrimoxazol AL.

Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten 2-mal täglich 1 Tablette Cotrimoxazol AL.

Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall

Erwachsene und Jugendliche ab 13 Jahren nehmen abends 1-mal täglich 1½ - 2 Tabletten Cotrimoxazol AL.

*Lungenentzündung durch *Pneumocystis carinii**

Cotrimoxazol AL wird bis zur 5-fachen Standarddosis eingenommen (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.

Hinweis:

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

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Granuloma venereum (Granuloma inguinale)

2-mal täglich 2 Tabletten Cotrimoxazol AL in der Regel über einen Zeitraum von 2 Wochen.

Nocardiose

3-mal täglich 2 Tabletten Cotrimoxazol AL für die Dauer von 8 - 10 Wochen.

Hinweis:

Zu Beginn der Behandlung 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 3. 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-Sulfamethoxazol unter 120 µg/ml, kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Art der Anwendung

Die Tabletten werden unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit eingenommen.

Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.

Hinweis:

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 sollte Cotrimoxazol AL auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 2 - 3 Tage länger eingenommen werden.
- Bei der Behandlung der Lungenentzündung, hervorgerufen durch *Pneumocystis carinii*, 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.

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

Wenn Sie eine größere Menge von Cotrimoxazol AL 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 Cotrimoxazol AL vergessen haben

Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben sollten, so nehmen Sie Cotrimoxazol AL weiterhin so ein, als wenn dies nicht passiert wäre. Versuchen Sie bitte nicht, die vergessene Einnahme beim nächsten Mal mit einer größeren Anwendungsmenge auszugleichen. Es ist wichtig, dass Sie Cotrimoxazol AL gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

Wenn Sie die Einnahme von Cotrimoxazol AL abbrechen

Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, Cotrimoxazol AL einzunehmen. Die Bekämpfung der Krankheitserreger muss auch nach dem Rückgang der Beschwerden eine Zeit lang 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.

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen):

- Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut 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), Erythema nodosum (Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen). Häufiger treten diese Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut (unterschiedlichen Schweregrades) bei Patienten mit einer HIV-Infektion auf.
- Magen- und Darmbeschwerden mit Schmerzen im Oberbauch, Appetitlosigkeit, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall.
- Entzündungen von Zunge, Zahnfleisch und Mundschleimhaut, ungewöhnlicher Geschmack.

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen):

- Hypokaliämie (Verminderung des Blutkaliumgehalts), Hyperkaliämie (Erhöhung des Blutkaliumgehalts) in Verbindung mit einer Hyponatriämie (Erniedrigung des Bluttonatriumgehalts) (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen).
- Tinnitus (Ohrensausen)
- cholestatische Hepatose (Lebererkrankung mit Gallestau).

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

- 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.
- ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis), meist verursacht durch Clostridium difficile (siehe auch Abschnitt 2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen und unter Abschnitt 4. Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).

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

- vermehrtes Auftreten von Pilzkrankungen durch *Candida albicans*.
- Blutbildveränderungen mit Verminderung der Blutplättchen (Thrombozytopenie) und der weißen Blutkörperchen (Leukozytopenie), Blutarmut durch gestörte Blutbildung (aplastische Anämie), Blutarmut z.B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B₁₂ (megaloblastische Anämie).
- Agranulozytose (starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), akute hämolytische Anämie (Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen).
- Entzündung 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.
- schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen mit anaphylaktischem Schock (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit Blutdruckabfall und Gefahr eines Herz- und Atemstillstands), die entsprechende Notfallmaßnahmen erfordern (siehe auch unter Abschnitt 4. Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind).
- Arzneimittelfieber, Pseudosepsis (Krankheitsbild einer scheinbaren Blutvergiftung).
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge: Lungeninfiltrate (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe), bestimmte Formen von Lungenentzündung (interstitielle und eosinophile Pneumonie) und respiratorische Insuffizienz (Atemnot). Häufiger treten diese Reaktionen bei AIDS-Patienten auf.
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) (siehe Abschnitt 2).
- metabolische Azidose (Übersäuerung des Blutes), Hypoglykämie (verminderter Blutzucker).
- aseptische Meningitis (nicht durch Krankheitserreger bedingte Hirnhautentzündung), Kopfschmerz.
- Akute Psychosen (seelisch-geistige Erkrankungen), Halluzinationen (Sinnestäuschungen), Vertigo (Schwindel).
- Periphere Neuritiden (Nervenentzündungen) sowie Neuropathien und Parästhesien (nichtentzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z.B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen).
- vorübergehende Kurzsichtigkeit (Myopie), Uveitis (Entzündung der Aderhaut).
- Myokarditis (Herzmuskelentzündung).
- QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsades de pointes (Störung der Herzschlagfolge).
- akute Pankreatitis (Entzündung der Bauchspeicheldrüse).

- fokale oder diffuse Lebernekrose (Zerfall von Lebergewebe), Syndrom mit Schwund der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin).
- Ataxie (Störung im geordneten Bewegungsablauf), Dysdiadochokinese (verminderte Fähigkeit zu schnellen gegenläufigen Bewegungen), Konvulsion (Schüttelkrampf), Myalgie (Muskelschmerz), Arthralgie (Gelenkschmerz).
- 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).

Allgemeine Hinweise zu Überempfindlichkeitsreaktionen:

Ernstere 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.

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 Cotrimoxazol AL nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf.

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

Folgende sehr seltene Nebenwirkungen (nähere Erläuterungen zu diesen Nebenwirkungen siehe oben) können u.U. akut lebensbedrohlich sein. Darum 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 Cotrimoxazol AL in Abhängigkeit von der Indikation (Grund der Arzneimittelanwendung) erwägen und gegebenenfalls sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z.B. Anwendung von speziellen Antibiotika/Chemotherapeutika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z.B. anaphylaktischer Schock)

Hier muss die Behandlung mit Cotrimoxazol AL sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z.B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und gegebenenfalls Beatmung) müssen eingeleitet werden.

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 Cotrimoxazol AL aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum 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 Cotrimoxazol AL enthält

Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

1 Tablette enthält 400 mg Sulfamethoxazol und 80 mg Trimethoprim.

Die sonstigen Bestandteile sind

Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph. Eur.), Mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Docusat-Natrium, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Povidon K 25, Hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cotrimoxazol AL aussieht und Inhalt der Packung

Weißer, runder, gewölbter Tablette mit abgeprägten Kanten und Bruchkerbe.

Cotrimoxazol AL ist in Packungen mit 20 und 50 Tabletten erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer

ALIUD PHARMA® GmbH
Gottlieb-Daimler-Straße 19
D-89150 Laichingen
info@aliud.de

Hersteller

STADA Arzneimittel AG, Stadastraße 2-18, 61118 Bad Vilbel

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Mai 2019.