

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-1

### Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

#### Co-trimoxazol CF 480 mg, tabletten Co-trimoxazol forte CF 960 mg, tabletten

sulfamethoxazol/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 CF 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 CF en waarvoor wordt dit middel gebruikt?

Co-trimoxazol CF bevat trimethoprim en sulfamethoxazol (die samen co-trimoxazol genoemd worden), die elkaars werking versterken en die behoren tot de geneesmiddelengroep van middelen tegen bacteriële infecties (antibiotica).

Co-trimoxazol CF wordt voorgeschreven voor de behandeling van:

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

Daarnaast wordt dit middel 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.

Co-trimoxazol CF 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 jaar.

#### 2. Wanneer mag u dit middel niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

##### Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor een 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-2

- 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 dit middel 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 dit middel moet dan gestopt worden en u moet **onmiddellijk** een arts raadplegen.
- Wanneer u dit middel 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.
- Wanneer 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 nodig zijn.
- Wanneer tijdens de behandeling een andere infectie optreedt die veroorzaakt wordt door organismen die niet gevoelig zijn voor de actieve bestanddelen van dit middel.
- Wanneer u suikerziekte (diabetes mellitus) heeft en u weet dat u overgevoelig bent voor bloedsuikerverlagende middelen van het sulfonylureumtype of voor aminobenzoëzuurderivaten.
- Wanneer u lijdt, of vermoedelijk lijdt, aan porfyrie, een stoornis in de stofwisseling die meestal aangeboren is. Het gebruik van dit middel moet dan worden vermeden.
- Wanneer uw schildklier niet goed werkt.
- Wanneer u fenylketonurie heeft. U moet dan goed op een dieet zijn ingesteld.
- Wanneer u een gebrek aan het enzym glucose-6-fosfaat-dehydrogenase heeft. U mag dit middel 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 dit middel 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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-3

bij nier- of leveraandoeningen, een slechte voedingstoestand of bij hoge doseringen. Het gebruik van dit middel dient dan te worden gestaakt.

- Wanneer u gelijktijdig ook methotrexaat (ontstekingsremmer) gebruikt.
- De gelijktijdige toediening van co-trimoxazol 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.

#### Hemofagocytair lymfocytose

Er zijn zeer zeldzame meldingen gedaan van overmatige immunoreacties als gevolg van een ontregelde activering van witte bloedcellen, die leiden tot ontstekingen (hemofagocytair 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 CF 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 dit middel worden versterkt:

- fenytoïne en dofetilide (bij epilepsie en onregelmatige hartslag)
- procaïnamide (bij onregelmatige hartslag)
- 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, glibenpiride, glibenclamide en tolbutamide (bloedsuikerverlagende middelen van het sulfonyleureumtype)
- repaglinide (bij diabetes mellitus)
- digoxine (bij bepaalde hartaandoeningen)
- amiodaron (bij bepaalde hartritme stoornissen)
- methotrexaat (bij kwaadaardige aandoeningen, psoriasis en reuma)
- paclitaxel (bij chemotherapie)
- spironolacton (plasmiddel bij teveel vocht vasthouden)

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

In sommige gevallen kan het gelijktijdig gebruik van zidovudine (middel tegen virusinfecties) en dit middel 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.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-4

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

Bij gelijktijdig gebruik van dit middel en ciclosporine na niertransplantatie is een tijdelijke achteruitgang van de nierfunctie waargenomen.

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

Bij gelijktijdig gebruik van dit middel 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**

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.

##### Zwangerschap

Als u co-trimoxazol gebruikt tijdens de eerste 3 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 dit middel tijdens de laatste 6 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 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 CF bevat lactose en natrium**

Indien uw arts u heeft meegedeeld dat u bepaalde suikers niet verdraagt, neem dan contact op met uw arts voordat u dit geneesmiddel inneemt.

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-5

### 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 aanbevolen dosering van Co-trimoxazol CF is:

#### *Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar*

Iedere 12 uur 2 tabletten Co-trimoxazol CF 480 mg of één tablet Co-trimoxazol forte CF 960 mg. 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 6 mg trimethoprim plus 30 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per dag, verdeeld over 2 keer (bijvoorbeeld 's morgens en 's avonds na de maaltijd) 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
Van 6 maanden tot 6 jaar	240 mg
Van 6 jaar tot 12 jaar	480 mg

Bij ernstige infecties kan anderhalf maal deze dosis worden voorgeschreven.

Co-trimoxazol CF tabletten zijn niet geschikt voor toepassing bij kinderen jonger dan 6 jaar.

#### *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.

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 CF 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*

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-6

Uw arts weet het beste wanneer u met het gebruik van dit middel moet stoppen. Normaal gesproken wordt de dosering 14 dagen nadat u met de behandeling bent begonnen, tot de helft verminderd. Bij acute infecties dient dit middel te worden gebruikt tot 2 dagen nadat de klachten en verschijnselen zijn verdwenen, maar u dient dit middel 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 dit middel wilt stoppen.

#### *Wijze van innemen*

Co-trimoxazol CF moet bij voorkeur na de maaltijd worden ingenomen om mogelijke maagdarmklachten te verminderen.

#### **Heeft u te veel van dit middel gebruikt?**

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

Acute overdosering van dit middel 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 dit middel 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 te gebruiken?**

Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Indien u per ongeluk een dosis overslaat, 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.

#### Algemene patiëntenpopulatie

Vaak (komen voor bij minder dan 1 op de 10 gebruikers)

- Braken
- Misselijkheid

Zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers)

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-7

Zeer zelden (komen voor bij minder dan 1 op de 10.000 gebruikers)

- 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.
- Leverversterf, leverontsteking, galstuwning in de lever, aantasting van de levergalgangen (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 (Stevens-Johnsonsyndroom), 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.

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- Allergische ontsteking van de hartspeer, vorm van allergische ontsteking van bloedvaten (vasculitis) in huid en inwendige organen met vorming van knobbeltjes (periarteritis 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 alvelesklier.
- Verkleuring van tong, tanden en kiezen.
- 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 (rabdomyolyse), gewrichtspijn, 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.

#### HIV-geïnfecteerde patiënten

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

Zeer vaak (komen voor bij meer dan 1 op de 10 gebruikers)

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

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------

Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-8

- Huiduitslag met bultjes, jeuk.

Soms (komen voor bij minder dan 1 op de 1000 gebruikers):

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

Niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald):

- 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](http://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?**

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Blisterverpakking: bewaren beneden 25°C in de oorspronkelijke verpakking.

Tablettencontainer: bewaren beneden 25°C in de goed gesloten verpakking.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de tablettencontainer, doos of de blisterverpakking na "Niet te gebruiken na" of "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?**

#### *Co-trimoxazol CF 480 mg*

De werkzame stoffen in dit middel zijn sulfamethoxazol en trimethoprim: één tablet bevat 400 mg sulfamethoxazol en 80 mg trimethoprim.

#### *Co-trimoxazol forte CF 960 mg*

De werkzame stoffen in dit middel zijn sulfamethoxazol en trimethoprim: één tablet bevat 800 mg sulfamethoxazol en 160 mg trimethoprim.

De andere stoffen in dit middel zijn lactose, magnesiumstearaat, carmellose-natrium, povidon.

### **Hoe ziet Co-trimoxazol (forte) CF eruit en hoeveel zit er in een verpakking?**

Co-trimoxazol CF 480 mg, tabletten

Witte, ronde, platte tablet met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "MC".

De tablet heeft een diameter van 12,7 mm.

Co-trimoxazol forte CF 960 mg, tabletten

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------



Centrafarm B.V., Breda, The Netherlands		<b>Module 1</b> Administrative information and prescribing information
<b>Co-trimoxazol CF 480 mg</b> , tabletten	RVG 55505	
<b>Co-trimoxazol forte CF 960 mg</b> , tabletten	RVG 55506	
Sulfamethoxazole / Trimethoprim		
<b>1.3.1.3 Package leaflet</b>		1.3.1.3-9

Witte, capsulevormige tablet met aan één zijde een breukstreep en aan de andere zijde de inscriptie "MC". De tablet heeft een afmeting van 17,5 x 8 mm.

Co-trimoxazol (forte) CF is verkrijgbaar in

- PVC/Al blisterverpakking in kartonnen omverpakking: 10, 20, 30, 50, 60, 90, 100, 250 of 500 tabletten.
- Polypropyleen tablettencontainer: 30, 50, 100, 200, 250, 500, 1000 of 5000 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.

#### **Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant**

##### Vergunninghouder

Centrafarm B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

##### Fabrikant

Centrafarm Services B.V.  
Van de Reijtstraat 31-E  
4814 NE Breda  
Nederland

#### **In het register ingeschreven onder:**

RVG 55505 Co-trimoxazol CF 480 mg, tabletten  
RVG 55506 Co-trimoxazol forte CF 960 mg, tabletten

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2021.**

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG ([www.cbg-meb.nl](http://www.cbg-meb.nl)).

Department of Regulatory Affairs	<b>Date:</b> 07-2021	<b>Authorisation</b>	<b>Disk:</b> JW/014295	<b>Rev.</b> 13.1	<b>Approved MEB</b>
-------------------------------------	----------------------	----------------------	---------------------------	------------------	---------------------