

## CO-TRIMOXAZOL CF 480 mg, tabletten CO-TRIMOXAZOL FORTE CF 960 mg, tabletten

### Samenstelling

Co-trimoxazol CF 480 mg, tabletten bevatten per tablet 80 mg trimethoprim en 400 mg sulfamethoxazol.

Co-trimoxazol forte CF 960 mg, tabletten bevatten per tablet 160 mg trimethoprim en 800 mg sulfamethoxazol.

### Werking

Co-trimoxazol is een chemotherapeuticum (antibacterieel synthetisch geneesmiddel) bestaande uit twee werkzame bestanddelen, trimethoprim en sulfamethoxazol, dat vele soorten bacteriën doodt. Door het toepassen van deze combinatie wordt de kans op het ongevoelig (resistent) worden van de bacteriën door het gebruikte middel verkleind.

### Te gebruiken bij

Co-trimoxazol wordt gebruikt bij infecties van de luchtwegen, urinewegen, geslachtsorganen en het maagdarmkanaal, veroorzaakt door bacteriën die gevoelig zijn voor Co-trimoxazol.

### Niet gebruiken bij

Co-trimoxazol mag niet worden gebruikt door patiënten die al eerder overgevoeligheid voor sulfonamiden of Co-trimoxazol vertoonden.

Co-trimoxazol mag ook niet worden gebruikt door patiënten met ernstige leverweefselbeschadiging en door patiënten met ernstig verminderde nierfunctie en verminderde urineuitscheiding, indien een regelmatige controle van het gehalte in het bloed niet mogelijk is.

Ook niet gebruiken bij ernstige bloedbeeldafwijkingen en gedurende de eerste zes levensmaanden.

### Bijwerkingen

De meeste gemelde bijwerkingen zijn niet ernstig van aard en bestaan uit maagdarmklachten (misselijkheid, braken, diarree), huidreacties (roodheid van de huid) en soms ontsteking van de tong.

Omdat Co-trimoxazol een sulfonamide bevat kunnen de van sulfonamiden bekende bijwerkingen optreden, zoals kristalvorming in de urinewegen, nierbeschadiging, overgevoeligheid voor licht, koorts, verschijnselen zoals bij serumziekte, leverontsteking en zenuwontsteking.

Zelden zijn ernstige huidafwijkingen gemeld.

Co-trimoxazol kan ernstige bloedbeeldafwijkingen veroorzaken, die plotseling kunnen ontstaan. Deze bloedbeeldafwijkingen treden doorgaans alleen op bij personen met een tekort of een dreigend tekort aan foliumzuur.

De sulfonamide component van Co-trimoxazol kan oorzaak zijn van hemolytische anemie (afbraak van rode bloedlichaampjes) en methemoglobinemie (aanwezigheid van geoxideerd hemoglobine in het bloed) bij patiënten met een tekort aan het enzym glucose-6-fosfaatdehydrogenase en voorts met een ernstig tekort aan witte en rode bloedlichaampjes en bloedplaatjes.

### Waarschuwingen

Bij het optreden van huiduitslag dient het gebruik te worden gestaakt. Bij iedere behandeling met Co-trimoxazol, die langer dan 14 dagen duurt, dient een regelmatige controle van het bloedbeeld te worden uitgevoerd en dient bij een tekort aan foliumzuur, het toedienen van foliumzuur te worden overwogen. Bij toename van een aanvankelijk geringe bloedbeeldafwijking, dient de behandeling te worden gestaakt. Voorzichtigheid is geboden bij patiënten (b.v. ouderen) waarbij een tekort aan foliumzuur bestaat of kan worden verwacht. Toediening van foliumzuur dient hierbij te worden overwogen.

Het wordt aanbevolen om gedurende een behandeling met Co-trimoxazol veel te drinken, ter voorkoming van kristalvorming van sulfamethoxazol in de urinewegen.

Bij suikerziekte (diabetes mellitus) dient regelmatig het bloedsuikergehalte te worden bepaald, omdat Co-trimoxazol het bloedsuikergehalte soms kan beïnvloeden.

Ernstig verminderde nier- of leverwerking kan invloed hebben op de omzetting in het lichaam en op de uitscheiding, bij deze patiënten dient regelmatig het gehalte in het bloed te worden bepaald en de dosering te worden aangepast.

De behandeling met Co-trimoxazol kan leiden tot overgroei door niet-gevoelige micro-organismen.

### Waarop verder te letten

#### *Wisselwerking met andere geneesmiddelen*

Het gelijktijdig gebruik van Co-trimoxazol en anticoagulantia (bloedverdunnende middelen) van het coumarine-type kan de antistollende werking van deze middelen versterken, met kans op ernstige bloedingen.

Gelijktijdig gebruik van Co-trimoxazol en middelen die de werking van foliumzuur tegengaan (foliumzuur antagonisten) vergroot de kans op het ontstaan van bloedbeeldafwijkingen.

## Voorzorgen

### *Bij zwangerschap of borstvoeding*

Over het gebruik van Co-trimoxazol tijdens de zwangerschap bij de mens bestaan onvoldoende gegevens om de mogelijke schadelijkheid te beoordelen.

Niet gebruiken gedurende de zwangerschap, tenzij op uitdrukkelijk advies van de arts. De bestanddelen van Co-trimoxazol, sulfamethoxazol en trimethoprim gaan over in de moedermelk, maar het risico voor de zuigeling is te verwaarlozen. Bij borstvoeding kan het geneesmiddel worden gebruikt.

### *Invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen*

Er zijn tot nu geen gegevens bekend over de invloed op de rijvaardigheid en reactievermogen van dit middel.

## Aanwijzingen voor het gebruik

### A. Welke dosis innemen?

De dosering wordt door uw arts vastgesteld.

Volwassenen en kinderen boven de 12 jaar:

Standaarddosering: iedere 12 uur 2 tabletten Co-trimoxazol of 1 tablet Co-trimoxazol forte.

Bij voortzetting van de behandeling langer dan 14 dagen iedere 12 uur 1 tablet Co-trimoxazol of een 1/2 tablet Co-trimoxazol forte.

Bij ernstige infecties: gedurende ten hoogste 14 dagen iedere 12 uur 3 tabletten Co-trimoxazol of 1 1/2 tablet Co-trimoxazol forte.

Kinderen 6 - 12 jaar:

Dosering: iedere 12 uur 1 tablet Co-trimoxazol (480 mg)

Bij ernstige infecties kan anderhalf maal deze dosis worden gegeven.

Dosering bij slechte nierfunctie.

Bij een slechte nierfunctie dient de dosering te worden aangepast, waarbij de hoeveelheid Co-trimoxazol wordt verminderd.

Bij deze patiënten zal van tijd tot tijd bloed worden afgenomen om het gehalte van trimethoprim en sulfamethoxazol in het bloed te bepalen. Indien de resultaten daartoe aanleiding geven zal de dosering worden aangepast.

Patiënten met een ernstige nierziekte mogen alleen maar met Co-trimoxazol worden behandeld als regelmatige bloedcontrole mogelijk is.

### B. Op welke wijze innemen?

De tabletten innemen 's morgens direct na de het ontbijt en 's avonds direct na de maaltijd met een 1/2 glas water.

## Aanwijzingen voor het bewaren

Bewaar bij kamertemperatuur (15 - 25 °C) in de originele verpakking. De uiterste gebruiksdatum staat vermeld achter "Niet te gebruiken na" of "Exp.".

Buiten bereik van kinderen houden.

## RVG-nummer

In het register ingeschreven onder:

RVG 55505, Co-trimoxazol CF480 mg, tabletten

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

Verantwoordelijk voor het in de handel brengen:

Centrafarm Services B.V., Etten-Leur

Datum laatste herziening: april 1997



# centrafarm

farmaceutische produkten

Nieuwe Donk 9 4879 AC Etten-Leur