

Fylgiseðill: Upplýsingar fyrir sjúkling

Cotrim 80 mg/400 mg töflur
Cotrim forte 160 mg/800 mg töflur

trímetóprím/súlfametoxazól

Lesið allan fylgiseðilinn vandlega áður en byrjað er að nota lyfið. Í honum eru mikilvægar upplýsingar.

- Geymið fylgiseðilinn. Nauðsynlegt getur verið að lesa hann síðar.
- Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum.
- Þessu lyfi hefur verið ávísað til persónulegra nota. Ekki má gefa það öðrum. Það getur valdið þeim skaða, jafnvel þótt um sömu sjúkdómseinkenni sé að ræða.
- Látið lækninn eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Sjá kafla 4.

Í fylgiseðlinum eru eftirfarandi kaflar:

1. Upplýsingar um Cotrim og Cotrim forte og við hverju það er notað
2. Áður en byrjað er að nota Cotrim eða Cotrim forte
3. Hvernig nota á Cotrim og Cotrim forte
4. Hugsanlegar aukaverkanir
5. Hvernig geyma á Cotrim og Cotrim forte
6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

1. Upplýsingar um Cotrim og Cotrim forte og við hverju það er notað

Bæði virku efnin, trímetóprím og súlfametoxazól, eru sýklalyf sem hindra vöxt baktería. Með því að sameina þessi tvö virku efni nást víðtækari og öflugri bakteríudrepandi áhrif.

Helstu ábendingar um notkun eru sýkingar í miðeyra, í berkjum eða öðrum hlutum öndunarvega (t.d. bráð eða langvinn berkjubólga og lungnabólga), sýkingar í þvaggfærum sem og sýkingar í meltingarvegi.

Verið getur að læknirinn hafi ávísað lyfinu við öðrum sjúkdómi eða í öðrum skömmtum en tiltekið er í þessum fylgiseðli. Ávallt skal fylgja fyrirmælum læknis og leiðbeiningum á merkimiða frá lyfjabúð.

2. Áður en byrjað er að nota Cotrim eða Cotrim forte

Ekki má nota Cotrim eða Cotrim forte

- ef um er að ræða ofnæmi fyrir trímetóprími, súlfametoxazóli eða einhverju öðru innihaldsefni lyfsins (talin upp í kafla 6)
- ef þú hefur verið greind(ur) með alvarlegar lifrarskemmdir
- ef þú hefur verið greind(ur) með verulega skerta nýrnastarfsemi
- ef þú hefur verið greind(ur) með einhvers konar truflun á myndun blóðkorna
- ef þú hefur verið greind(ur) með porfýríu (purpuraveiki)
- ef þú hefur verið greind(ur) með risakímfrumnablóðleysi vegna fólínsýrskorts.

Ekki má nota Cotrim og Cotrim forte hjá börnum á fyrstu 6 vikum eftir fæðingu.

Varnaðarorð og varúðarreglur

Stöðva verður meðferð með Cotrim og Cotrim forte tafarlaust ef útbrot koma í ljós eða truflanir verða á fjölda blóðkorna.

Leitaðu ráða hjá læknum áður en þú notar Cotrim eða Cotrim forte, því læknirinn verður að vita af því hafir þú greinst með:

- alvarleg húðviðbrögð (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudreplos eða „DRESS“) í tengslum við fyrri lyfjameðferð
- alvarlegt ofnæmi
- fólínsýruskort
- glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasaskort
- skerta nýrnastarfsemi
- bráða porfyríu (purpuraveiki) (efnaskiptasjúkdómur)
- alnæmi (AIDS)
- meðfætt heilkenni langs QT-bils, eða ef einhver ættingi þinn hefur þann kvilla
- truflanir á jafnvægi salta í blóðinu
- hægán hjartslátt (hægslátt).

Hafðu samband við lækninn ef einkennin koma aftur eða versna, eða ef þú færð hita eða önnur merki um hugsanlega nýja sýkingu á meðan þú notar Cotrim/Cotrim forte eða eftir að meðferð með lyfinu er lokið.

Látið lækninn vita tafarlaust ef einkenni eins og hósti og mæði versna skyndilega.

Greint hefur verið frá hugsanlega lífshættulegum viðbrögðum í húð (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudreplos) í tengslum við notkun súlfametoxazóls. Þessi viðbrögð birtast fyrst sem rauðleitir, hringlaga eða kringlóttir blettir á líkamanum, oft með blöðrum í miðjunni. Önnur einkenni sem hafa skal í huga geta verið sár í munni, hálsi, nefi eða á kynfærum, og tárubólga (rauð og bólgin augu). Þessum hugsanlega lífshættulegu viðbrögðum í húð fylgja yfirleitt flensulík einkenni. Útbrotin geta breiðst út og valdið útbreiddum blöðrum, eða valdið flögnun húðarinnar. Hættan á alvarlegum viðbrögðum í húð er mest á fyrstu vikum meðferðar. Ef þú hefur fengið Stevens-Johnson heilkenni eða húðþekjudreplos við notkun Cotrim máttu aldrei nota Cotrim aftur. **Ef útbrot eða einhver af þeim húðeinkennum sem lýst er hér fyrir ofan koma fram skaltu hætta að taka Cotrim, fara til læknis eins fljótt og unnt er** og segja læknum að þú sért að taka þetta lyf.

Samhliða notkun Cotrim eða Cotrim forte og ákveðinna kalíumsparandi lyfja og spírónólaktóns (þvagræsilyf) geta valdið alvarlegri blóðkalíumhækkun (auknum styrk kalíums í blóði). Einkenni alvarlegrar blóðkalíumhækkunar geta meðal annars verið vöðvakrampar, óreglulegur hjartsláttur, niðurgangur, ógleði, sundl eða höfuðverkur.

Eitil- og trafrumnager með rauðkornaáti

Örsjaldan hefur verið tilkynnt um tilvik um óhóflega virkjun ónæmiskerfisins vegna vantemprunar á virkjun hvítra blóðkorna sem leiðir til bólguviðbragða (eitil- og trafrumnager með rauðkornaáti), sem getur verið lífshættulegt sé það ekki greint og meðhöndlað snemma. Ef fjölmörg einkenni koma fram samtímis eða lítilla seinkuð, svo sem hiti, bólgnir eitlar, máttleysi, ringlun, mæði, mar eða húðútbrot, skal tafarlaust hafa samband við lækninn.

Notkun annarra lyfja samhliða Cotrim eða Cotrim forte

Látið lækninn eða lyfjafraeðing vita um öll önnur lyf sem eru notuð, hafa nýlega verið notuð eða kynnu að verða notuð. Samhliða notkun annarra lyfja getur hugsanlega haft áhrif á verkun og öryggi Cotrim eða Cotrim forte, einnig getur Cotrim eða Cotrim forte hugsanlega haft áhrif á verkun og öryggi annarra lyfja. Þú ættir einnig að taka fram að þú takir Cotrim eða Cotrim forte ef læknir ætlar að ávísa þér einhverju öðru lyfi meðan þessi meðferð stendur enn yfir.

Það er sérstaklega mikilvægt að segja læknum frá því ef þú notar:

- sýklalyf, svo sem dapsón, metenamín eða rífampisín
- segavarnarlyf, svo sem asenókúmaról eða warfarín
- sykursýkislyf til inntöku (súlfónýlúrealyf)
- flogaveikilyf, svo sem fenýtóín
- andfólöt
- lyf gegn malaríu, svo sem pírimetamín

- veirulyf, svo sem lamivúdín eða zídóvúdín
- prókaínamíð
- amantadín
- klózapín
- metótrexat
- digoxín (hjartalyf)
- vatnslosandi lyf (þvagræsilyf), sér í lagi kalíumsparandi þvagræsilyf
- spírónólaktón
- cíklósporín (lyf sem dregur úr ónæmisvörnum líkamans)
- lyf sem hafa áhrif á hjartsláttinn: lyf við hjartsláttaróreglu (t.d. kínídín, hýdrókínídín, dísópyramíð, amíódarón, sótalól, dófetilíð, íbútilíð), þríhringlaga þunglyndislyf, sum sýklalyf (sem tilheyrja flokknum makrólíð), sum geðrofslyf.

Mundu ávallt eftir að nefna að þú sért að taka Cotrim eða Cotrim forte ef gera þarf einhverjar prófanir á rannsóknarstofu, þar sem trímétóprím og súlfametoxazól geta haft áhrif á niðurstöður slíkra prófana.

Notkun Cotrim og Cotrim forte með mat eða drykk

Taka skal Cotrim og Cotrim forte töflur með miklum vökva í heilu lagi eða brjóta þær í tvennt, annaðhvort á fastandi maga eða með máltíð.

Meðganga og brjóstgjöf

Við meðgöngu, brjóstgjöf, grun um þungun eða ef þungun er fyrirhuguð skal leita ráða hjá læknum eða lyfjafræðingi áður en lyfið er notað.

Akstur og notkun véla

Cotrim og Cotrim forte geta valdið sundli. Þess vegna ættir þú að vera viss um hvaða áhrif lyfið hefur á þig áður en þú ekur eða notar vélar. Ræddu við lækinn ef þú ert ekki viss.

Hver og einn verður að leggja mat á getu sína til aksturs og starfa sem krefjast óskertrar árvekni. Eitt af því sem getur haft áhrif á slíkt er lyf, vegna verkunar sinnar eða aukaverkana. Lýsing á verkun og aukaverkunum er í öðrum köflum fylgiseðilsins. Lesið því allan fylgiseðilinn. Ef þörf er á skal ræða þetta við lækni eða lyfjafræðing.

Cotrim og Cotrim forte inniheldur natríum

Lyfið inniheldur minna en 1 mmól (23 mg) af natríum í hverri töflu, þ.e.a.s. er sem næst natríumlaust.

3. Hvernig nota á Cotrim og Cotrim forte

Notið lyfið alltaf eins og lækinn hefur sagt til um. Ef ekki er ljóst hvernig nota á lyfið skal leita upplýsinga hjá læknum eða lyfjafræðingi.

Skammtastærð

Taktu lyfið ávallt í þeim skömmtum sem lækinn hefur ávísað.

Ekki breyta skammtinum eða gera hlé á meðferðinni án þess að ræða fyrst við lækinn.

Töflurnar skal gleypa heilar eða brotnar til helminga, og með miklum vökva.

Reyndu að taka töflurnar á sama tíma á hverjum degi.

Mundu að drekka nóg af vökva meðan á meðferðinni stendur.

Það er mikilvægt að ljúka við skammtinn sem ávísað var, jafnvel þó þér líði ef til vill betur eftir nokkra daga. Ef þú hættir meðferðinni of snemma er hugsanlegt að ekki verði komist alveg fyrir sýkinguna, og einkennin geta komið aftur eða versnað.

Ef tekinn er stærri skammtur en mælt er fyrir um

Ef of stór skammtur af lyfinu hefur verið notaður, eða ef barn hefur í ógáti tekið inn lyfið skal hafa samband við lækni, sjúkrahús eða eitrunarmiðstöð (sími 543 2222).

Ef gleymist að taka Cotrim eða Cotrim forte

Ekki á að tvöfalda skammt til að bæta upp skammt sem gleymst hefur að taka.

Leitið til læknisins eða lyfjafræðings ef þörf er á frekari upplýsingum um notkun lyfsins.

4. Hugsanlegar aukaverkanir

Eins og við á um öll lyf getur þetta lyf valdið aukaverkunum en það gerist þó ekki hjá öllum.

Mjög algengar (geta komið fyrir hjá fleiri en 1 af hverjum 10 einstaklingum)

- of hár styrkur kalíums í blóði (blóðkalíumhækkun), of lágur styrkur natríums í blóði (blóðnatríumlækkun)

Algengar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10 einstaklingum):

- ógleði, uppköst, niðurgangur
- útbrot

Mjög sjaldgæfar (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 1.000 einstaklingum)

- bólgur í æðaveggjum (æðabólga)
- munnbólga, sýndarhimnuristilbólga, brisbólga
- tilkynnt hefur verið um húðviðbrögð, sem geta verið lífshættuleg (Stevens-Johnson heilkenni, húðþekjudreplos) (sjá kafla 2)
- ljósnæmi, Henoch-Schönlein purpuri

Koma örsjaldan fyrir (geta komið fyrir hjá allt að 1 af hverjum 10.000 einstaklingum)

- breytingar á fjölda blóðkorna (risakímfrumnablóðleysi, vanmyndunarblóðleysi, rauðalosblóðleysi, hvítfrumnafæð, kyrningaleysi, blóðflagnafæð, methemóglóbíndreyri, daufkyrningafæð, blóðlýsa hjá sérstaklega viðkvæmum sjúklingum með glúkósa-6-fosfatdehýdrógenasaskort)
- ofnæmisviðbrögð, bráðaofnæmi, sermissótt
- blóðsykurslækkun, efnaskiptablóðsýring
- slingur (ataxia), heilahimnubólga (heilahimnubólga án sýkingar), úttaugakvilli, taugabólga, krampar, eyrnasuð, sundl
- lifrabólga, gula (gallteppugula), drep í lifur, truflun á lifrarstarfsemi
- rákvöðvalýsa, rauðir úlfar (*systemic lupus erythematosus*)
- kristallamiga, minnkuð nýrnastarfsemi, nýrnastarfsbilun, millivefsbólga nýra

Tíðni ekki þekkt (ekki hægt að áætla tíðni út frá fyrirbyggjandi gögnum)

- bráðaofnæmislost
- geðrofseinkenni
- höfuðverkur
- lenging á QT-bili, hjartsláttarónot (margbreytilegur sleglahraðtaktur (torsades de pointes))
- millivefslungnasjúkdómur
- ofnæmisbjúgur, ofsakláði, lyfjaútbrot með fjölgun rauðkyrninga og altækum einkennum (DRESS), plómulituð, upphleypt, aum útbrot á útlimum og stundum í andliti og á hálsi ásamt hita (Sweet-heilkenni), kláði
- vöðvaverkur, vöðvakrampar
- hiti

Tilkynning aukaverkana

Látið læknin eða lyfjafræðing vita um allar aukaverkanir. Þetta gildir einnig um aukaverkanir sem ekki er minnst á í þessum fylgiseðli. Einnig er hægt að tilkynna aukaverkanir beint til Lyfjastofnunar, www.lyfjastofnun.is. Með því að tilkynna aukaverkanir er hægt að hjálpa til við að auka upplýsingar um öryggi lyfsins.

5. Hvernig geyma á Cotrim og Cotrim forte

Geymið lyfið þar sem börn hvorki ná til né sjá.

Ekki skal nota lyfið eftir fyrningardagsetningu sem tilgreind er á öskjunni og þynnunni á eftir EXP. Fyrningardagsetning er síðasti dagur mánaðarins sem þar kemur fram.

Engin sérstök fyrirmæli eru um geymsluaðstæður lyfsins.

Ekki má skola lyfjum niður í frárennslislagnir <eða fleygja þeim með heimilissorpi>. Leitið ráða í apóteki um hvernig heppilegast er að farga lyfjum sem hætt er að nota. Markmiðið er að vernda umhverfið.

6. Pakkningar og aðrar upplýsingar

Cotrim og Cotrim forte innihalda

Ein tafla inniheldur:

Virku innihaldsefni eru:

Cotrim: trímétóprím 80 mg og súlfametoxazól 400 mg

Cotrim forte: trímétóprím 160 mg og súlfametoxazól 800 mg

Önnur innihaldsefni eru natríumlárylsúlfat, gelatín, örkristallaður sellulósi, natríumkroskramellósi, maíssterkja, talkúm, vatnsfrí kísilkvoða og magnesíumsterat.

Lýsing á útliti Cotrim og Cotrim forte og pakkningastærðir

Cotrim: Hvít, kringlótt, tvíkúpt tafla, 12 mm í þvermál, með deiliskoru á annarri hliðinni. Deiliskoran er eingöngu til þess að hægt sé að skipta töflunni svo auðveldara sé að kyngja henni en ekki til þess að skipta henni í jafna skammta.

Pakkningastærðir: 20 og 30 töflur. Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Cotrim forte tafla: Hvít, tvíkúpt, hylkisлага tafla, 9,5 mm x 20 mm að stærð, með deiliskoru á báðum hliðum. Töflunni má skipta í jafna skammta.

Pakkningastærðir: 10 og 20 töflur. Ekki er víst að báðar pakkningastærðir séu markaðssettar.

Markaðsleyfishafi

Teva B.V.

Swensweg 5

2031GA Haarlem

Holland

Framleiðandi

Merckle GmbH

Ludwig-Merckle-Str. 3

89143 Blaubeuren

Þýskaland

Vinsamlega hafið samband við fulltrúa markaðsleyfishafa ef óskað er frekari upplýsinga um lyfið

Umboðsmaður á Íslandi:

Teva Pharma Iceland ehf.

Dalshraun 1

220 Hafnarfjörður

Þessi fylgiseðill var síðast uppfærður í júlí 2021.