Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Cotrim 960 - 1 A Pharma®
800 mg/160 mg Tabletten

800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim (Cotrimoxazol)

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage auf. Vielleicht möchten Sie diese später nochmals lesen.
- Wenn Sie weitere Fragen haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.
- Dieses Arzneimittel wurde Ihnen persönlich verschrieben. Geben Sie es nicht an Dritte weiter. Es kann anderen Menschen schaden, auch wenn diese die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Cotrim 960 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma beachten?
3. Wie ist Cotrim 960 - 1 A Pharma einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cotrim 960 - 1 A Pharma aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1 Was ist Cotrim 960 - 1 A Pharma und wofür wird es angewendet?

Cotrim 960 - 1 A Pharma ist eine Kombination von zwei Arzneistoffen, die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen.

Cotrim 960 - 1 A Pharma wird angewendet
zur Behandlung von Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung) bei Erwachsenen, Jugendlichen und Kindern ab 6 Jahren, die durch Trimethoprim/Sulfamethoxazol-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:
- Infektionen der oberen und unteren Atemwege
- Lungenentzündung durch den Erreger *Pneumocystis jiroveci*
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung)
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre) einschließlich der langfristigen, vorbeugenden Behandlung gegen einen Krankheitsrückfall
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane einschließlich Prostatitis (Entzündung der Vorsteherdrüse) und Granuloma venereum
- Infektionen des Magen-Darm-Kanals: Typhus-Dauerausscheider, Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall

Bei folgenden Infektionen ist Cotrimoxazol nur dann anzuwenden, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben werden können:
- Typhus, Paratyphus A und B, Salmonellendurchfall mit septischem Krankheitsverlauf (hohes Fieber nach Eindringen der Erreger in die Blutbahn) bei abwehrgeschwächten Patienten

Hinweis
Magen-Darm-Entzündungen, die durch so genannte Enteritis-Salmonellen verursacht sind, sollen nicht mit Cotrim 960 - 1 A Pharma behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme siehe oben).

2 Was sollten Sie vor der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma beachten?

Cotrim 960 - 1 A Pharma darf nicht eingenommen werden,
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-Arzneistoffe, gegen Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Analoga, z. B. Tetroxoprim) oder einen der in Abschnitt 6 genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- bei Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse und Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (schwere Erkrankungen mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten sind,
- wenn Sie an krankhaften Blutbildveränderungen leiden: Verminderung der Blutplättchen, Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, bestimmte Form der Blutarmut,
- bei bestimmten Erkrankungen der roten Blutkörperchen (angeborener Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel und Hämoglobinanomalien wie Hb Köln und Hb Zürich),
- bei Nierenschäden oder hochgradig verminderter Nierenfunktion und Oligurie (Verminderung der Urinproduktion),
- wenn bei Ihnen schwere Leberschäden vorliegen oder Ihre Leberfunktion (z. B. bei akuter Leberentzündung) gestört ist,
- wenn Sie an akuter Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs) leiden,
- von Säuglingen bis zum Alter von 6 Wochen,
- wenn Sie Dofetilid (ein Antiarrhythmikum zur Therapie des chronischen Vorhofflimmerns) einnehmen.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen
Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Cotrim 960 - 1 A Pharma einnehmen bei
- Überempfindlichkeit gegen sulfonamidähnliche Arzneistoffe, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis und Aminobenzoesäure-Derivate) verwendet werden
- Funktionsstörungen der Nieren oder der Leber
  Die Dosis sollte reduziert bzw. das Dosierungsintervall angepasst werden, um eine Anreicherung von Cotrimoxazol zu vermeiden.
- gleichzeitiger Einnahme anderer Arzneimittel (siehe auch „Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln“)
- Funktionsstörungen der Schilddrüse
- möglichem Mangel an Folsäure (Vitamin mit Bedeutung z. B. für die Blutbildung)
  Bei diesen Patienten (besonders ältere Patienten und Patienten mit Nierenfunktionsstörungen) sowie bei Verabreichung hoher Dosen von Cotrim 960 - 1 A Pharma sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Eine Anwendung ist zu vermeiden bei
- Vorliegen einer bestimmten Erbkrankheit (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern).
- Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhalten. Es besteht in diesem Fall bei Behandlung mit Cotrimoxazol eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren, da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrim 960 - 1 A Pharma bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der ersten Wahl eingesetzt werden.

Zustände, auf die Sie achten sollten
- Bei schweren akuten Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock) muss die Behandlung sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.
- Schwere Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen), die möglicherweise lebensbedrohlich sind, wurden in Zusammenhang mit der Anwendung von Cotrimoxazol berichtet. Diese zeigen sich anfänglich als rötliche, schießscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Zusätzliche Symptome, auf die geachtet werden sollte, sind offene, schmerzende Stellen (Ulcera) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Diese möglicherweise lebensbedrohlichen Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen (Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen) begleitet.
  Das höchste Risiko für das Auftreten dieser schweren Hautreaktionen besteht in den ersten Behandlungswochen. Wenn bei Ihnen ein Stevens-Johnson-Syndrom, eine toxisch epidermale Nekrolyse oder ein Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen in Zusammenhang mit der Anwendung von Cotrimoxazol aufgetreten ist, dürfen Sie nie wieder mit Cotrimoxazol, Sulfamethoxazol und Trimethoprim behandelt werden.
  Wenn bei Ihnen ein Hautausschlag oder die anderen genannten Symptome an der Haut auftreten, beenden Sie die Anwendung von Cotrim 960 - 1 A Pharma und suchen Sie sofort einen Arzt auf. Teilen Sie ihm mit, dass Sie Cotrim 960 - 1 A Pharma einnehmen.
  Bei Auftreten von Hautausschlägen ist die Therapie mit Cotrimoxazol sofort abzusetzen!
- Grippeartige Symptome, Halsentzündungen oder Fieber können Anzeichen einer Blutbildveränderung sein. Bei Auftreten dieser Anzeichen müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.
- Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutigschleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma müssen Sie Ihren Arzt aufsuchen. Es kann sich dahinter eine ernst zu nehmende schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch das Bakterium *Clostridioides difficile* – verbergen, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.
- Wenn bei Ihnen eine unerwartete Verschlechterung von Husten und Kurzatmigkeit auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose
  In sehr seltenen Fällen wurde über exzessive Reaktionen des Immunsystems aufgrund einer übermäßigen Aktivierung weißer Blutkörperchen berichtet, die zu Entzündungen führen (hämophagozytische Lymphohistiozytose). Diese können lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Wenn bei Ihnen mehrere Symptome wie z. B. Fieber, angeschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, blaue Flecken oder Hautausschläge gleichzeitig oder mit leichter Verzögerung auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.

Sonstige Hinweise
Trimethoprim (ein Bestandteil von Cotrim 960 - 1 A Pharma) beeinträchtigt die Verstoffwechselung von Phenylalanin (eine Aminosäure). Patienten mit Phenylketonurie (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), die sich streng phenylalaninarm ernähren, können Cotrim 960 - 1 A Pharma einnehmen.

Nach einigen Tagen kann sich ein niedriger Blutzuckerspiegel entwickeln. Eine sorgfältige Überwachung ist diesbezüglich erforderlich, besonders bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, Lebererkrankungen, schlechtem Ernährungszustand oder bei Anwendung hoher Dosen. Falls sich ein niedriger Blutzucker entwickelt, wird Ihr Arzt über geeignete Maßnahmen und die weitere Behandlung entscheiden.

Bei AIDS-Patienten ist, bedingt durch die hohen erforderlichen Dosen bei der Therapie der *Pneumocystis-jiroveci*-Lungenentzündung, die Häufigkeit von Nebenwirkungen (insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut unterschiedlichen Schweregrades) außergewöhnlich hoch. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von Cotrim 960 - 1 A Pharma erforderlich, da trotz normaler Messwerte für die Nierenfunktion die Harnausscheidung dieser Stoffe stark eingeschränkt sein kann.

Störungen des Salzhaushaltes im Blut (erniedrigter Kaliumgehalt, erhöhter Kaliumgehalt in Verbindung mit einem erniedrigten Natriumgehalt) sind aufgetreten. Deshalb sind während der Behandlung Kalium- und Natriumblutspiegel engmaschig zu überwachen, insbesondere zu Beginn der Behandlung und bei eingeschränkter Nierenfunktion.
Während der Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma kann es zu Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Vermeiden Sie Sonnenbaden im Freien oder in Solarien daher während der Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma.

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

Bei Streptokokken-Angina (Mandelentzündung) sollte Cotrim 960 - 1 A Pharma nicht angewendet werden, da die Erreger weniger schnell als mit anderen Antibiotika beseitigt werden.

Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen
Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von Cotrim 960 - 1 A Pharma sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.
Insbesondere bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion sollten regelmäßig der Harn und die Nierenfunktion untersucht werden.
Eine längerfristige und/oder wiederholte Anwendung von Cotrim 960 - 1 A Pharma kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen.
Auf Zeichen einer möglichen Zweitinfektion mit solchen Erregern ist zu achten (z. B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Zweitinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben, oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden.

Die Anwendung von Cotrim 960 - 1 A Pharma mit anderen Arzneimitteln kann zu Wechselwirkungen führen, insbesondere bei Anwendung der folgenden Arzneimittel:
- bestimmte Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure (mineralische Antazida)
- Paraldehyd (Schlafmittel)
- Abkömmlinge der Paraaminobenzoesäure (Gruppe von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung, z. B. Benzocain, Procain, Butacain und Tetracain)
- Dofetilid und Procainamid (Arzneistoffe gegen unregelmäßigen Herzschlag)
- Amiodaron (Arzneistoff gegen Herzrhythmusstörungen)
- Probenecid und Sulfinpyrazon (Arzneistoffe zur Behandlung eines erhöhten Harnsäurespiegels)
- Diclofenac und Indometacin (Arzneistoffe zur Behandlung von Schmerzen, Rheuma und Entzündungen)
- Phenylbutazon (Arzneistoff zur Behandlung von Gicht und bestimmten rheumatischen Erkrankungen)
- Salicylate (Gruppe von Arzneistoffen zur Behandlung von Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung)
- p-Aminosalicylsäure (Arzneistoff zur Behandlung der Tuberkulose)
- Barbiturate (Schlafmittel)
- Primidon (Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Methenamin (Arzneistoff bei starkem Schwitzen)
- Pyrimethamin (Arzneistoff z. B. gegen Malaria und Toxoplasmose)
- Mittel, die ebenfalls Folsäuremangel verursachen (z. B. Methotrexat)
- Arzneistoffe, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (z. B. Procainamid [Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag] oder Amantadin [Arzneistoff gegen Viren])
- Ciclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)
- Clozapin (zur Behandlung von Nervenkrankheiten)
- Azathioprin (zur Unterdrückung der Immunabwehr) oder Mercaptopurin (Arzneistoff zur Krebsbehandlung)
- Paclitaxel (Arzneistoff zur Behandlung von Krebs)
- Rifampicin (Arzneistoff gegen Tuberkulose)
- Phenprocoumon, Acenocoumarol und Warfarin (Arzneistoffe, die die Blutgerinnung hemmen)
- orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe wie Glimepirid, Glibenclamid, Gliclazid und Tolbutamid (bestimmte Arzneistoffe gegen erhöhten Blutzucker)
- Thiazide, Amilorid und Triamteren (Arzneistoffe, welche die Wasserausscheidung durch die Nieren erhöhen)
- ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorblocker (gegen Bluthochdruck)
- Losartan (Arzneistoff zur Behandlung des Bluthochdrucks)
- Phenytoin (ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Methotrexat (Arzneistoff zur Krebsbehandlung)
- kurz wirksame, intravenös zu verabreichende Barbiturate (Narkosemittel, z. B. Thiopental)
- Digoxin (Arzneistoff gegen Herzschwäche)
- Zidovudin (Arzneistoff zur Behandlung von AIDS)
- Dapson (gegen Infektionskrankheiten)
- Folsäure bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut)
- Beeinträchtigung von Laboruntersuchungen (Serum-Methotrexat-Bestimmung und alkalische Pikrinsäure-Reaktion) zum Kreatinin-Nachweis

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

Schwangerschaft und Stillzeit
Bisherige Erfahrungen haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben. Aufgrund des pharmakologischen Wirkmechanismus von Trimethoprim, einem der Wirkstoffe von Cotrim 960 - 1 A Pharma, könnte jedoch ein solches Risiko vorhanden sein.

Sie dürfen Cotrim 960 - 1 A Pharma daher während der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen und nur nachdem dieser eine eingehende Nutzen-Risiko-Abschätzung vorgenommen hat.

Während der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma sollten Sie auf eine ausreichende Folsäureversorgung achten.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Fortpflanzungsfähigkeit
Nach einer einmonatigen Dauerbehandlung mit Trimethoprim, einem der Wirkstoffe von Cotrim 960 - 1 A Pharma, ergaben sich Hinweise auf eine Spermatogenesestörung bei Männern.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Sehr selten kommt es bei Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma 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!

Cotrim 960 - 1 A Pharma enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol (23 mg) Natrium pro Tablette, d. h., es ist nahezu „natriumfrei“.

3 Wie ist Cotrim 960 - 1 A Pharma einzunehmen?

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

Empfohlene Dosis
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
2-mal täglich 1 Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma (entsprechend 2-mal täglich 800 mg Sulfamethoxazol/160 mg Trimethoprim).

Kinder von 6 bis 12 Jahren
2-mal täglich ½ Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma (entsprechend 2-mal täglich 400 mg Sulfamethoxazol/80 mg Trimethoprim).

Cotrim 960 - 1 A Pharma ist für die Anwendung bei Kindern unter 6 Jahren nicht geeignet, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist.

Fortsetzung auf der Rückseite >>

Normalerweise ist eine Behandlungsdauer von 5–8 Tagen ausreichend. Im Interesse eines nachhaltigen Therapieerfolges sollte Cotrim 960 - 1 A Pharma noch 2–3 Tage nach Abklingen der Krankheitserscheinungen eingenommen werden.

Spezielle Dosierungsempfehlungen
Einmalbehandlung der unkomplizierten Harnblasenentzündung der Frau
1-mal 3 Tabletten Cotrim 960 - 1 A Pharma als Einmaldosis (entsprechend 1-mal 2400 mg Sulfamethoxazol/480 mg Trimethoprim).

Langfristige, vorbeugende Behandlung bei Harnwegsinfektionen gegen einen Krankheitsrückfall
Erwachsene und Jugendliche ab 12 Jahren
1-mal täglich abends 1 Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma (entsprechend 1-mal täglich 800 mg Sulfamethoxazol/160 mg Trimethoprim) über 3 bis 12 Monate, erforderlichenfalls auch länger.

Lungenentzündung durch *Pneumocystis jiroveci*
Cotrim 960 - 1 A Pharma wird bis zur 5-fachen Standarddosis angewendet (täglich 100 mg Sulfamethoxazol/kg Körpergewicht [KG] und 20 mg Trimethoprim/kg KG). Zu Beginn der Behandlung sollte, zumindest für die ersten 48 Stunden, die intravenöse Gabe gewählt werden.

Granuloma venereum (Granuloma inguinale)
2-mal täglich 1 Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma (entsprechend 2-mal täglich 800 mg Sulfamethoxazol/160 mg Trimethoprim) in der Regel über einen Zeitraum von 2 Wochen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion
Bei eingeschränkter Nierenfunktion wird Ihr Arzt die Dosis anpassen.

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

Bei schweren Krankheitsverläufen ist der parenteralen Gabe (Einspritzen in eine Vene oder einen Muskel) und hier besonders der intravenösen Gabe (Einspritzen in eine Vene) der Vorzug zu geben. Dafür stehen geeignete Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge Cotrim 960 - 1 A Pharma eingenommen haben, als Sie sollten
Bei Einnahme erheblich zu hoher Arzneimengen kommt es zu Erbrechen, Durchfall, Kopfschmerzen, Schwindel sowie ungewöhnlich geringer oder gar keiner Harnausscheidung bzw. zur Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen. Verständigen Sie bitte bei Verdacht auf eine Überdosierung sofort einen Arzt, damit dieser über das weitere Vorgehen entscheiden und entsprechende Maßnahmen, z. B. Auspumpen des Magens, ergreifen kann.

Wenn Sie die Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma vergessen haben
Wenn Sie einmal eine Einnahme vergessen haben sollten, so nehmen Sie Cotrim 960 - 1 A Pharma weiterhin so ein, als wenn dies nicht passiert wäre. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Es ist wichtig, dass Sie Cotrim 960 - 1 A Pharma gleichmäßig und in regelmäßigen Abständen einnehmen!

Wenn Sie die Einnahme von Cotrim 960 - 1 A Pharma abbrechen
Hören Sie nicht vorzeitig auf, Cotrim 960 - 1 A Pharma einzunehmen. Die Bekämpfung der Krankheitserreger muss auch nach dem Rückgang der Beschwerden eine Zeitlang fortgeführt werden. Wird dies versäumt, können die Krankheitserscheinungen wieder auftreten. Sollten Sie Nebenwirkungen bemerken, so sprechen Sie bitte mit Ihrem behandelnden Arzt.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung dieses Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4 Welche Nebenwirkungen sind möglich?
Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	kann mehr als 1 Behandelten von 10 betreffen
Häufig:	kann bis zu 1 Behandelten von 10 betreffen
Gelegentlich:	kann bis zu 1 Behandelten von 100 betreffen
Selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 1.000 betreffen
Sehr selten:	kann bis zu 1 Behandelten von 10.000 betreffen
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind
Bei Auftreten von Kopfschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Interessenlosigkeit, Reaktionslosigkeit, Verwirrtheitszuständen, Schwindel, Schüttelfrost, Fieber, anhaltenden Durchfällen und Hautausschlägen ist die Behandlung sofort abzubrechen! Wenden Sie sich in diesen Fällen an den nächsten erreichbaren Arzt!

Folgende **sehr seltene** Nebenwirkungen können unter Umständen akut lebensbedrohlich sein. Es ist sofort ein Arzt zu informieren, falls ein derartiges Ereignis plötzlich auftritt oder sich unerwartet stark entwickelt.

Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis)
Hier muss der Arzt eine Beendigung der Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma in Abhängigkeit von der Indikation erwägen und ggf. sofort eine angemessene Behandlung einleiten (z. B. Einnahme von speziellen Antibiotika, deren Wirksamkeit klinisch erwiesen ist). Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Schwere akute Überempfindlichkeitsreaktionen (z. B. anaphylaktischer Schock)
Hier muss die Behandlung mit Cotrim 960 - 1 A Pharma sofort abgebrochen werden und die entsprechenden Notfallmaßnahmen (z. B. Antihistaminika, Kortikosteroide, Sympathomimetika und ggf. Beatmung) müssen eingeleitet werden.

Sonstige mögliche Nebenwirkungen
Sehr häufig – nur bei bei AIDS-Patienten:
- makulopapularer Ausschlag mit Pruritus
- Fieber, gewöhnlich mit makulopapularem Ausschlag

Häufig:
- Übelkeit mit und ohne Erbrechen*
- milde und meist reversible Hautreaktionen

Selten:
- meist vorrübergehende Blutbildveränderungen* (Verminderung der Blutplättchen, der weißen Blutkörperchen und bestimmter Untergruppen der weißen Blutkörperchen)
- Diarrhoe*, Entzündung der Zungenschleimhaut, Entzündung der Mundschleimhaut

Sehr selten:
- vermehrtes Auftreten von Pilzerkrankungen durch *Candida albicans*
- allergische Reaktionen mit Arzneimittelfieber
- Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut
- Hautausschlag (z. B. mit Quaddeln, Rötung, Flecken, Knötchen oder kleinfleckig wie bei Masern)
- Serumkrankheit
- Hautschwellungen, punktförmige Haut- und Schleimhautblutungen, schwere akute Überempfindlichkeitserscheinungen mit anaphylaktischem Schock (plötzlicher, schwerer Krankheitszustand mit Blutdruckabfall und Gefahr eines Herz- und Atemstillstands), die entsprechende Notfallmaßnahmen erfordern
- systemischer Lupus erythematodes (Erkrankung des körpereigenen Abwehrsystems mit Entzündung verschiedenster Organe)
- allergische Herzmuskelentzündung
- Verminderung und Erhöhung* des Blutkaliumgehalts in Verbindung mit einer Erniedrigung des Blutnatriumgehalts (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere Schleimhautentzündung des Darmes (pseudomembranöse Enterokolitis) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen wie Erythema exsudativum multiforme, Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, Arzneimittelausschlag mit Eosinophilie und systemischen Symptomen und exfoliative Dermatitis (siehe auch Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Kopfschmerzen, Hirnhautentzündung (aseptische Meningitis), Schwindel, Nervenentzündungen, nicht-entzündliche Nervenerkrankung und Missempfindungen wie z. B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen, Schüttelkrampf, Tremor
- seelisch-geistige Erkrankungen (akute Psychosen), Sinnestäuschungen, Depressionen
- Störung im geordneten Bewegungsablauf, Muskelschmerz, Gelenkschmerzen
- vorübergehende Kurzsichtigkeit, Entzündung der Aderhaut
- Ohrensausen (Tinnitus)
- Zerfall von Lebergewebe (mit möglicherweise tödlichem Ausgang), Leberentzündung mit Gallenstau, Syndrom mit Schwund der Gallengänge und Anstieg bestimmter chemischer Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Transaminasen, Bilirubin), akute Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Übersäuerung des Blutes, verminderter Blutzucker**
- Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen, insbesondere bei unterernährten Patienten, akute Entzündung der Nieren, eingeschränkte Nierenfunktion, Anstieg bestimmter Blutwerte (klinisch-chemische Laborparameter: Kreatinin, Harnstoff)
- Überempfindlichkeitsreaktionen an der Lunge (Ansammlung von Entzündungszellen im Lungengewebe, bestimmte Formen von Lungenentzündung und Atemnot)
- QT-Zeit-Verlängerung (EKG-Veränderung), Torsade de pointes (Störung der Herzschlagfolge)
- Blutarmut durch gestörte Blutbildung, Blutarmut z. B. durch Mangel an Folsäure oder Vitamin B_{12}, starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen, Blutarmut durch Auflösung von roten Blutkörperchen) (siehe Abschnitt 2 unter „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Appetitlosigkeit*
- Hauterkrankung durch Lichteinwirkung, kleinfleckige Haut- und Schleimhautblutungen (Schoenlein-Henoch-Purpura)

Häufigkeit nicht bekannt:
- verstärkte Harnausscheidung durch die Nieren besonders bei Patienten mit Herzödemen
- Zahn und/oder Zungenverfärbungen
- Sweet-Syndrom (akute febrile neutrophile Dermatose)

* bei AIDS-Patienten: sehr häufig
** bei AIDS-Patienten: gelegentlich
(Bei Patienten mit HIV-Infektion ist das Nebenwirkungsspektrum – mit Ausnahme weniger zusätzlicher Nebenwirkungen – in etwa gleich wie bei der nicht HIV-infizierten Allgemeinbevölkerung. Einige Nebenwirkungen treten jedoch häufiger auf.)

Meldung von Nebenwirkungen
Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt dem

Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte
Abt. Pharmakovigilanz
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3
D-53175 Bonn
Website: www.bfarm.de

anzeigen.

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5 Wie ist Cotrim 960 - 1 A Pharma aufzubewahren?
Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Faltschachtel und der Blisterpackung nach „verwendbar bis“ oder „verw. bis“ angegebenen Verfallsdatum nicht mehr verwenden. Das Verfallsdatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Aufbewahrungsbedingungen
Nicht über 30°C lagern.

Entsorgen Sie Arzneimittel niemals über das Abwasser (z. B. nicht über die Toilette oder das Waschbecken). Fragen Sie in Ihrer Apotheke, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei. Weitere Informationen finden Sie unter www.bfarm.de/arzneimittelentsorgung

6 Inhalt der Packung und weitere Informationen
Was Cotrim 960 - 1 A Pharma enthält
Die Wirkstoffe sind Sulfamethoxazol und Trimethoprim.
1 Tablette Cotrim 960 - 1 A Pharma enthält 800 mg Sulfamethoxazol und 160 mg Trimethoprim.

Die sonstigen Bestandteile sind: mikrokristalline Cellulose, Crospovidon, Magnesiumstearat (Ph.Eur.), Docusat-Natrium, Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) (Ph.Eur.), Povidon K25, hochdisperses Siliciumdioxid.

Wie Cotrim 960 - 1 A Pharma aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche Tablette mit beidseitiger Bruchkerbe.
Die Tablette kann in gleiche Dosen geteilt werden.
Cotrim 960 - 1 A Pharma ist in Packungen mit 10, 14, 20, 30 und 50 Tabletten erhältlich.

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer
1 A Pharma GmbH
Industriestraße 18
83607 Holzkirchen
Telefon: (08024) 908-3030

Hersteller
Salutas Pharma GmbH
Otto-von-Guericke-Allee 1
39179 Barleben

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Februar 2022.

Bitte bewahren Sie das Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf!

1 A Pharma GmbH wünscht gute Besserung!

50096723
40137125