

## Gebrauchsinformation: Information für den Anwender

# Cotrimoxazol AL

### Wirkstoffe: Sulfamethoxazol 400 mg/Trimethoprim 80 mg pro Tablette

**Lesen Sie die gesamte Gebrauchsinformation sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen.**

- Heben Sie die Gebrauchsinformation 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 dieselben Symptome haben wie Sie.
- Wenn eine der aufgeführten Nebenwirkungen Sie erheblich beeinträchtigt oder Sie Nebenwirkungen bemerken, die nicht in dieser Gebrauchsinformation angegeben sind, informieren Sie bitte Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Gebrauchsinformation beinhaltet:

1. Was ist Cotrimoxazol AL und wofür wird es angewendet?
2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cotrimoxazol AL beachten?
3. Wie ist Cotrimoxazol AL einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Cotrimoxazol AL aufzubewahren?
6. Weitere Informationen

## 1. Was ist Cotrimoxazol AL und wofür wird es angewendet?

Cotrimoxazol AL ist eine Kombination von 2 Arzneistoffen (Sulfamethoxazol und Trimethoprim), die den Stoffwechsel der Folsäure (wasserlösliches Vitamin) von empfindlichen Krankheitserregern hemmen (kompetitive Hemmung der Folsäure-Biosynthese).

Cotrimoxazol AL wird angewendet zur Behandlung von Infektionen (Erkrankungen durch Ansteckung), die durch Trimethoprim/Sulfamethoxazol-empfindliche Krankheitserreger verursacht werden und einer oralen Behandlung zugänglich sind:

- Infektionen der oberen und unteren Atemwege,
- Lungentzündung durch *Pneumocystis carinii*,
- Infektionen des Hals-Nasen-Ohren-Bereiches (außer durch Streptokokken verursachte Mandelentzündung),
- Infektionen der Nieren und der ableitenden Harnwege (Blase, Harnröhre), einschließlich der Kurzzeitbehandlung und der langfristigen, vorbeugenden Behandlung gegen einen Krankheitsrückfall,
- Infektionen der weiblichen und männlichen Geschlechtsorgane, einschließlich Prostatitis (Entzündung der Vorsteherdrüse) und Granuloma venereum (schmerzlose Geschwulstbildung im Genitalbereich),
- Syphilis (sog. harter Schanker) wird nicht erfasst.
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts: Typhus-Dauerausscheider, Shigellose (Bakterienruhr), Reisedurchfall,
- Bei folgenden Infektionen ist Cotrimoxazol AL nur dann einzunehmen, wenn andere aktuell empfohlene Antibiotika nicht gegeben werden können: Typhus, Paratyphus A und B, Salmonellenruhr (durch Salmonellen verursachte Entzündungen im Magen-Darm-Trakt) mit septischen Krankheitsverläufen (hohes Fieber nach Eindringen der Bakterien in die Blutbahn) bei abwehrgeschwächten Patienten,
- Brucellose (durch Haustiere übertragene Ansteckungskrankheit),
- Nocardiose (Ansteckungskrankheit, die vor allem abwehrgeschwächte Patienten befällt),
- Nicht echt mykotisches Myzeton (durch Bakterien verursachte Gewebeknoten),
- Südamerikanische Blastomykose (durch Pilze verursachte Hautkrankheit).

#### Hinweis:

Gastroenteritiden (Magen-Darm-Entzündungen), die durch sog. Enteritissalmonellen verursacht sind, sollen in der Regel nicht mit Cotrimoxazol AL behandelt werden, weil der Krankheitsverlauf nicht beeinflusst und die Dauer der Ausscheidung sogar verlängert wird (Ausnahme siehe oben).

## 2. Was müssen Sie vor der Einnahme von Cotrimoxazol AL beachten?

### Cotrimoxazol AL darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie überempfindlich (allergisch) gegen Sulfonamid-Arzneistoffe, Trimethoprim und verwandte Arzneistoffe (Trimethoprim-Analoga, z.B. Tetoxoprim) oder einen der sonstigen Bestandteile von Cotrimoxazol AL sind,
- bei Erythema exudativum multiforme (schwere Erkrankung mit Rötung und Blasenbildung der Haut), auch wenn diese bereits früher einmal aufgetreten ist,
- bei krankhaften Blutbildveränderungen: Thrombozytopenie (Verminderung der Blutplättchen), Granulozytopenie (Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen), megaloblastische Anämie (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 mit einer Kreatinin-Clearance unter 15 ml/min (die Kreatinin-Clearance ist ein Maß für die Nierenfunktion),
- bei schweren Leberschäden oder Störungen der Leberfunktion (z.B. bei akuter Leberentzündung),
- bei akuter Porphyrie (Bildungsstörung des roten Blutfarbstoffs),
- bei Osteomyelitis (Knochenmarkentzündung), die zumeist durch Staphylokokken verursacht ist, gegen die Cotrimoxazol oft nicht ausreichend wirksam ist. Deshalb darf Cotrimoxazol AL bei dieser Erkrankung nicht eingesetzt werden.
- von Kindern unter 6 Jahren.

Cotrimoxazol-haltige Arzneimittel dürfen nicht angewendet werden bei:

- Frühgeborenen,
- Neugeborenen mit Hyperbilirubinämie (erhöhtem Blutgehalt an Bilirubin, einem Gallenfarbstoff) oder mit Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten (Erklärung siehe oben).

### Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrimoxazol AL ist erforderlich

△ Im Folgenden wird beschrieben, wann Sie Cotrimoxazol AL nur unter bestimmten Bedingungen und nur mit besonderer Vorsicht einnehmen dürfen. Befragen Sie hierzu bitte Ihren Arzt. Dies gilt auch, wenn diese Angaben bei Ihnen früher einmal zutrafen.

Sie dürfen Cotrimoxazol AL erst einnehmen nach Rücksprache mit Ihrem Arzt bei:

- Überempfindlichkeit gegen sulfonamidähnliche Arzneistoffe, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika) und als harntreibende Arzneimittel (Diuretika auf Sulfonamidbasis) verwendet werden.
- leichteren Funktionsstörungen der Niere oder der Leber.
- Funktionsstörungen der Schilddrüse,
- möglichem Mangel an Folsäure (Vitamin mit Bedeutung z.B. für die Blutbildung),
- einer bestimmten Erbkrankheit (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern).

Trimethoprim (ein Bestandteil von Cotrimoxazol AL) beeinträchtigt die Verstoffwechslung von Phenylalanin (eine Aminosäure). Cotrimoxazol AL kann dennoch an Patienten verabreicht werden, die unter Phenylketonurie leiden (Krankheit aufgrund eines Fehlers im Phenylalanin-Stoffwechsel), vorausgesetzt, diese Patienten ernähren sich streng phenylalaninarm.

Bei eingeschränkter Nieren- und Leberfunktion, Funktionsstörungen der Schilddrüse, möglichem Folsäuremangel und älteren Patienten bedarf die Einnahme von Cotrimoxazol AL einer konsequenten ärztlichen Überwachung.

Bei Patienten nach Nierentransplantation (Nierenverpflanzung), die den Arzneistoff Cyclosporin (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr) erhalten, besteht bei Behandlung mit Cotrimoxazol AL eine erhöhte schädigende Wirkung auf die Nieren (Nephrotoxizität), da die verwendeten Arzneistoffe gleichgerichtet wirken. Deshalb sollte Cotrimoxazol AL bei nierentransplantierten Patienten mit Harnwegsinfektionen nicht als Arzneimittel der 1. Wahl eingesetzt werden.

Bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündungen oder Fieber müssen sofort Blutbildkontrollen durchgeführt werden.

Bei Auftreten von Hautausschlägen ist die Behandlung mit Cotrimoxazol AL sofort abzusetzen!

Bei AIDS-Patienten ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen (insbesondere Überempfindlichkeitsreaktionen der Haut unterschiedlichen Schweregrades) außergewöhnlich hoch, bedingt durch die hohen erforderlichen Arzneimengen bei der Behandlung der *Pneumocystis-carinii*-Lungentzündung. Bei diesen Patienten sind Bestimmungen der Blutspiegel der Wirkstoffe von Cotrimoxazol AL erforderlich, da trotz normaler Kreatinin-Clearance die renale Clearance dieser Wirkstoffe, bedingt durch Kristallurie (Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen), stark eingeschränkt sein kann (die Harnausscheidung dieser Stoffe kann trotz normaler Messwerte von Kreatinin beeinträchtigt sein). Es sind gelegentlich auch Hypokaliämien (erniedrigter Kaliumgehalt des Blutes) oder bedrohliche Hyperkaliämien (erhöhter Kaliumgehalt des Blutes) in Verbindung mit schweren Hyponatriämien (erniedrigter Natriumgehalt des Blutes) aufgetreten, weshalb einige Tage nach Beginn der Behandlung engmaschige Serum-Kalium- und Serum-Natrium-Bestimmungen durchzuführen sind.

Bei Gabe der Standarddosis kann es ebenfalls zu einer Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumgehalt im Blut) kommen, insbesondere aber im Zusammenhang mit einer eingeschränkten Nierenfunktion. Auch Hypokaliämien (erniedrigter Kaliumgehalt im Blut) wurden im Zusammenhang mit einer Cotrimoxazol-Behandlung in Standarddosis beobachtet. Auch bei mit einer Normaldosis von Cotrimoxazol AL behandelten Patienten und besonders bei eingeschränkter Nierenfunktion sollte also eine regelmäßige Kontrolle der Serum-Kalium- und Serum-Natriumspiegel erfolgen.

Während der Behandlung mit Cotrimoxazol AL ist auf eine ausreichende Flüssigkeitszufuhr zu achten (bei Erwachsenen mindestens 1200 ml Harnausscheidung pro Tag).

Unter der Einnahme von Cotrimoxazol AL kann es zu Photosensibilisierung kommen (Auftreten von Hauterscheinungen nach Lichteinwirkung). Dies ist vor allem bei starker Sonneneinwirkung und UV-Licht-Einwirkung zu beachten.

Bei älteren Patienten, bei Patienten mit Folsäure-Mangelzuständen sowie bei Verabreichung hoher Dosen von Cotrimoxazol AL sollte eine Folsäuregabe erwogen werden.

Bei Schwangeren sollte ebenfalls eine ausreichende Folsäureversorgung gewährleistet sein.

#### Langzeitanwendung oder Verwendung hoher Dosen

Bei einer mehr als 14 Tage andauernden Gabe von Cotrimoxazol AL sind regelmäßige Blutbildkontrollen (insbesondere Zählung der Blutplättchen) erforderlich.

Nach einer 1-monatigen Dauerbehandlung ergeben sich Hinweise auf eine Störung der Spermienbildung bei Männern (Spermatogenesestörung).

Eine längerfristige und/oder wiederholte Einnahme von Cotrimoxazol AL kann zu einer Neu- oder Zweitinfektion mit Trimethoprim/Sulfamethoxazol-unempfindlichen (resistenten) Bakterien oder Sprosspilzen führen. Auf Zeichen einer möglichen Sekundärinfektion (Zweitinfektion) mit solchen Erregern ist zu achten (z.B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weißlichen Belägen der Schleimhäute). Sekundärinfektionen müssen entsprechend behandelt werden.

#### Weitere Hinweise:

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

Bei Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen und krampfartigen Bauchschmerzen während oder nach der Behandlung mit Cotrimoxazol AL muss der Arzt befragt werden, weil sich dahinter eine ernstzunehmende schwere Schleimhautentzündung des Darms (pseudomembranöse Enterokolitis) – meist verursacht durch *Clostridium difficile* – verbergen kann, die sofort behandelt werden muss. Diese, durch eine Antibiotika-Behandlung ausgelöste Darmerkrankung kann lebensbedrohlich sein.

Bei Streptokokken-Angina (Mandelentzündung) ist Cotrimoxazol nicht wirksam, da die Erreger nicht beseitigt werden. Bei Syphilis (sog. harter Schanker) ist Cotrimoxazol weder in der Inkubationszeit (Zeitraum zwischen Ansteckung bis zum Auftreten der ersten Krankheitserscheinungen) noch nach Manifestation (Erkennbarwerden der Erkrankung) wirksam.

Pyodermie und Furunkel (eitrige Entzündungen der Haut), Abszess (abgeschlossene Eiteransammlungen) und Wundinfektion sind in den meisten Fällen verursacht durch Streptokokken und Staphylokokken, gegen die Cotrimoxazol oft nicht ausreichend wirksam ist. Cotrimoxazol AL ist zur Behandlung derartiger Erkrankungen nicht geeignet.

Bei angeborenem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym des Zuckerstoffwechsels) der Erythrozyten oder bei Hämoglobinanomalien (veränderter roter Blutfarbstoff) wie Hb Köln und Hb Zürich kann eine Zyanose (blaurote Verfärbung von Haut und Schleimhäuten) aufgrund von Sulf- oder Methämoglobinämie (Veränderung des roten Blutfarbstoffs) auftreten. Bei Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel kann bei empfindlichen Patienten unabhängig von der Dosis eine Hämolyse (Auflösung von roten Blutkörperchen) ausgelöst werden.

#### Kinder

Kinder unter 6 Jahren dürfen Cotrimoxazol AL nicht einnehmen, da der Wirkstoffgehalt zu hoch ist. Für diese Altersgruppe stehen Arzneimittel mit geringerem Wirkstoffgehalt zur Verfügung.

Cotrimoxazol-haltige Arzneimittel sollen nicht angewendet werden bei Neugeborenen bis zum Alter von 5 Wochen.

#### Ältere Menschen

Bei älteren Patienten ist eine besondere sorgfältige ärztliche Überwachung erforderlich.

### Bei Einnahme von Cotrimoxazol AL mit anderen Arzneimitteln

△ Bitte informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/ anwenden bzw. vor kurzem eingenommen/angewendet haben, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt.

### Andere Arzneimittel, die die Wirkung von Cotrimoxazol AL beeinflussen

- Die gleichzeitige Anwendung von Arzneistoffen zur örtlichen Betäubung (Lokalnästhetika – Abkömmlinge der Paraaminobenzoesäure, z.B. **Benzocain**, **Procain**, **Butacain** oder **Tetracain** sowie des Antiarrhythmikums **Procainamid** (Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag) ist zu vermeiden, da durch diese Arzneistoffe die Wirkung von Cotrimoxazol AL vermindert wird.
- Es kann weiterhin eine verminderte Wirkung von Cotrimoxazol AL durch bestimmte **Arzneimittel zur Verminderung der Magensäure** (mineralische Antacida) und **Paraldehyd** (Schlafmittel) auftreten.
- Es kann eine verstärkte Wirkung von Cotrimoxazol AL durch **Probenecid** und **Sulfipyrazon** (2 Arzneistoffe gegen erhöhte Harnsäure), **Indometacin** (Arzneistoff gegen Schmerzen, Rheuma und Entzündungen), **Phenylbutazon** (Arzneistoff gegen Gicht und bestimmte rheumatische Erkrankungen), **Salicylate** (Arzneimittel gegen Fieber, Entzündungen und zur Hemmung der Blutgerinnung) auftreten.
- Eine erhöhte schädigende Wirkung von Cotrimoxazol AL kann bei Gabe von **p-Aminosalicylsäure** (Arzneistoff gegen Tuberkulose), **Barbituraten** (Schlafmittel) oder **Primidon** (Arzneistoff gegen Krampfanfälle) ebenfalls auftreten.
- Eine erhöhte Gefahr der Ausfällung kleinster Kristalle in den Harnwegen (Kristallurie) bei **Methenamin**-Gabe (Arzneistoff zur Behandlung von Harnwegsinfekten) oder durch Ansäuern des Urins, z.B. mit **Methenaminmandelat** wurde beobachtet.
- Außerdem kann es zu Blutbildveränderungen durch gleichzeitige Gabe von **Pyrimethamin** (Arzneistoff z.B. gegen Malaria und Toxoplasrose) in einer Dosis von mehr als 25 mg pro Woche kommen.
- Eine Steigerung der Häufigkeit von Folsäure-Mangelzuständen bei Gabe von Cotrimoxazol AL durch andere Mittel, die ebenfalls Folsäure-Mangel verursachen (z.B. **Methotrexat**), kann ebenfalls auftreten.

### Arzneimittel, die in ihrer Wirkung durch Cotrimoxazol AL beeinflusst werden

Bei Arzneimitteln, die ebenfalls aktiv über die Niere ausgeschieden werden (aktive renale Sekretion) z.B. **Procainamid** (Antiarrhythmikum - Arzneistoff gegen unregelmäßigen Herzschlag) oder **Amantadin** (Arzneistoff gegen Viren), besteht die Möglichkeit einer kompetitiven Hemmung, was zum Anstieg der Plasmakonzentration eines oder beider Wirkstoffe führen kann (die Arzneimittel behindern sich gegenseitig bei der Ausscheidung und bleiben so vermehrt im Körper).

#### Folgende Wechselwirkungen können auftreten:

- Rückbildungsfähige Verschlechterung der Nierenfunktion durch **Cyclosporin** (Arzneistoff zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr [siehe Abschnitt 2. „Besondere Vorsicht bei der Einnahme von Cotrimoxazol AL ist erforderlich“]).
- Störung der **6-Mercaptopurin-Reorption** mit Einschränkung der antileukämischen Wirkung von 6-Mercaptopurin (Verminderung der Wirkung gegen Blutkrebs).
- Verstärkte Wirkung von:
  - bestimmten Arzneimitteln (**Cumarine**), die die Blutgerinnung hemmen (hypoprothrombinämische Wirkung von Cumarinen).
  - bestimmten Arzneimitteln gegen erhöhten Blutzucker (**orale Antidiabetika aus der Gruppe der Sulfonylharnstoffe**).
  - **Diphenhydantoin** (Phenytoin, ein Arzneistoff zur Behandlung von Krampfanfällen).
  - **Methotrexat** (Arzneistoff zur Krebsbehandlung).
  - kurz wirksamen, intravenös zu verabreichenden **Barbituraten** (Arzneimittel zur Narkose, z.B. Thiopental).
  - bestimmten **Arzneimitteln gegen Herzschwäche** (erhöhter **Digoxin**spiegel) bei älteren Patienten.

Die Wirksamkeit von **Folsäure** bei der Behandlung einer megaloblastischen Anämie (bestimmte Form der Blutarmut) kann durch die gleichzeitige Gabe von Cotrimoxazol vermindert oder aufgehoben sein.

Durch die gleichzeitige Gabe von Cotrimoxazol und **Rifampicin** (Antibiotikum) kann es zu einer Verminderung der Rifampicin-Clearance (Verminderung des Rifampicinabbaus) mit Erhöhung der Rifampicin-Serumkonzentration kommen.

#### Hinweis:

In seltenen Fällen kann unter der Behandlung mit Cotrimoxazol die Sicherheit der empfängnisverhütenden Wirkung von **hormonellen Kontrazeptiva („Pille“)** in Frage gestellt sein. Es empfiehlt sich deshalb, zusätzlich nichthormonelle empfängnisverhütende Maßnahmen anzuwenden.

### Schwangerschaft und Stillzeit

△ Fragen Sie vor der Einnahme/Anwendung von allen Arzneimitteln Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

#### Schwangerschaft

Cotrimoxazol AL sollte während der Schwangerschaft nur nach einer eingehenden Nutzen-Risiko-Abwägung eingesetzt werden. Obwohl bisherige Erfahrungen keine Hinweise auf ein

