Gebrauchsinformation: Information für Patienten

Eusaprim® forte 800mg / 600mgTabletten
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 dieselben 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 Eusaprim forte und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eusaprim forte beachten?
3. Wie ist Eusaprim forte einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eusaprim forte aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eusaprim forte und wofür wird es angewendet?

Bei Eusaprim forte 800 mg / 160 mg Tabletten (in dieser Packungsbeilage als „Eusaprim forte“ bezeichnet) handelt es sich um eine Kombination aus zwei verschiedenen Antibiotika namens Sulfamethoxazol und Trimethoprim, die zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Infektionen angewendet wird. Diese Arzneimittelkombination wird auch als Cotrimoxazol bezeichnet. Wie alle Antibiotika wirkt auch Eusaprim forte nur gegen bestimmte Bakterienarten. Das heißt, dass dieses Arzneimittel nur zur Behandlung bestimmter Arten von Infektionen geeignet ist.

Eusaprim forte wird angewendet zur Behandlung von Infektionskrankheiten, die durch Trimethoprim/Sulfamethoxazol-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und oral behandelt werden können:
- Infektionen des Mittelohrs wie Mittelohrentzündung (Otitis media),
- Infektionen der Lunge wie Bronchitis,
- Infektionen der Lunge (Lungenentzündung [Pneumonie] oder Pneumocystis jirovecii-Pneumonie), verursacht durch das Bakterium Pneumocystis jirovecii.
- Infektionen von Blase oder Harnwegen (Harnwegsinfekte),
- Infektionen des Genitaltrakts wie Granuloma venereum (Granuloma inguinale),
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts wie Bakterienruhr (Shigellose) oder Reisedurchfall (Reisediarrhoe),
- Brucellose (durch Haustiere übertragene Infektion), wenn andere Therapien nicht gewirkt haben und in Kombination mit Gentamicin oder Rifampicin,
- Nokardiose (Infektion, die vor allem abwehrgeschwächte Patienten befällt), die Lunge, Haut und Gehirn beeinträchtigen kann.

Eusaprim forte Tabletten werden angewendet bei Jugendlichen (>12 bis <18 Jahre) und Erwachsenen (>18 Jahre).

Die offiziellen Richtlinien zur sachgerechten Anwendung von Antibiotika sind zu beachten.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eusaprim forte beachten?

Eusaprim forte darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch (überempfindlich) gegen Sulfamethoxazol, Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim) oder Cotrimoxazol oder einen der sonstigen Bestandteile von Eusaprim forte (siehe Abschnitt 6 „Inhalt der Packung und weitere Informationen“) sind,
- bei Erythema exsudativum multiforme (schwere Erkrankung mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten ist,
- bei bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel) und Hämoglobinanomalien (veränderter roter Blutfarbstoff) wie Hb-Köln und Hb-Zürich),
- wenn Sie schwere Leber- oder schwere Nierenprobleme haben,
- bei früheren oder aktuellen Bluterkrankungen, die Blutergüsse oder Blutungen verursachen (Thrombozytopenie),
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine seltene Bluterkrankung (Porphyrie) haben, die Haut oder Nervensystem befallen kann,
- Eusaprim forte darf bei Säuglingen bis zum Alter von 6 Wochen nicht angewendet werden.
- von Frühgeborenen,
- von Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie (erhöhtem Blutgehalt an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) oder mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten (Erklärung siehe oben),
- zur Behandlung einer Knochenmarkentzündung (Osteomyelitis), die zumeist durch Staphylokokken verursacht ist, gegen die Eusaprim forte oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Eusaprim forte bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.

Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Eusaprim forte nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.
Sie dürfen Eusaprim forte erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt anwenden bei

- leichteren Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber.
- Funktionsstörungen der Schilddrüse.
- Überempfindlichkeit gegen Sulfonamide oder ähnliche Arzneistoffe, die z. B. zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis) verwendet werden.
- möglichem Mangel an Folsäure (Vitamin mit Bedeutung z. B. für die Blutbildung).
- einer bestimmten Erbkrankheit (fragiles X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern).
- Neugeborenen bis zum Alter von 5 Wochen darf Eusaprim forte ebenfalls erst nach Rücksprache mit einem Arzt verabreicht werden.

Trimethoprim (ein Bestandteil von Eusaprim forte) beeinträchtigt die Verstoffwechselung von Phenylalanin (einer Aminosäure). Eusaprim forte kann dennoch an Patienten verabreicht werden, die unter Phenylketonurie leiden (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), vorausgesetzt, diese Patienten ernähren sich streng phenylalaninarm.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der vorgenannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Eusaprim forte mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eusaprim forte einnehmen:

- Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die lebensbedrohlich sein können, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Eusaprim forte berichtet; diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm.

- Zu Beginn der Behandlung sollte das Auftreten einer allgemeinen Hautrötung mit Pusteln, verbunden mit Fieber, eine schwere Reaktion vermuten lassen, die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) genannt wird (siehe Abschnitt 4).
- Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind Geschwüre (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis).
- Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen.
- Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen.
- Wenn bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom, die toxisch epidermale Nekrolyse oder der Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang mit der Anwendung von Eusaprim forte Tabletten aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Eusaprim forte Tabletten behandelt werden.
- Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Eusaprim forte und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Wenn Sie älter sind.
- Wenn Sie eine Nieren- oder Lebererkrankung haben.
- Wenn Sie Funktionsstörungen der Schilddrüse haben.
- Wenn Sie einen Mangel an Folsäure (einem Vitamin) haben; Sie haben dann möglicherweise blasse Haut, sind müde, schwach und kurzatmig. Dies wird als Blutarmut (Anämie) bezeichnet.
- Wenn Sie eine Erkrankung haben, die als Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel bezeichnet wird und zu Gelbsucht oder spontaner Zerstörung der roten Blutkörperchen führen kann.
- Wenn Sie eine schwere Allergie oder Bronchialasthma haben.
- Wenn Ihnen gesagt wurde, dass bei Ihnen das Risiko der seltenen Bluterkrankung Porphyrie besteht.
- Wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Ihr Kaliumspiegel im Blut besonders hoch oder Ihr Natriumspiegel im Blut besonders niedrig ist. Die gleichzeitige Verabreichung von Eusaprim forte und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein.
- Wenn Sie an einer schweren Bluterkrankung leiden, zum Beispiel an einer starken Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder einer starken Verminderung der Blutplättchen, die Blutungen und vermehrtes Auftreten von Blutergüssen verursachen kann (Thrombozytopenie).
- Wenn Sie untergewichtig oder unterernährt sind.

<u>Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eusaprim forte ist erforderlich</u>
Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse, möglichem Folsäuremangel und älteren Patienten bedarf die Anwendung von Eusaprim forte einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Patienten nach Nierentransplantation, die den Arzneistoff Cyclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhalten, besteht bei Behandlung mit Eusaprim forte eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren (Nephrotoxizität), da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Eusaprim forte bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten 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 erforderliche hohe Dosierung bei der Behandlung der *Pneumocystis jirovecii* - Lungenentzündung. Bei diesen Patienten können Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von Eusaprim forte notwendig sein, da trotz normaler Kreatinin-Clearance die renale Clearance dieser Wirkstoffe, bedingt durch Kristallurie (Bildung kleinster Kristalle in den Harnwegen), stark eingeschränkt sein kann (die Harnausscheidung 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.

Auch bei mit einer Normaldosis von Eusaprim forte behandelten Patienten und insbesondere bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte also eine regelmäßige Kontrolle der Serum-Kalium- und Serum-Natriumspiegel erfolgen, da diese Patienten anfälliger für eine Hyperkaliämie und eine Hyponatriämie sind.

Während der Behandlung mit Eusaprim forte ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1.200 ml Harnausscheidung pro Tag). Es wurde selten das Auftreten einer Kristallurie (Sulfamethoxazol-Kristalle im Urin) beobachtet. Insbesondere bei Patienten mit Hypoalbuminämie (erniedrigter Albumingehalt im Blut) kann jedoch ein erhöhtes Risiko einer Kristallurie bestehen.

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

Bei Schwangeren sollte ebenfalls eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

Jede Anwendung eines Antibiotikums (antibakteriell wirkendes Arzneimittel) kann zur Vermehrung von Erregern führen, die gegen dieses Antibiotikum unempfindlich (resistent) sind.

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Eusaprim forte Tabletten muss umgehend der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch *Clostridium difficile* – verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese durch Einnahme bestimmter Antibiotika ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.

<u>Hinweis:</u>
Bei Streptokokken-Angina (Mandelentzündung) ist Eusaprim forte nicht wirksam, da die Erreger nicht ausreichend beseitigt werden. Bei Syphilis ist Eusaprim forte weder in der Inkubationszeit (Zeitraum zwischen Ansteckung bis zum Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen) noch nach ihrem Auftreten (Manifestation) wirksam.

Pyodermie und Furunkel (eitrige Entzündungen der Haut), Abszesse (abgeschlossene Eiteransammlungen) und Wundinfektionen werden in den meisten Fällen verursacht durch Streptokokken und Staphylokokken. Gegen diese ist Eusaprim forte oft nicht ausreichend wirksam. Eusaprim forte ist zur Behandlung derartiger Infektionen nicht geeignet.

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

Trimethoprim/Sulfamethoxazol soll Patienten mit ernsten Blutbildveränderungen ausschließlich unter sorgfältiger Überwachung verabreicht werden (siehe Abschnitt 4. „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“).

Trimethoprim/Sulfamethoxazol ist Patienten unter gleichzeitiger zytotoxischer Therapie verabreicht worden, wobei sich nur eine geringe oder keine zusätzliche Wirkung auf das Knochenmark oder das periphere Blut (Durchblutung der Extremitäten) ergeben hat.

Bei längerer Anwendung
Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von Eusaprim forte oder bei Patienten mit einem Folsäuremangel oder bei älteren Patienten sind regelmäßige monatliche Blutbildkontrollen erforderlich. Mögliche Veränderungen im Blutbild können sich durch die Gabe von Calcium-Folinat zurückbilden, wobei die antibakterielle Aktivität von Eusaprim forte Tabletten nicht beeinträchtigt wird.
Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Eusaprim forte 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.

Früh-, Neugeborene, Säuglinge und Kleinkinder
Für diese Altersgruppe steht eine besser geeignete Wirkstärke zur Verfügung (Eusaprim K Suspension für Kinder).
Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eusaprim forte ist erforderlich bei Neugeborenen bis zum Alter von 5 Wochen.

Ältere Menschen
Bei älteren Patienten bedarf die Anwendung von Eusaprim forte einer konsequenten ärztlichen Überwachung. Außerdem sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Einnahme von Eusaprim forte zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen. Dies ist wichtig, da Eusaprim forte die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkweise von Eusaprim forte Tabletten beeinflussen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie ein oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:
Einfluss anderer Arzneimittel auf die Wirkung von Eusaprim forte:
- 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 Eusaprim forte vermindert wird.
- Es kann weiterhin eine verminderte Wirkung von Eusaprim forte durch bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antazida) und Paraldehyd (Schlafmittel) auftreten.
- Es kann eine verstärkte Wirkung von Eusaprim forte durch Probenecid und Sulfinpyrazon (zwei Arzneistoffe gegen erhöhte Harnsäure), Indometacin (Arzneistoff gegen Schmerzen, Rheuma und Entzündungen), Phenylbutazon (Arzneistoff gegen Gicht und bestimmte rheumatische Erkrankungen) und Salicylaten (Arzneimittel gegen Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung) auftreten.
- Es kann eine erhöhte schädigende Wirkung von Eusaprim forte bei Gabe von p-Aminosalicylsäure (Arzneistoff gegen Tuberkulose), Barbituraten (Schlafmittel) oder Primidon (Arzneistoff gegen Krampfanfälle) auftreten.

- Eine erhöhte Gefahr der Bildung 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 Folsäuremangelzuständen bei Gabe von Eusaprim forte durch andere Mittel, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat), kann ebenfalls auftreten.
- Die gleichzeitige Behandlung mit Rifampicin (Antibiotikum) und Eusaprim führt nach einem Zeitraum von etwa einer Woche zu einer Verkürzung der Plasmahalbwertszeit des Trimethoprims (verstärkter Abbau des Trimethoprims). Diese Interaktion wird jedoch als nicht klinisch signifikant eingeschätzt.
- Eine ergänzende Gabe von Folinsäure zeigte eine Beeinträchtigung der antimikrobiellen Wirksamkeit von Eusaprim. Dies wurde bei Prophylaxe und Therapie der *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie beobachtet.

Einfluss auf die Wirkung anderer Arzneimittel durch Eusaprim forte
- Bei Arzneimitteln, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (aktive renale Sekretion) (z. B. Procainamid [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).
- Es kann eine rückbildungsfähige Verschlechterung der Nierenfunktion durch Cyclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr; siehe „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Eusaprim forte ist erforderlich“) auftreten,
- Störung der 6-Mercaptopurin-Resorption mit Einschränkung der antileukämischen Wirkung von 6-Mercaptopurin (Verminderung der Wirkung gegen Blutkrebs),
- Verstärkte Wirkung von bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker (oralen Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe), - Verstärkte Wirkung von Diphenylhydantoin (Phenytoin, ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen), Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung),
- Verstärkte Wirkung von kurz wirksamen, intravenös zu verabreichenden Barbituraten (Arzneimittel zur Narkose, z. B. Thiopental),
- Verstärkte Wirkung von bestimmten Arzneimitteln gegen Herzschwäche (erhöhter Digoxinspiegel) bei älteren Patienten,
- Die Wirksamkeit von Folsäure bei der Therapie einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut) kann durch die gleichzeitige Gabe von Eusaprim forte vermindert oder aufgehoben sein.
- In seltenen Fällen kann während der Therapie mit Sulfamethoxazol und Trimethoprim die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von hormonellen Kontrazeptiva in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nicht-hormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.
- In bestimmten Situationen kann die gleichzeitige Behandlung mit Eusaprim und Zidovudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) das Risiko des Auftretens von Erkrankungen des Blutes (siehe Abschnitt „Welche Nebenwirkungen sind möglich?“) erhöhen. Sollte eine gleichzeitige Behandlung notwendig sein, sollten regelmäßige Blutbildkontrollen durchgeführt werden.
- Die Gabe von 160 mg Trimethoprim/800 mg Sulfamethoxazol führt zu einer Erhöhung der Plasmakonzentration von Lamivudin (Mittel zur Behandlung von HIV-Infektionen) um 40 % durch eine Interaktion mit Trimethoprim. Lamivudin beeinflusst die Pharmakokinetik von Trimethoprim oder Sulfamethoxazol nicht.
- Eusaprim verstärkt durch Hemmung des Abbaus von Warfarin dessen antikoagulative Aktivität (verstärkte Hemmung der Blutgerinnung).
- Sulfamethoxazol kann *in vitro* die effektive Konzentration von Warfarin im Plasma erhöhen. Eine sorgsame Kontrolle der blutgerinnungshemmenden Therapie wird daher empfohlen.

- Trimethoprim kann die Wirkung von Arzneimitteln zur Behandlung der Zuckerkrankheit, wie Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid (Sulfonylharnstoffe) und Repaglinid, verstärken.
- Azathioprin kann bei Patienten nach Organtransplantation oder zur Behandlung von Störungen des Immunsystems oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen verwendet werden

Bei älteren Patienten scheint bei der gleichzeitigen Anwendung mit harntreibenden Arzneimitteln (Diuretika), vornehmlich mit Thiaziden, ein erhöhtes Risiko des Auftretens von Thrombopenie (Mangel an Blutplättchen) mit oder ohne Purpura (kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen) vorzuliegen.

Vorsicht ist geboten bei der gleichzeitigen Therapie mit weiteren Arzneimitteln, die zu einer Verminderung des Blutkaliumgehalts (Hypokaliämie) führen, wie Diuretika (Wassertabletten, die helfen die Menge des Urins zu vergrößern, wie z. B. Spironolacton) oder ACE-Hemmer (die verwendet werden, um Bluthochdruck oder einige Herzprobleme zu behandeln).

Einnahme von Eusaprim forte zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Eusaprim forte sollte in Verbindung mit Mahlzeiten und mit einer ausreichenden Menge Flüssigkeit eingenommen werden, um mögliche Magen-Darm-Beschwerden zu vermeiden. Es ist zwar besser, das Arzneimittel zu einer Mahlzeit einzunehmen, aber es kann auch auf leeren Magen genommen werden.

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

Verkehrstüchtigkeit und das Bedienen von Maschinen
Sehr selten kommt es bei Behandlung mit Eusaprim forte 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!

3. Wie ist Eusaprim forte 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.

Dosierung
Die folgenden Angaben gelten, soweit Ihr Arzt Eusaprim forte nicht anders verordnet hat. Bitte halten Sie sich an die Anwendungsvorschriften, da Eusaprim forte sonst nicht richtig wirken kann.

Empfohlene Standarddosierung bei akuten Infektionen

Erwachsene (>18 Jahre)

STANDARDDOSIERUNG	
Alter	**Dosierung**
>18 Jahre	1 Tablette alle 12 Stunden

Jugendliche über 12 Jahren (>12 bis <18 Jahre):

Tägliche Dosierung nach Alter und pro kg Körpergewicht: Die Dosierung für Kinder und Jugendliche richtet sich nach dem Alter und dem Körpergewicht und wird in der unten stehenden Tabelle aufgeführt.

STANDARDDOSIERUNG

Alter	**Dosierung**
>12 bis <18 Jahre	1 Tablette alle 12 Stunden
Körpergewicht	**Dosierung**
Pro kg Körpergewicht	Die Dosierung für Kinder und Jugendliche ist äquivalent zu ca. 6 mg Trimethoprim und 30 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag

Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau
- Es werden einmal 3 Tabletten Eusaprim forte eingenommen.

Spezielle Dosierungsempfehlungen

Granuloma venereum (Granuloma inguinale)
2-mal täglich 1 Tablette Eusaprim forte in der Regel über einen Zeitraum von 2 Wochen.

Nokardiose
3-mal täglich 1 Tablette Eusaprim forte für die Dauer von 8 bis 10 Wochen.

Hinweis:
Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 5 bis 7 Tage, die intravenöse Applikation der oben genannten Tagesdosis mit 2.400 mg Sulfamethoxazol und 480 mg Trimethoprim gewählt werden.

Hinweise zur Dosierung bei eingeschränkter Nierenfunktion:

Kreatinin-Clearance Dosis

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahren (>12 bis <18 Jahre):

Kreatinin-Clearance	**Dosis**
über 30 ml/min	1 Tablette alle 12 Stunden
15 bis 30 ml/min	1 Tablette täglich
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 Behandlungstages. Die Behandlung ist abzubrechen, wenn die Plasmakonzentration des Gesamt-Sulfamethoxazols über 150 µg/ml ansteigt. Fällt, z. B. nach Hämodialyse (so genannte Blutwäsche), die Plasmakonzentration an Gesamt-Sulfamethoxazol unter 120 µg/ml, kann die Behandlung fortgesetzt werden.

Wenn Sie eine Nierenerkrankung haben, kann Ihr Arzt
- eine niedrigere Dosis Eusaprim forte für Erwachsene verordnen,
- Blut abnehmen, um zu testen, ob das Arzneimittel richtig wirkt.

Wenn Sie Eusaprim forte über längere Zeit einnehmen, kann Ihr Arzt
- Blut abnehmen, um zu testen, ob das Arzneimittel richtig wirkt,
- Folsäure (ein Vitamin) verordnen, das Sie zusammen mit Eusaprim forte einnehmen.

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

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 bis 8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Behandlungserfolges sollte Eusaprim forte Tabletten auch nach Abklingen der Krankheitserscheinungen noch 2 bis 3 Tage länger eingenommen werden.
- Bei der Behandlung der Lungenentzündung, hervorgerufen durch *Pneumocystis jirovecii*, ist im Interesse des Behandlungserfolges eine Mindestbehandlungsdauer von 14 Tagen angezeigt.
- Es wird empfohlen, dass die Behandlung von unkomplizierten Harnwegsinfektionen besser mit einem antibakteriellen Wirkstoff als mit einer Kombination von Wirkstoffen begonnen werden sollte.
- Bakterienruhr (Shigellose): Die Anwendbarkeit von Eusaprim kann bei dieser Indikation durch mögliche regionale Wirksamkeitsunterschiede aufgrund der Resistenzentwicklung von Bakterien begrenzt sein.
- Die behandelnden Ärzte sollten beachten, dass die Behandlung von Patienten mit Durchfall (Diarrhoe) in erster Linie in der Aufrechterhaltung einer ausreichenden Flüssigkeitszufuhr besteht.

Wenn Sie eine größere Menge von Eusaprim forte eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie mehr Eusaprim forte eingenommen haben, als Sie sollten, sprechen Sie sofort mit Ihrem Arzt oder gehen Sie sofort ins Krankenhaus. Nehmen Sie die Arzneimittelpackung mit.
Wenn Sie zu viel Eusaprim forte eingenommen haben, kann es sein, dass

- Ihnen übel ist oder Sie erbrechen,
- Sie sich schwindelig oder verwirrt fühlen.

Wenn Sie die Einnahme von Eusaprim forte vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben einzunehmen, holen Sie sie nach, sobald Sie dies bemerken.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eusaprim forte abbrechen
In diesem Fall können die Krankheitserscheinungen wieder auftreten. Bitte hören Sie nicht vorzeitig auf, Eusaprim forte einzunehmen. Die Bekämpfung der Krankheitserreger muss auch nach dem Rückgang der Beschwerden eine Zeit lang fortgeführt werden. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.
Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, fragen Sie 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.
Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen hervorrufen.

Nehmen Sie Eusaprim forte nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn der nachfolgend genannten Nebenwirkungen.

Schwere Allergische Reaktionen

- Pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot
- Ohnmacht
- Schwellung des Gesichts
- Schwellung von Mund, Zunge oder Rachen, möglicherweise mit Rötung und Schmerzen in der betroffenen Region und/oder Schluckbeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Schwere Hautausschläge können als rötliche kreisförmige Flecken erscheinen, oft mit einer

Bildung von Blasen am Rumpf, Hautschälung, Geschwüren in Mund, Hals, Nase, Genitalien sowie Augen, die oft von Fieber und grippeähnliche Symptome begleitet sein können (Stevens-Johnson-Syndrom oder toxische epidermale Nekrolyse) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

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

- Großflächiger Hautausschlag begleitet von Fieber, Auffälligkeiten bei Leberfunktionstests (erhöhte Leberenzyme), Blutbildveränderungen (Eosinophilie), einer Vergrößerung von Lymphknoten sowie einer Beteiligung anderer Organen (Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen, auch als DRESS-Syndrom bekannt) (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

<u>Schleimhautentzündung des Darmes (Pseudomembranöse Enterokolitis)</u>
selten (bei weniger als 1 von 10.000 Personen)

- Bei schweren und anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen ist an eine antibiotikabedingte Darmentzündung zu denken. Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Eusaprim in Abhängigkeit von der Indikation (Grund der Arzneimittelanwendung) in Erwägung ziehen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, dürfen nicht eingenommen werden (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Andere mögliche Nebenwirkungen:

Sehr häufig (bei mehr als 1 von 10 Personen)

- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut, was zu Herzklopfen und Herzstolpern (Palpitationen) führen kann

Häufig (bei weniger als 1 von 10 Personen)

- Pilzinfektionen (Soor oder Candidiasis), die Mund oder Scheide betreffen können
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Entzündung des Zahnfleisches (Gingivitis)
- Ungewöhnlicher Geschmack
- Hautausschläge
- Erkrankung mit Bildung von roten Hautknötchen (Erythema nodosum)
- Schmerzen im Oberbauch

Gelegentlich (bei weniger als 1 von 100)

- Erbrechen
- Erniedrigter Kaliumgehalt im Blut

Sehr selten (bei weniger als 1 von 10.000 Personen)

- Fieber (erhöhte Temperatur) oder häufige Infektionen

- Sehr seltene Fälle einer am ganzen Körper auftretenden Rötung (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)) (siehe Abschnitt 2).
- Punktförmige (petechiale) Hautblutungen
- Blasenbildung auf der Haut oder in Mund, Nase, Scheide oder Gesäß
- Entzündung des Auges mit Schmerzen und Rötung
- Vorübergehende Kurzsichtigkeit (transitorische Myopie)
- Auftreten von Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Aufenthalt im Freien (selbst an bedeckten Tagen)
- Blutbildveränderungen mit Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) und der Blutplättchen (Thrombopenie), Blutarmut durch gestörte Blutbildung (aplastische Anämie), starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose), Blutarmut durch

Zerstörung von roten Blutkörperchen (akute hämolytische Anämie)
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit oder Lustlosigkeit, blasse Haut als Anzeichen einer Anämie
- Herzprobleme: Herzmuskelentzündung (Myokarditis), QT-Zeit-Verlängerung (im EKG sichtbare Veränderung) und Torsade de pointes (schwere Herzrhythmusstörung).
- Leberprobleme
- Magenschmerzen, eventuell mit gleichzeitigem Auftreten von Blut im Stuhl (pseudomembranöse Kolitis)
- Schmerzen in Muskeln (Myalgie) oder Gelenken (Arthralgie)
- Probleme mit dem Urin. Schwierigkeiten beim Wasserlassen. Veränderung der Urinmenge (mehr oder weniger als gewöhnlich). Blut im Urin oder Trübung des Urins
- Nierenprobleme
- Plötzliche Kopfschmerzen oder Nackensteife, begleitet von Fieber (erhöhter Temperatur).
- Störungen im geordneten Bewegungsablauf
- Anfälle (Schüttelkrämpfe oder Krampfanfälle)
- Gefühl von Unsicherheit oder Taumeln
- Nichtentzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen, wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen (Neuropathien und Parästhesien)
- Probleme mit der Kontrolle der Muskelbewegungen (Ataxie)
- Psychische Erkrankungen (akute Psychosen)
- Sehen von seltsamen oder ungewöhnlichen Erscheinungen (Halluzinationen)
- Muskelschmerzen Schwäche, Erbrechen, Verwirrtheit, teefarbener Urin, unregelmäßiger Herzschlag bei HIV-Patienten (Rhabdomyolys)
- Autoimmunkrankheit mit Beteiligung verschiedener Organe (systemischer Lupus erythematodes)
- Abfall des Blutzuckers (Hypoglykämie)
- Übersäuerung des Blutes (metabolische Azidose)

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Blutbildveränderungen mit Verminderung der neutrophilen Granulozyten (Neutropenie), erhöhter Konzentration von Methämoglobin (Methämoglobinämie), Erhöhung der eosinophilen Granulozyten (Eosinophilie), Zerstörung der roten Blutkörperchen (Hämolyse) bei Patienten, die einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel aufweisen
- Schmerzen in den Gelenken
- Appetitlosigkeit
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut
- Depression
- Ohrensausen oder andere ungewöhnliche Ohrgeräusche
- Benommenheit
- Geschwüre und Fieberbläschen im Mund und Geschwüre oder Wundsein der Zunge
-
- Pankreatitis (akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse)Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen). Dies kann gleichzeitig mit unerwarteten Blutungen oder Blutergüssen auftreten
- Fixes Arzneimittel-Exanthem
- Hauterkrankung durch Lichteinwirkung
- Psychose (Verhaltensänderungen).
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom)

Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

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

5. Wie ist Eusaprim forte aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Umkarton und dem Blister angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren, um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser. 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 Eusaprim forte enthält
- Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.
  1 Tablette Eusaprim forte enthält 800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim.
- Die sonstigen Bestandteile sind Povidon K30, Poly(O-carboxymethyl)stärke, Natriumsalz, Magnesiumstearat (Ph. Eur.), Docusat-Natrium.

Wie Eusaprim forte aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche, bikonvexe Tabletten, die auf der einen Seite den Aufdruck „S3“ und auf der anderen Seite entlang der kürzeren Achse eine Kerbe tragen.
Eusaprim forte ist in Packungen mit 10 Tabletten (N1) und mit 20 Tabletten (N2) erhältlich.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller
Pharmazeutischer Unternehmer:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24, Irland

Mitvertrieb:
Aspen Germany GmbH
Montgelasstraße 14
81679 München
Deutschland

Hersteller:
Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36,
23843 Bad Oldesloe,

Deutschland

Anfragen über medizinische Informationen:
Wenn Sie medizinische Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an:
Tel: 0049 3056796862

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im April 2021.