

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 1

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIKER

Co-trimoxazol Teva 200/40 mg/5 ml, suspensie voor oraal gebruik
sulfamethoxazol en trimethoprim (co-trimoxazol)

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit geneesmiddel niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Co-trimoxazol Teva en waarvoor wordt dit middel gebruikt?
2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit middel?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit middel?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. WAT IS CO-TRIMOXAZOL TEVA EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Co-trimoxazol Teva bevat sulfamethoxazol en trimethoprim (die samen co-trimoxazol genoemd worden), die elkaars werking versterken en die behoren tot de geneesmiddelengroep van middelen tegen bacteriële infecties (antibiotica). Dit middel wordt gebruikt ter voorkoming en voor de behandeling van infecties door bacteriën die gevoelig zijn voor co-trimoxazol bij volwassenen en kinderen ouder dan 6 weken.

Co-trimoxazol kan worden gebruikt voor de behandeling van:

- luchtweginfecties (middenoorontsteking, plotselinge verergering van chronische bronchitis)
- plotseling optredende infecties van de urinewegen.

Daarnaast wordt Co-trimoxazol Teva voorgeschreven ter behandeling en ter voorkoming van *Pneumocystis jiroveci* pneumonie PJP (een bepaalde vorm van longontsteking) of in combinatie met andere antimicrobiële middelen ter behandeling van een acute infectieziekte veroorzaakt door één van de Brucella bacteriën.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 2

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6. Of u bent allergisch voor andere medicijnen die aan co-trimoxazol verwant zijn. Raadpleeg uw arts indien u dat niet zeker weet.
- U heeft ernstige functiestoornissen van nieren of lever.
- U heeft een ernstige beschadiging van het leverparenchym.
- U heeft bepaalde bloedafwijkingen (in het bijzonder bloedarmoede, trombocytopenie (te weinig bloedplaatjes) en agranulocytose (een zeer ernstige bloedafwijking met plotselinge hoge koorts, heftige keelpijn en zweertjes in de mond), tenzij u onder nauwkeurige controle staat.
- Bij kinderen in de eerste zes levensweken.
- U gebruikt gelijktijdig ook dofetilide (geneesmiddel, wat wordt voorgeschreven bij onregelmatige hartslag).

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

- Wanneer u behoort tot de oudere bevolkingsgroep. Bij oudere patiënten kunnen bijwerkingen vaker optreden en ernstiger zijn.
- Wanneer u verschijnselen ervaart die wijzen op bloedbeeldafwijkingen (bloeddyscrasieën) zoals koorts, ontsteking van de mondholte, keelpijn of langdurig bloeden. De behandeling met Co-trimoxazol Teva moet dan gestopt worden en u moet onmiddellijk een arts raadplegen.
- Wanneer u een allergische reactie krijgt waarbij u hoge koorts, huiduitslag, blaren op de huid, vervelling van de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking ervaart (u kunt dan Stevens Johnson syndroom, syndroom van Lyell of DRESS hebben). Dit kan levensbedreigend zijn. De behandeling met Co-trimoxazol Teva moet dan gestopt worden en u moet onmiddellijk een arts raadplegen.
- Wanneer u Co-trimoxazol Teva langdurig gebruikt is het mogelijk dat kristalvorming optreedt in de urinewegen (concrementvorming). Een onderzoek van de urine en nieren moet dan regelmatig plaatsvinden, vooral bij patiënten met een verminderde nierfunctie.
- Wanneer u lijdt aan ondervoeding. U dient voldoende vocht op te nemen.
- Wanneer u een verhoogde kans heeft op bloedbeeldafwijkingen, zoals bij aids-patiënten en bij gebruik van co-trimoxazol langer dan 10 dagen. Uw bloed dient dan regelmatig gecontroleerd te worden.
- Wanneer u in het verleden te weinig bloedplaatjes (trombocytopenie) heeft gehad door gebruik van plaspillen of sulfonamiden.
- Bij gebruik van co-trimoxazol langer dan 14 dagen moet uw bloed regelmatig worden gecontroleerd.
- Als bij u een onverwachte verergering van hoest en kortademigheid optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Wanneer u behandeld wordt voor een keelontsteking (faryngitis) veroorzaakt door groep A bèta-hemolytische streptokokken. Er zijn andere antibiotica die beter werken.
- Wanneer u foliumzuurgebrek heeft of een mogelijk risico hierop, moet u dit uw behandelend arts vertellen. Dit kan met name voorkomen bij ouderen of bij patiënten met een verminderde nierfunctie. Een foliumzuurgebrek kan bloedarmoede of mondontsteking tot gevolg hebben waarvoor u extra foliumzuur moet innemen.
- Wanneer uw nieren of lever minder goed werken. Dosisaanpassing kan dan nodig zijn.

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 3

- Wanneer tijdens de behandeling een andere infectie optreedt die veroorzaakt wordt door organismen die niet gevoelig zijn voor de actieve bestanddelen van Co-trimoxazol Teva. Wanneer u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft en u weet dat u overgevoelig bent voor bloedsuikerverlagende middelen van het sulfonyleureumtype of voor aminobenzoëzuurderivaten.
- Wanneer u lijdt, of vermoedelijk lijdt, aan porfyrie, een stoornis in de stofwisseling die meestal aangeboren is. Het gebruik van Co-trimoxazol Teva moet dan worden vermeden.
- Wanneer uw schildklier niet goed werkt.
- Wanneer u fenyketonurie heeft. U moet dan goed op een dieet zijn ingesteld.
- Wanneer u een gebrek aan het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heeft. U mag Co-trimoxazol Teva dan niet gebruiken, tenzij uw arts anders beslist.
- Wanneer bij u een spierzwakte of hartspierzwakte optreedt. De oorzaak hiervan kan een verhoogd kaliumgehalte in uw bloed zijn. De arts zal u bij verdenking van een kaliumstijging in uw bloed nauwkeurig controleren en uw behandeling met Co-trimoxazol Teva stoppen.
- Wanneer u een te laag bloedsuikergehalte krijgt, waardoor u kunt gaan zweten, een opgejaagd gevoel kunt krijgen, dubbel kan gaan zien of het gevoel van een wegraking kan ervaren. Dit is vooral mogelijk bij nier- of leveraandoeningen, een slechte voedingstoestand of bij hoge doseringen. Het gebruik van Co-trimoxazol Teva dient dan te worden gestaakt.
- Wanneer u gelijktijdig ook methotrexaat (ontstekingsremmer) gebruikt.
- De gelijktijdige toediening van Co-trimoxazol Teva met bepaalde geneesmiddelen, kaliumsupplementen en voedingsmiddelen rijk aan kalium kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte in het bloed). De symptomen van ernstige hyperkaliëmie kunnen de volgende zijn: spierkrampen, onregelmatig hartritme, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn.

Hemofagocyttaire lymfocytose

Er zijn zeer zeldzame meldingen gedaan van overmatige immunoreacties als gevolg van een ontregelde activering van witte bloedcellen, die leiden tot ontstekingen (hemofagocyttaire lymfocytose) die levensbedreigend kunnen zijn als ze niet vroegtijdig worden vastgesteld en behandeld. Als u gelijktijdig of met een lichte vertraging last krijgt van meerdere symptomen zoals koorts, gezwollen klieren, een gevoel van zwakte, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Neem contact op met uw arts als één van bovenstaande waarschuwingen voor u van toepassing is of in het verleden is geweest.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Co-trimoxazol Teva nog andere geneesmiddelen, heeft u dat kort geleden gedaan of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Bij de volgende geneesmiddelen kan de werking door Co-trimoxazol Teva worden versterkt:

- fenytoïne en dofetilide (bij epilepsie en onregelmatige hartslag)
- procainamide (bij onregelmatige hartslag)

Gerenvoieerde versie

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 4

- amantadine (tegen virusinfectie en de ziekte van Parkinson)
- diclofenac (ontstekingsremmer)
- antistollingsmiddelen van het coumarinetype zoals warfarine, acenocoumarol en fenprocoumon (controle van de bloedstollingstijd wordt aanbevolen)
- losartan (middel bij hart/vaatziekten)
- glicazide, glimepiride, glibenclamide en tolbutamide (bloedsuikerverlagende middelen van het sulfonylureumtype)
- repaglinide (bij diabetes mellitus)
- digoxine (bij bepaalde hartaandoeningen)
- amiodaron (bij bepaalde hartritmestoornissen)
- methotrexaat (bij kwaadaardige aandoeningen, psoriasis en reuma)
- paclitaxel (bij chemotherapie)

Een verhoogd kaliumgehalte in het bloed kan voorkomen bij het gelijktijdig gebruik van middelen zoals ACE-remmers, angiotensine II –receptor-remmers (ARB's), amiloride, triamteren en spironolacton.

In sommige gevallen kan het gelijktijdig gebruik van zidovudine (middel tegen virusinfecties) en Co-trimoxazol Teva een verhoogd risico op afwijkingen van het bloedbeeld geven.

Foliumzuurblokkers zoals pyrimethamine ter voorkoming van malaria, kunnen bloedarmoede tot gevolg hebben. Wanneer u andere foliumzuurblokkers zoals methotrexaat gebruikt kan uw arts besluiten dat u extra foliumzuur moet gebruiken.

Bij gelijktijdig gebruik van Co-trimoxazol Teva en azathioprine of mercaptopurine (afweerderdrukkende middelen) is er een verhoogd risico op afwijkingen van het bloedbeeld, met name bij patiënten die cotrimoxazol voor een langere tijd gebruiken of die een verhoogd risico op foliumzuurdeficiëntie hebben.

Bij gelijktijdig gebruik van Co-trimoxazol Teva en ciclosporine na niertransplantatie is een tijdelijke achteruitgang van de nierfunctie waargenomen.

Bij gelijktijdig gebruik van Co-trimoxazol Teva en dapson (antibioticum) is er een verhoogd risico op een aandoening van de rode bloedcellen, waardoor minder zuurstof opgenomen wordt.

Bij gelijktijdig gebruik van Co-trimoxazol Teva en clozapine (antipsychoticum) is er een verhoogd risico op een tekort van een bepaald type witte bloedcellen die een rol spelen in de afweer van het lichaam tegen infecties.

Ouderen die gelijktijdig plaspillen (vooral thiaziden) toegediend krijgen, lijken een verhoogd risico te lopen op het ontstaan van afwijkingen in het stollingssysteem.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Gerenvoieerde versie

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 5

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Uw arts beslist dan of u wel of niet Co-trimoxazol Teva kunt gebruiken.

Zwangerschap

Als u Co-trimoxazol Teva gebruikt tijdens de eerste drie maanden van de zwangerschap, is het belangrijk dat u ook foliumzuur slikt. Houd hierbij de dosering foliumzuur aan, die voor iedere zwangere vrouw wordt geadviseerd, tenzij uw arts iets anders voorschrijft. Het gebruik van co-trimoxazol tijdens de laatste zes maanden van de zwangerschap wordt afgeraden.

Borstvoeding

Kleine hoeveelheden van de actieve bestanddelen van dit middel kunnen in de moedermelk terecht komen. Bij pasgeborenen die te vroeg geboren zijn en bij kinderen met een bepaalde stofwisselingsziekte (met een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaat dehydrogenase) is er een grotere kans dat het bilirubine gehalte in het bloed te hoog wordt (gele verkleuring van de huid en ogen). Gebruik dit middel alleen tijdens de borstvoeding na overleg met uw arts.

Vruchtbaarheid

Combinaties van sulfonamiden en trimethoprim veroorzaken een verlaging in de hoeveelheid spermacellen bij mannen na behandeling gedurende 1 maand. Er zijn geen gegevens over mogelijke effecten op de vruchtbaarheid bij vrouwen.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van Co-trimoxazol Teva op de rijvaardigheid van de gebruiker. Bij het besturen van voertuigen en het bedienen van machines dient rekening te worden gehouden met het incidenteel optreden van duizeligheid.

Co-trimoxazol Teva bevat ethanol

Dit middel bevat maximaal 37 mg alcohol (ethanol) per 20 ml suspensie voor oraal gebruik, overeenkomend met 1,85 mg/ml. De hoeveelheid per 20 ml suspensie voor oraal gebruik in dit middel komt overeen met minder dan 1 ml bier of 1 ml wijn.

Er zit een kleine hoeveelheid alcohol in dit middel. Dit is zo weinig dat u hier niets van merkt.

Co-trimoxazol Teva bevat methylparahydroxybenzoaat en propylparahydroxybenzoaat

Kan allergische reacties veroorzaken (wellicht vertraagd).

Co-trimoxazol Teva bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per 20 ml suspensie voor oraal gebruik, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Co-trimoxazol Teva bevat sorbitol

Gerenvoieerde versie

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 6

Dit middel bevat 8000 mg sorbitol per 20 ml suspensie voor oraal gebruik, overeenkomend met 400 mg/ml.

Sorbitol is een bron van fructose. Als uw arts u heeft meegedeeld dat u (of uw kind) bepaalde suikers niet verdraagt of als bij u erfelijke fructose-intolerantie is vastgesteld (een zeldzame erfelijke aandoening waarbij een persoon fructose niet kan afbreken), neem dan contact op met uw arts voordat u (of uw kind) dit middel toegediend krijgt.

Sorbitol kan maag-darmklachten veroorzaken en een licht laxerende werking hebben.

3. HOE GEBRUIKT U DIT MIDDEL?

Gebruik dit geneesmiddel altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

De gebruikelijke dosering van Co-trimoxazol Teva is:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

In de regel is gebruik van tweemaal daags 20 ml suspensie (= tweemaal per dag 960 mg cotrimoxazol) voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar voldoende. Bij ernstige infecties kan anderhalf maal deze dosis worden gegeven.

Kinderen jonger dan 12 jaar

Dosering per lichaamsgewicht: Voor kinderen jonger dan 12 jaar wordt tweemaal daags circa 18 mg co-trimoxazol per kg lichaamsgewicht aanbevolen.

Dosering per leeftijdscategorie: Voor kinderen jonger dan 12 jaar wordt onderstaande tabel aanbevolen.

Dosering voor kinderen op basis van leeftijd

Leeftijd	Dosering per 12 uur
Van 6 weken tot 6 maanden	120 mg (2,5 ml)
Van 6 maanden tot 6 jaar	240 mg (5 ml)
Van 6 jaar tot 12 jaar	480 mg (10 ml)

Bij ernstige infecties kan anderhalf maal deze dosering worden gegeven.

Aangepaste doseringen

Bij volwassenen met nierfunctiestoornissen geldt een andere, aangepaste dosering. Over het gebruik door kinderen met een nierfunctiestoornis zijn geen gegevens voorhanden. Raadpleeg in dat geval uw arts.

Gerenvooidere versie

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 7

Bij bepaalde aandoeningen kan de dosering en de duur van de behandeling afwijken van de standaarddosering. Uw arts zal een voor uw situatie geschikte dosering voorschrijven.

Bij de behandeling van *Pneumocystis jiroveci* pneumonie PJP (een bepaalde vorm van longontsteking) wordt in de regel 90-120 mg co-trimoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 3-4 giften, gedurende 14 dagen gegeven.

Om *Pneumocystis jiroveci* pneumonie PJP te voorkomen wordt in de regel aan volwassenen en kinderen van 12 jaar en ouder 960 mg co-trimoxazol éénmaal per dag op elke dag van de week gegeven. Bij kinderen jonger dan 12 jaar wordt 18 mg co-trimoxazol per kg lichaamsgewicht éénmaal per dag gegeven, welke mag worden verdeeld over twee doses, op elke dag van de week. De totale dagelijkse dosis mag niet meer zijn dan 1920 mg co-trimoxazol.

Bij acute brucellose moet Co-trimoxazol Teva samen met andere antimicrobiële middelen (zoals doxycycline, gentamicine, rifampicine) gegeven worden. Bij volwassenen wordt in de regel tweemaal per dag 960 mg co-trimoxazol gegeven gedurende 6 weken. Bij kinderen wordt in de regel tweemaal per dag circa 30 mg co-trimoxazol per kg lichaamsgewicht gegeven.

Behandelduur

Uw arts weet het beste wanneer u met het gebruik van Co-trimoxazol Teva moet stoppen. Normaal gesproken wordt de dosering 14 dagen nadat u met de behandeling bent begonnen, tot de helft verminderd. Bij acute infecties dient Co-trimoxazol Teva te worden gebruikt tot 2 dagen nadat de klachten en verschijnselen zijn verdwenen, maar u dient Co-trimoxazol Teva minimaal gedurende 5 opeenvolgende dagen te hebben gebruikt. De voorgeschreven kuur dient te worden afgemaakt. Verlaag ook nooit de voorgeschreven dosis zonder overleg met uw arts, omdat dan het risico bestaat dat de ziekteverwekkers minder gevoelig worden voor de behandeling.

U moet uw arts inlichten indien u met het gebruik van Co-trimoxazol Teva wilt stoppen.

Wijze van innemen

De Co-trimoxazol Teva suspensie moet bij voorkeur na de maaltijd worden ingenomen om mogelijke maagdarmlaaijten te verminderen.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

Indien u of iemand anders een overdosis van Co-trimoxazol Teva heeft genomen, dient u onmiddellijk contact op te nemen met uw arts, apotheek of het dichtstbijzijnde ziekenhuis.

Acute overdosering van Co-trimoxazol Teva is te herkennen aan optredende klachten of verschijnselen zoals misselijkheid, overgeven, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, verwardheid en/of gezichtsstoornissen. In dat geval dient het gebruik van Co-trimoxazol Teva onmiddellijk te worden gestaakt en dient zo snel mogelijk een ziekenhuis te worden bezocht waar direct medisch kan worden gehandeld.

Bent u vergeten dit middel in te nemen?

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen. Indien u per ongeluk een dosis overslaat,

Gerenvoieerde versie

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 8

neem deze dan alsnog in zodra u eraan denkt en ga vervolgens normaal door.

Als u stopt met het gebruik van dit middel

Stop nooit de behandeling zonder overleg met uw arts. Bij plotseling stoppen van de behandeling bestaat het risico dat de ziekteverschijnselen weer terugkomen of verergeren.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken.

De frequenties van de hieronder genoemde bijwerkingen zijn als volgt ingedeeld:

- zeer vaak : bij meer dan 1 op de 10 patiënten
- vaak: bij 1 tot 10 op de 100 patiënten
- soms: bij 1 tot 10 op de 1.000 patiënten
- zelden: bij 1 tot 10 op de 10.000 patiënten
- zeer zelden bij minder dan 1 op de 10.000 patiënten
- niet bekend: kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald.

Algemene patiëntenpopulatie

Vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10 personen):

- Braken.
- Misselijkheid.

Zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 1.000 personen):

- Te weinig witte bloedcellen en/of te weinig bloedplaatjes.
- Diarree, ontsteking in de mond en van de tong.

Zeer zelden voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 10.000 personen):

- Schimmelinfecties (candidiasis).
- Bloedarmoede, te weinig rode bloedcellen.
- Hoest, kortademigheid en longontsteking. Daarnaast kunnen ernstige overgevoelighedsreacties optreden, waaronder anafylactische shock, plotselinge vochtophoping in de huid en slijmvliezen, b.v. keel en tong (angio-oedeem), geneesmiddelkoorts.
- Verhoging van het kaliumgehalte in het bloed.
- Zenuwontsteking (neuropathie), hersenvliesontsteking, toevallen, ongecoördineerd bewegen, ontsteking van een deel van het oog (uveïtis), oorsuizen, duizeligheid.
- Ontsteking van de dikke darm.

Gerenvoieerde versie

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 9

- Leverversterf, leverontsteking, galstuwung in de lever, aantasting van de levergalgngen (met o.a. jeuk, geelzucht en vermoeidheid). Bepaalde leverenzymen kunnen verhoogd zijn.
- Ernstige plotselinge allergische reactie, met als verschijnselen koorts en blaren op de huid en vervelling van de huid (toxische epidermale necrolyse), loslaten van de opperhuid met blaren (syndroom van Lyell), ernstige allergische reactie met hoge koorts, met blaren op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (het Stevens Johnson syndroom), huiduitslag door geneesmiddelen met eosinofilie en systemische symptomen (DRESS), bloeduitstortingen (purpura) en aanwezigheid van bepaalde cellen in het bloed die bij een ontstekingsachtige ziekte van huid en ingewanden (lupus erythematosus) voorkomen (LE-fenomeen), huiduitslag met rode onregelmatige vlekken (erythema multiforme), verhoogde gevoeligheid voor licht.
- Verzuring van het bloed (metabole acidose).

Bijwerkingen met onbekende frequentie:

- Allergische ontsteking van de hartspier, vorm van allergische ontsteking van bloedvaten (vasculitis) in huid en inwendige organen met vorming van knobbeltjes (periarteriitis nodosa).
- Verlaging van het natriumgehalte in het bloed, verlaging van het suikergehalte in het bloed.
- Waanvoorstellingen (hallucinaties), ernstige neerslachtigheid (depressie).
- Hoofdpijn.
- Acute ontsteking van de alvleesklier.
- *Vanishing bile duct syndroom*.
- Schilferige, rode gegeneraliseerde huiduitslag (exfoliatieve dermatitis), huiduitslag met vlekken en knobbeltjes (maculopapuleuze huiduitslag), huiduitslag die grofvlekkig is zoals bij mazelen (morbilliforme huiduitslag), roodheid van de huid (erytheem) en jeuk.
- Donkerrode verheven, pijnlijke beschadigingen op de ledematen en soms in het gezicht en in de nek in combinatie met koorts (Sweet-syndroom).
- Afbraak van spierweefsel gepaard gaande met spierkrampen, koorts en roodbruine verkleuring van urine (rbdomyolyse), gewrichtspijn en spierpijn.
- Verminderde nierfunctie en nierontsteking. Vooral bij patiënten met vochtophoping als gevolg van hartproblemen kan het voorkomen dat deze patiënten vaker moeten plassen. Concrementvorming (ontstaan van gruis) kan optreden. Voldoende vochtinname vermindert dit risico.
- Tand- en/of tongverkleuring.

HIV-geïnfekteerde patiënten

HIV-geïnfekteerde patiënten krijgen vergelijkbare bijwerkingen als de algemene patiëntenpopulatie, maar de bijwerkingen kunnen vaker voorkomen, zoals hieronder beschreven.

Zeer vaak voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij meer dan 1 op de 10 personen):

- Te weinig witte bloedcellen en/of te weinig bloedplaatjes.
- Koorts.
- Verhoging van het kaliumgehalte in het bloed.
- Gebrek aan eetlust, misselijkheid, braken, en diarree.
- Huiduitslag met bultjes, jeuk.

Gerenvooide versie

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 10

Soms voorkomende bijwerkingen (kunnen voorkomen bij 1 op de 100 personen):

- Verlaging van het natriumgehalte in het bloed en verlaging van het suikergehalte in het bloed.

Bijwerkingen met onbekende frequentie:

- Verhoogde leverenzymactiviteit

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, Website: www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Bewaren beneden 25°C, in de oorspronkelijke verpakking.

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na 'EXP'. Daar staat een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de WC en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. INHOUD VAN DE VERPAKKING EN OVERIGE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stoffen in dit middel zijn 40 mg trimethoprim en 200 mg sulfamethoxazol per 5 ml suspensie.
- De andere stoffen in dit middel zijn glycerol 85% (E422), methylparahydroxybenzoaat (E218), propylparahydroxybenzoaat (E216), sorbitol (E420i), water, polysorbaat 80 (E433), saccharoïdenatrium (E954), vloeibare caramels, xanthaangum (E415), bananen-essence (bevat o.a. ethanol), kokos-essence (bevat o.a. ethanol).

Hoe ziet Co-trimoxazol 240=5 Teva eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

De suspensie is een crèmekleurige vloeistof en heeft een bananen-kokosmaak.

Co-trimoxazol Teva 200/40 mg/5 ml is verpakt in glazen flacons à 100 ml suspensie.

Gerenvoieerde versie

CO-TRIMOXAZOL TEVA 200/40 MG/5 ML
suspensie voor oraal gebruik

MODULE I : ALGEMENE GEGEVENS
1.3.1 : Bijsluiter

Datum : 7 juli 2021
Bladzijde : 11

Registratiehouder en fabrikant

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen

Teva B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Fabrikant

Pharmachemie B.V.
Swensweg 5
2031 GA Haarlem
Nederland

Delpharm Bladel B.V.
Industrieweg 1
5531 AD Bladel
Nederland

In het register ingeschreven onder

RVG 10550, suspensie 200/40 mg per 5 ml

Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.

0721.31v.LD