PAKKAUSSELOSTE: tietoa potilaalle

Cotrim tabletit
Cotrim forte tabletit

Cotrim: trimetopriimia 80 mg ja sulfametoksatsolia 400 mg
Cotrim forte: trimetopriimia 160 mg ja sulfametoksatsolia 800 mg

Lue tämä pakkausseloste huolellisesti, ennen kuin aloitat lääkkeen käyttämisen, sillä se sisältää sinulle tärkeitä tietoja.
- Säilytä tämä pakkausseloste. Voit tarvita sitä myöhemmin.
- Jos sinulla on kysyttävää, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.
- Tämä lääke on määrätty vain sinulle eikä sitä tule antaa muiden käyttöön. Se voi aiheuttaa haittaa muille, vaikka heillä olisikin samanlaiset oireet kuin sinulla.
- Jos havaitset haittavaikutuksia, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Ks. kohta 4.

Tässä pakkausselosteessa kerrotaan:

1. Mitä Cotrim ja Cotrim Forte ovat ja mihin niitä käytetään
2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cotrimia tai Cotrim fortea
3. Miten Cotrimia ja Cotrim fortea käytetään
4. Mahdolliset haittavaikutukset
5. Cotrimin ja Cotrim forten säilyttäminen
6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

1. Mitä Cotrim ja Cotrim forte ovat ja mihin niitä käytetään

Valmisteiden vaikuttavat aineet trimetopriimi ja sulfametoksatsoli ovat molemmat bakteerien kasvua estäviä antibiootteja. Yhdistämällä nämä kaksi vaikuttavaa ainetta saadaan laajempi ja tehokkaampi antibakteerinen vaikutus.

Tärkeimpiä käyttöalueita ovat tulehdukset keskikorvassa, keuhkoputkessa tai muualla hengitysteissä (esim. akuutti tai krooninen keuhkoputkentulehdus ja keuhkokuume), virtsatietulehdukset sekä ruoansulatuskanavan tulehdukset.

Trimetopriimia ja sulfametoksatsolia, joita Cotrim ja Cotrim Forte sisältävät, voidaan joskus käyttää myös muiden kuin tässä pakkausselosteessa mainittujen sairauksien hoitoon. Kysy neuvoa lääkäriltä, apteekkihenkilökunnalta tai muulta terveydenhuollon ammattilaiselta tarvittaessa ja noudata aina heiltä saamiasi ohjeita.

2. Mitä sinun on tiedettävä, ennen kuin käytät Cotrimia tai Cotrim fortea

Älä käytä Cotrimia tai Cotrim fortea
- jos olet allerginen trimetopriimille, sulfametoksatsolille tai tämän lääkkeen jollekin muulle aineelle (lueteltu kohdassa 6)
- jos sinulla on todettu vaikea maksavaurio
- jos sinulla on todettu vaikea munuaisten vajaatoiminta
- jos sinulla on todettu jokin häiriö verisolujen muodostumisessa
- jos sinulla on todettu porfyria
- jos sinulla on todettu foolihapon puutteesta johtuva megaloblastinen anemia.

Cotrimia tai Cotrim fortea ei saa antaa lapsille kuuden ensimmäisen elinviikon aikana.

Varoitukset ja varotoimet

Cotrim-hoito tulee lopettaa välittömästi, jos ilmenee ihottumaa tai häiriöitä verenkuvassa.

Keskustele lääkärin kanssa ennen kuin käytät Cotrimia tai Cotrim fortea, sillä hänen tulee olla tietoinen, jos sinulla on todettu:
- vakava ihoreaktio (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi tai ns. DRESS-reaktio) aiemman lääkehoidon yhteydessä
- vaikea allergia
- foolihapon puutos
- glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutos
- munuaisten vajaatoiminta
- akuutti porfyria (aineenvaihduntahäiriö)
- AIDS
- synnynnäinen pidentynyt QT-aika tai sitä esiintyy suvussasi
- häiriöitä veren suolatasapainossa
- sydämen harvalyöntisyyttä (bradykardia).

Ota yhteyttä lääkäriin, jos oireesi palaavat tai pahenevat, tai jos sinulle tulee kuumetta tai muita merkkejä mahdollisesta uudesta tulehduksesta Cotrim/Cotrim forte –hoidon aikana tai kuurin loputtua.

Ilmoita lääkärille välittömästi, jos yskä pahenee odottamattomasti ja sinulla on hengenahdistusta.

Mahdollisesti hengenvaarallisia ihoreaktioita (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu sulfametoksatsolin käytön yhteydessä. Ne ilmenevät aluksi punertavina, rengasmaisina tai pyöreinä laikkuina vartalolla ja niiden keskellä on usein rakkuloita. Muita löydöksiä, joita kannattaa etsiä, voivat olla haavaumat suussa, nielussa, nenässä tai sukupuolielimissä sekä sidekalvotulehdus (silmien punoitus ja turvotus). Nämä mahdolliset hengenvaaralliset ihoreaktiot liittyvät usein flunssan kaltaisiin oireisiin. Ihottuma voi levitä laajoiksi rakkulamuodostelmiksi tai ihon pinnan kuoriutumiseksi. Suurin riski vakavien ihoreaktioiden ilmenemiselle on ensimmäisten hoitoviikkojen aikana. Jos sinulle on kehittynyt Stevens-Johnsonin oireyhtymä tai toksinen epidermaalinen nekrolyysi Cotrimin käytön yhteydessä, et saa koskaan aloittaa Cotrimin käyttöä enää uudelleen. **Jos sinulle kehittyy ihottumaa tai edellä mainittuja iho-oireita, lopeta Cotrimin käyttö, hakeudu nopeasti lääkärin vastaanotolle** ja kerro, että käytät tätä lääkettä.

Cotrim tai Cotrim forte tablettien samanaikainen käyttö tiettyjen kaliumia säästävien lääkevalmisteiden ja spironolaktonin (nesteenpoistolääke) kanssa saattaa aiheuttaa vakavan hyperkalemian (kohonnut veren kaliumpitoisuus). Vakavan hyperkalemian oireita voivat olla lihaskouristukset, epäsäännöllinen sydämen syke, ripuli, pahoinvointi, huimaus tai päänsärky.

<u>Hemofagosyyttinen lymfohistiosytoosi</u>
Potilailla on ilmoitettu esiintyneen hyvin harvoin epätavallisen voimakkaita immuunireaktioita, jotka johtuvat valkosolujen säätelemättömästä aktivoitumisesta. Se aiheuttaa tulehdusta (hemofagosyyttistä lymfohistiosytoosia, HLH), mikä voi olla hengenvaarallista, jos sairautta ei diagnosoida ja hoideta ajoissa. Jos sinulla esiintyy yhtäaikaisesti tai ajallisesti lähellä toisiaan useita oireita, kuten kuumetta, imusolmukkeiden turvotusta, heikotusta, pyörrytystä, hengenahdistusta, mustelmia tai ihottumaa, ota viipymättä yhteyttä lääkäriin.

Muut lääkevalmisteet ja Cotrim tai Cotrim forte
Kerro lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle, jos parhaillaan käytät, olet äskettäin käyttänyt tai saatat käyttää muita lääkkeitä. Muu samanaikainen lääkitys voi vaikuttaa Cotrim tai Cotrim forte -valmisteiden tehoon ja turvallisuuteen tai ne voivat muuttaa muun lääkityksen tehoa ja turvallisuutta. Sinun on myös syytä kertoa Cotrim tai Cotrim forte lääkityksestäsi lääkärillesi, jos sinulle vielä hoidon kestäessä määrätään jokin muu lääkehoito.

On erityisen tärkeää kertoa lääkärille, mikäli käytät:
- antibiootteja kuten dapsonia, metenamiinia tai rifampisiinia
- antikoagulantteja kuten asenokumarolia tai varfariinia
- suun kautta otettavia diabeteslääkkeitä (sulfonyyliureoita)
- epilepsialääkkeitä kuten fenytoiinia
- antifolaatteja
- malarialääkkeitä kuten pyrimetamiinia
- viruslääkkeitä kuten lamivudiinia tai tsidovudiinia
- prokaiiniamidia
- amantadiinia
- klotsapiinia
- metotreksaattia
- digoksiinia (sydänlääke)
- nesteenpoistolääkkeitä (diureetteja), erityisesti kaliumia säästäviä nesteenpoistolääkkeitä
- spironolaktonia
- siklosporiinia (immuunipuolustusta heikentävä lääke)
- lääkkeitä, jotka vaikuttavat sydämesi rytmiin: rytmihäiriölääkkeet (esim. kinidiini, hydrokinidiini, disopyramidi, amiodaroni, sotaloli, dofetilidi, ibutilidi), trisykliset masennuslääkkeet, jotkut antibiootit (makrolidiryhmään kuuluvat), jotkut antipsykootit.

Muista mainita Cotrim tai Cotrim forte tablettien käytöstä, jos sinulle tehdään laboratoriokokeita, sillä trimetopriimi ja sulfametoksatsoli saattavat vaikuttaa kokeiden tuloksiin.

Cotrim ja Cotrim forte ruoan ja juoman kanssa
Cotrim ja Cotrim forte tabletit otetaan kokonaisina tai puolitettuina runsaan nesteen kera joko tyhjään mahaan tai ruokailun yhteydessä.

Raskaus ja imetys
Jos olet raskaana tai imetät, epäilet olevasi raskaana tai jos suunnittelet lapsen hankkimista, kysy lääkäriltä tai apteekista neuvoa ennen tämän lääkkeen käyttöä.

Ajaminen ja koneiden käyttö
Cotrim tai Cotrim forte saattaa aiheuttaa heitehuimausta. Varmista siksi ennen ajamista tai koneiden käyttöä, että tiedät, miten tämä lääke vaikuttaa sinuun. Jos et ole varma, kysy lääkäriltäsi.

Cotrim ja Cotrim forte sisältävät natriumia
Tämä lääkevalmiste sisältää alle 1 mmol natriumia (23 mg) per tabletti eli sen voidaan sanoa olevan ”natriumiton”.

3. Miten Cotrimia ja Cotrim fortea käytetään

Käytä tätä lääkettä juuri siten kuin lääkäri on määrännyt. Tarkista ohjeet lääkäriltä tai apteekista, jos olet epävarma.

Annostus
Noudata aina lääkärin määräämää potilaskohtaista annostusta.
Älä muuta annostusta tai lopeta lääkitystä neuvottelematta siitä ensin lääkärin kanssa.
Tabletit nautitaan kokonaisina tai puolitettuina runsaan nesteen kera.
Pyri ottamaan tabletit joka päivä samaan aikaan.
Muista juoda runsaasti nestettä tämän lääkehoidon aikana.
On tärkeää jatkaa tablettien ottamista kuurin loppuun saakka, vaikka olosi parantuisi jo muutaman päivän kuluttua hoidon aloittamisesta. Jos lopetat hoidon liian aikaisin, infektio ei ehkä parane kokonaan ja oireet voivat uusiutua tai pahentua.

Jos otat enemmän Cotrimia tai Cotrim fortea kuin sinun pitäisi
Jos olet ottanut liian suuren lääkeannoksen tai vaikkapa lapsi on ottanut lääkettä vahingossa, ota aina yhteyttä lääkäriin, sairaalaan tai Myrkytystietokeskukseen (puh. 0800 147 111) riskien arvioimiseksi ja lisäohjeiden saamiseksi.

Jos unohdat ottaa Cotrimia tai Cotrim fortea
Älä ota kaksinkertaista annosta korvataksesi unohtamasi kerta-annoksen.

Jos sinulla on kysymyksiä tämän lääkkeen käytöstä, käänny lääkärin tai apteekkihenkilökunnan puoleen.

4. Mahdolliset haittavaikutukset

Kuten kaikki lääkkeet, tämäkin lääke voi aiheuttaa haittavaikutuksia. Kaikki eivät kuitenkaan niitä saa.

Hyvin yleiset (saattaa esiintyä useammin kuin yhdellä käyttäjällä kymmenestä):
- liian suuri kaliumpitoisuus veressä (hyperkalemia), liian pieni natriumpitoisuus veressä (hyponatremia).

Yleiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä kymmenestä):
- pahoinvointi, oksentelu, ripuli
- rokkoihottuma (eksanteema).

Harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä tuhannesta):
- verisuonten seinämien tulehdus (vaskuliitti)
- suutulehdus (stomatiitti), pseudomembranoottinen suolitulehdus, haimatulehdus
- ihoreaktioita, jotka voivat olla hengenvaarallisia (Stevens-Johnsonin oireyhtymä, toksinen epidermaalinen nekrolyysi) on raportoitu (katso kohta 2)
- valoyliherkkyys, Henoch-Schönleinin purppura.

Hyvin harvinaiset (saattaa esiintyä enintään yhdellä käyttäjällä 10 000:sta):
- muutokset verenkuvassa (megaloblastinen anemia, aplastinen anemia, hemolyyttinen anemia, leukopenia, agranulosytoosi, trombosytopenia, methemoglobinemia, neutropenia, hemolyysi tietyillä, erityisen herkillä glukoosi-6-fosfaattidehydrogenaasin puutoksesta kärsivillä potilailla)
- allerginen reaktio, anafylaksia, seerumitauti
- hypoglykemia, metabolinen asidoosi
- haparointi (ataksia), aivokalvontulehdus (aseptinen meningiitti), perifeerinen neuropatia, hermotulehdus (neuriitti), kouristukset, korvien soiminen (tinnitus), heitehuimaus
- maksatulehdus (hepatiitti), keltaisuus (kolestaattinen ikterus), maksakuolio, maksan toimintahäiriö
- rabdomyolyysi, systeeminen *lupus erythematosus*
- kidevirtsaisuus, heikentynyt munuaisten toiminta, munuaisten vajaatoiminta, interstitiaalinen nefriitti.

Tuntematon (esiintymistiheys ei ole arvioitavissa saatavilla olevien tietojen perusteella):
- anafylaktinen sokki
- psykoottiset oireet
- päänsärky
- QT-ajan pidentyminen, sydämen tykytys (kääntyvien kärkien takykardia)
- interstitiaalinen keuhkosairaus
- angioedeema, nokkosihottuma; lääkeihottuma, johon liittyy eosinofilia ja systeemiset oireet (DRESS); sinipunaiset, koholla olevat, kivuliaat haavaumat raajoissa ja joskus kasvoissa ja kaulassa sekä kuume (Sweetin oireyhtymä); kutina
- lihaskipu, lihaskouristukset
- kuume.

Haittavaikutuksista ilmoittaminen
Jos havaitset haittavaikutuksia, kerro niistä lääkärille tai apteekkihenkilökunnalle. Tämä koskee myös sellaisia mahdollisia haittavaikutuksia, joita ei ole mainittu tässä pakkausselosteessa. Voit ilmoittaa haittavaikutuksista myös suoraan (ks. yhteystiedot alla). Ilmoittamalla haittavaikutuksista voit auttaa saamaan enemmän tietoa tämän lääkevalmisteen turvallisuudesta.
www-sivusto: www.fimea.fi
Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus Fimea
Lääkkeiden haittavaikutusrekisteri
PL 55
00034 Fimea

5. Cotrimin ja Cotrim forten säilyttäminen

Ei lasten ulottuville eikä näkyville.
Älä käytä tätä lääkettä pakkauksessa mainitun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen (EXP). Viimeinen käyttöpäivämäärä tarkoittaa kuukauden viimeistä päivää.
Tämä lääkevalmiste ei vaadi erityisiä säilytysolosuhteita.
Lääkkeitä ei tule heittää viemäriin eikä hävittää talousjätteiden mukana. Kysy käyttämättömien lääkkeiden hävittämisestä apteekista. Näin menetellen suojelet luontoa.

6. Pakkauksen sisältö ja muuta tietoa

Mitä Cotrim ja Cotrim forte sisältävät
Yksi tabletti sisältää:
Vaikuttavana aineena:
Cotrim: trimetopriimia 80 mg ja sulfametoksatsolia 400 mg
Cotrim forte: trimetopriimia 160 mg ja sulfametoksatsolia 800 mg
Muut aineet ovat natriumlauryylisulfaatti, liivate, mikrokiteinen selluloosa, kroskarmelloosinatrium, maissitärkkelys, talkki, vedetön kolloidinen piidioksidi ja magnesiumstearaatti.

Lääkevalmisteen kuvaus ja pakkauskoot
Cotrim: valkoinen, pyöreä, kaksoiskupera tabletti, jossa on jakouurre toisella puolella, halkaisija 12 mm. Jakouurre on tarkoitettu vain nielemisen helpottamiseksi eikä jakamiseksi yhtä suuriin annoksiin.
Pakkauskoot: 20 ja 30 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Cotrim forte: valkoinen, kaksoiskupera kapselitabletti, jossa on jakouurre molemmin puolin, koko 9,5 mm x 20 mm. Tabletin voi jakaa yhtä suuriksi annoksiksi.
Pakkauskoot: 10 ja 20 tablettia. Kaikkia pakkauskokoja ei välttämättä ole myynnissä.

Myyntiluvan haltija
ratiopharm GmbH, Ulm, Saksa

Valmistaja
Merckle GmbH, Blaubeuren, Saksa

Lisätietoja tästä lääkevalmisteesta antaa myyntiluvan haltijan paikallinen edustaja.
Teva Finland Oy, PL 67, 02631 Espoo
Puh: 020 180 5900

Tämä pakkausseloste on tarkistettu viimeksi 7.7.2021

BIPACKSEDEL: information till patienten

Cotrim tabletter
Cotrim forte tabletter

Cotrim: trimetoprim 80 mg och sulfametoxazol 400 mg.
Cotrim forte: trimetoprim 160 mg och sulfametoxazol 800 mg.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar använda detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.
- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor vänd dig till läkare eller apotekspersonal.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Cotrim och Cotrim forte är och vad de används för
2. Vad du behöver veta innan du använder Cotrim och Cotrim forte
3. Hur du använder Cotrim och Cotrim forte
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Cotrim och Cotrim forte ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Cotrim och Cotrim forte är och vad de används för

Preparatens aktiva innehållsämnen, trimetoprim och sulfametoxazol, är båda antibiotika som hämmar bakteriers tillväxt. Genom att kombinera dessa två verksamma ämnen fås en mera omfattande och effektiv antibakteriell verkan.

De viktigaste användningsområdena är infektioner i mellanörat, luftrören eller annanstans i luftvägarna (t.ex. akut eller kronisk bronkit och lunginflammation), urinvägsinfektioner samt inflammationer i matsmältningskanalen.

Trimetoprim och sulfametoxazol som finns i Cotrim och Cotrim forte kan också vara godkänd för att behandla andra sjukdomar som inte nämns i denna produktinformation. Fråga läkare, apotek eller annan hälsovårdspersonal om du har ytterligare frågor och följ alltid deras instruktion.

2. Vad du behöver veta innan du använder Cotrim och Cotrim forte

Använd inte Cotrim eller Cotrim forte
- om du är allergisk mot trimetoprim, sulfametoxazol eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6)
- om du konstaterats ha någon allvarlig leverskada
- om du konstaterats ha svår njurinsufficiens
- om du har någon störning i bildandet av blodkroppar
- om du konstaterats lida av porfyri
- om du konstaterats ha megaloblastisk anemi som beror på en brist på folsyra.

Cotrim eller Cotrim forte ska inte användas till barn yngre än 6 veckor.

Varningar och försiktighet

En behandling med Cotrim eller Cotrim forte måste omedelbart avbrytas om hudutslag eller störningar i blodbilden uppkommer.

Diskutera med läkare innan du använder Cotrim eller Cotrim forte om följande gäller dig, eftersom han/hon bör få veta om:

- någon allvarlig hudreaktion (som Stevens-Johnsons syndrom, toxisk epidermal nekrolys eller DRESS reaktion) konstaterats hos dig i samband med någon tidigare läkemedelsbehandling
- du har någon svår allergi
- du lider brist på folsyra
- du konstaterats ha brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas
- du har njurinsufficiens
- du diagnosticerats med akut porfyri (en viss störning i ämnesomsättningen)
- du konstaterats ha AIDS
- du konstaterats ha medfött lång QT-tid eller om detta förekommer i din släkt
- du har någon störning i blodets saltbalans
- du diagnosticerats med bradykardi (långsamma hjärtslag).

Kontakta läkare om dina symtom återkommer eller förvärras, om du får feber eller andra tecken på en eventuell ny infektion medan du tar Cotrim/Cotrim forte eller efter du avslutat din kur.

Om du oväntat får förvärrad hosta och andfåddhet ska du omedelbart kontakta läkare.

Hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys), har rapporterats vid användning av sulfametoxazol. Dessa kan börja som rödvioletta måltavleliknande eller runda fläckar på kroppen (som dessutom har blåsor i mitten). Ytterligare tecken att vara uppmärksam på är sår i mun, hals, näsa eller könsorgan samt bindhinneinflammation (röda och svullna ögon). Hudreaktionerna, som kan vara livshotande, åtföljs ofta av influensaliknande symtom. Utslagen kan utvecklas till blåsor över stora områden av kroppen eller hudavlossning. Risken för allvarliga hudreaktioner är störst under de första veckorna av behandlingen. Om du drabbats av Stevens-Johnsons syndrom eller toxisk epidermal nekrolys när du använt Cotrim eller Cotrim forte får du aldrig använda Cotrim eller Cotrim forte igen. **Om du får utslag eller tecken på dessa hudreaktioner, ska du genast sluta ta Cotrim eller Cotrim forte, och omedelbart kontakta läkare** och berätta att du tar detta läkemedel.

Samtidig administrering av Cotrim eller Cotrim forte tabletter med vissa kaliumsparande läkemedel och spironolakton (diuretikum) kan orsaka allvarlig hyperkalemi (förhöjd kaliumnivå i blodet). Symtom på svår hyperkalemi kan innefatta muskelkramper, oregelbunden hjärtrytm, diarré, illamående, yrsel eller huvudvärk.

Hemofagocytisk lymfohistiocytos
Det har förekommit sällsynta rapporter om kraftiga immunsvar på grund av en oreglerad aktivering av vita blodkroppar som leder till inflammationer (hemofagocytisk lymfohistiocytos) och som kan vara livshotande utan tidig diagnos och behandling. Om du samtidigt eller med kort mellanrum får olika symtom som feber, svullna körtlar, svaghetskänsla, yrsel, andfåddhet, blåmärken eller hudutslag ska du omedelbart kontakta läkare.

Andra läkemedel och Cotrim och Cotrim forte
Tala om för läkare eller apotekspersonal om du använder, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Annan samtidig medicinering kan inverka på effekten och säkerheten av dessa preparat, och Cotrim eller Cotrim forte kan också inverka på effekten och säkerheten av andra läkemedel. Du bör också informera läkaren om att du använder Cotrim eller Cotrim forte om du ordineras andra läkemedel medan du ännu använder Cotrim eller Cotrim forte.

Det är speciellt viktigt att informera läkaren om du använder:
- antibiotika, som dapson, metenamin eller rifampicin
- antikoagulantia, som acenokumarol eller warfarin
- orala diabetesmedel (sulfonylurea)
- läkemedel för behandling av epilepsi, som fenytoin
- antifolater
- läkemedel mot malaria, som pyrimetamin
- virusläkemedel, som lamivudin eller zidovudin
- prokainamid
- amantadin
- klozapin
- metotrexat
- digoxin (hjärtmedicin)
- vätskedrivande läkemedel (diuretika), speciellt kaliumsparande diuretika
- spironolakton
- ciklosporin (immunosuppressivt läkemedel)
- läkemedel med inverkan på hjärtats rytm: medel mot rytmrubbningar (t.ex. kinidin, hydrokinidin, disopyramid, amiodaron, sotalol, dofetilid, ibutilid), tricykliska antidepressiva medel, vissa antibiotika (som tillhör gruppen makrolider), en del antipsykotika.

Kom ihåg att tala om att du använder Cotrim eller Cotrim forte om du ordineras laboratorieprov, eftersom trimetoprim och sulfametoxazol kan inverka på provresultaten.

Cotrim och Cotrim forte med mat och dryck
Cotrim och Cotrim forte kan tas på fastande mage eller i samband med måltid, hela eller halverade. Tabletterna ska tas tillsammans med en riklig mängd vätska.

Graviditet och amning
Om du är gravid eller ammar, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Körförmåga och användning av maskiner
Cotrim och Cotrim forte kan orsaka svindel. Försäkra dig därför om att du vet vilken inverkan dessa läkemedel har på dig innan du kör bil eller använder maskiner. Om du känner dig osäker, rådfråga läkare.

Cotrim och Cotrim forte innehåller natrium
Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill “natriumfritt”.

3. Hur du använder Cotrim och Cotrim forte

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Dosering
Följ alltid läkarens doseringsanvisning, den är avpassad individuellt för dig.
Ändra eller avbryt inte medicineringen utan att först kontakta din läkare.
Tabletterna ska intas hela eller halverade med en riklig mängd vätska.
Sträva efter att ta tabletterna vid samma tidpunkt varje dag.
Kom ihåg att dricka tillräckligt medan denna läkemedelsbehandling pågår.
Det är viktigt att du fortsätter ta tabletterna kuren till slut, även om du skulle känna dig bättre redan inom några dagar efter behandlingsstart. Om du slutar ta tabletterna för tidigt, kommer infektionen kanske inte att gå om helt, och symtomen kan då återkomma eller förvärras.

Om du har tagit för stor mängd av Cotrim eller Cotrim forte
Om du fått i dig för stor mängd läkemedel eller om t.ex. ett barn fått i sig läkemedlet av misstag kontakta läkare, sjukhus eller Giftinformationscentralen (tel. 0800 147 111) för bedömning av risken samt rådgivning.

Om du har glömt att ta Cotrim eller Cotrim forte
Ta inte dubbel dos för att kompensera för glömd tablett.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare eller apotekspersonal.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare):
- alltför hög halt av kalium i blodet (hyperkalemi), alltför låg halt av natrium i blodet (hyponatremi).

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10):
- illamående, kräkningar, diarré
- upphöjda hudutslag (exantem).

Sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 1 000):
- inflammation i blodkärlens väggar (vaskulit)
- inflammation i munnen (stomatit), pseudomembranös tarminflammation, bukspottkörtelinflammation
- hudreaktioner, som kan vara livshotande (Stevens-Johnsons syndrom och toxisk epidermal nekrolys) har rapporterats (se avsnitt 2)
- ljusöverkänslighet, Henoch-Schönleins purpura.

Mycket sällsynta (kan förekomma hos upp till 1 användare av 10 000):
- förändringar i blodbilden (megaloblastisk anemi, aplastisk anemi, hemolytisk anemi, leukopeni, agranulocytos, trombocytopeni, methemoglobinemi, neutropeni, hemolys hos vissa särskilt känsliga patienter med brist på glukos-6-fosfatdehydrogenas)
- allergiska reaktioner, anafylaxi, serumsjuka
- hypoglykemi, metabolisk acidos
- svårigheter att samordna rörelser (ataxi), hjärnhinneinflammation (aseptisk meningit), perifer neuropati, nervinflammation (neurit), krampanfall, öronsus (tinnitus), svindel
- leverinflammation (hepatit), gulsot (kolestatisk ikterus), levernekros, störningar i leverns funktion
- rabdomyolys, systemisk *lupus erythematosus*
- kristaller i urinen, försämrad njurfunktion, njursvikt, interstitiell nefrit.

Okänd frekvens (förekomsten kan inte beräknas från tillgängliga data):
- anafylaktisk chock
- psykotiska reaktioner
- huvudvärk
- förlängd QT-tid, hjärtklappning (torsades de pointes)
- interstitiell lungsjukdom
- angioödem, nässelutslag, läkemedelsutslag med eosinofili och systemiska symtom (DRESS), plommonfärgade, upphöjda och smärtsamma sår på lemmar och ibland i ansiktet samt nacken tillsammans med feber (Sweets syndrom), klåda
- muskelsmärtor, muskelkramper
- feber.

Rapportering av biverkningar
Om du får biverkningar, tala med läkare eller apotekspersonal. Detta gäller även biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt (se detaljer nedan). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.
webbplats: www.fimea.fi
Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet Fimea
Biverkningsregistret
PB 55
00034 Fimea

5. Hur Cotrim och Cotrim forte ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.
Används före utgångsdatum som anges på förpackningen (EXP). Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.
Inga särskilda förvaringsanvisningar.
Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration
En tablett innehåller:
följande aktiva substanser:
Cotrim: trimetoprim 80 mg och sulfametoxazol 400 mg.
Cotrim forte: trimetoprim 160 mg och sulfametoxazol 800 mg.
följande övriga innehållsämnen: natriumlaurilsulfat, gelatin, mikrokristallin cellulosa, kroskarmellosnatrium, majsstärkelse, talk, vattenfri kolloidal kiseldioxid och magnesiumstearat.

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar
Cotrim: vita, runda och bikonvexa tabletter med en diameter på 12 mm och försedda med brytskåra på den ena sidan av tabletterna. Brytskåran är inte till för att dela tabletten i lika stora doser utan bara för att underlätta nedsväljning.
Förpackningar: 20 och 30 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Cotrim forte: vita, kapselformade och bikonvexa tabletter försedda med brytskåra på bägge sidorna av tabletterna. Storlek 9,5 mm x 20 mm. Tabletten kan delas i två lika stora doser.
Förpackningar: 10 och 20 tabletter. Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning
ratiopharm GmbH, Ulm, Tyskland

Tillverkare
Merckle GmbH, Blaubeuren, Tyskland

Övriga upplysningar om detta läkemedel kan erhållas hos den nationella representanten för innehavaren av godkännandet för försäljning:
Teva Finland Oy, PB 67, 02631 Esbo
Tlf: 020 180 5900

Denna bipacksedel ändrades senast 7.7.2021