PASIËNTINLIGTINGSBLAD

SKEDULERINGSTATUS

S4

CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC, 160 mg/800 mg, tablette

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC, 80 mg/400 mg, tablette

CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC, 40 mg/200 mg, suspensie

Trimetoprim en sulfametoksasool

CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC is suikervry

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC is suikervry

CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC bevat:

Suiker as sukrose 2 500 mg/5 mL

Natriumsakkarien as versoeter 20 mg/5 mL

Lees die hele pamflet deeglik deur voordat jy CO-TRIMOXAZOLE PHARMC begin neem

- Hou hierdie inligtingsblad. Dit mag nodig wees dat jy dit weer wil lees.
- Indien jy verdere vrae het, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker, verpleegster of ander gesondheidsorgverskaffer.
- CO-TRIMOXAZOLE PHARMC is vir jou persoonlik voorgeskryf en jy moet nie jou medisyne met ander mense deel nie. Dit kan skadelik vir hulle wees, selfs al is hulle simptome dieselfde as joune.

Wat is in hierdie pamflet

1 Wat CO-TRIMOXAZOLE PHARMC is en waarvoor dit gebruik word

2. Wat jy moet weet voordat jy CO-TRIMOXAZOLE PHARMC neem/gee

3. Hoe om CO-TRIMOXAZOLE PHARMC te neem/gee

4. Moontlike newe-effekte
5. Hoe om CO-TRIMOXAZOLE PHARMC te bewaar
6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

1. Wat CO-TRIMOXAZOLE PHARMC is en waarvoor dit gebruik word

CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC, CO-TRIMOXAZOLE PHARMC en CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC (genoem CO-TRIMOXAZOLE PHARMC in hierdie pamflet) bevat twee verskillende antibiotika genaamd sulfametoksasool en trimetoprim, wat gebruik word om infeksies wat deur sekere bakterieë veroorsaak word, te behandel. Aangesien CO-TRIMOXAZOLE PHARMC slegs teen bepaalde soorte bakterieë werk, is dit slegs geskik vir die behandeling van bepaalde soorte infeksies.

Dit word gebruik vir:

1. Boonste en onderste lugweginfeksies
2. Urinêre blaas- of urienweginfeksies
3. Spysverteringskanaal (jou mond, esofagus (slukderm), maag en derms) infeksies
4. Genitale kanaal (voortplantingskanaal insluitend seksueel-oordraagbare siektes) infeksies
5. Velinfeksies
6. Ander infeksies veroorsaak deur bakterieë waarteen CO-TRIMOXAZOLE PHARMC werk.

CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC en CO-TRIMOXAZOLE PHARMC kan by kinders (vanaf 12 tot 18 jaar oud) en volwassenes (vanaf 18 jaar oud) gebruik word.
CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC kan gebruik word by volwassenes wat nie kan sluk nie en by babas (vanaf 6 weke tot 2 jaar oud) en kinders (vanaf 2 tot 12 jaar oud).

2. Wat jy moet weet voordat jy CO-TRIMOXAZOLE PHARMC neem/gee

Moenie CO-TRIMOXAZOLE PHARMC neem/gee nie

- As jy/jou kind hipersensitief (allergies) is vir sulfametoksasool, trimetoprim, sulfoonamiede of enige van die ander bestanddele van CO-TRIMOXAZOLE PHARMC (gelys in afdeling 6).
- As daar vir jou/jou kind gesê is dat julle porfirie het.
- As jy/jou kind erge lewerprobleme of erge nierprobleme het.
- As daar vir jou/jou kind gesê is dat julle bloedarmoede het vanweë te min foliensuur.
- As jy swanger is of borsvoed.
- CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC moet nie in die eerste 6 lewensweke aan babas gegee word nie.

Waarskuwings en voorsorgmaatreëls

Wees versigtig met CO-TRIMOXAZOLE PHARMC

- As jy/jou kind aan VIGS ly of spesiale behandeling kry wat die immuunstelsel verlaag, bv. na 'n orgaanoorplanting. Jy kan meer ernstige newe-effekte verwag.
- As jy/jou kind 'n veluitslag het, wat dikwels gepaard gaan met griepagtige simptome na inname van CO-TRIMOXAZOLE PHARMC. Die uitslag kan lei tot wydverspreide blaasvorming of afskilfering van die vel. Dit kan 'n ernstige velreaksie wees op CO-TRIMOXAZOLE PHARMC. Hou op om CO-TRIMOXAZOLE PHARMC te neem en kry dringend raad by jou dokter.
- As jy/jou kind nie genoeg foliensuur ('n vitamien) in die liggaam het nie kan dit die vel bleek laat word en jou/jou kind moeg, swak en asemloos laat voel. Jou dokter kan aanvullende foliensuur voorskryf met jou CO-TRIMOXAZOLE PHARMC behandeling.
- As jy bejaard is, kan jy ernstiger newe-effekte kry, bv. 'n probleem met jou bloed wat kneusplekke of bloeding veroorsaak (trombositopenie). Dit kan meer dikwels gebeur as jy ook “water tablette” neem, bv. tiasiede.
- Wanneer jy/jou kind se behandeling 'n lang tydperk duur kan jou dokter julle bloed meer gereeld moniteer.

- As jy/jou kind nierprobleme het, kan jou dokter die CO-TRIMOXAZOLE PHARMC- dosis verminder (kyk afdeling 3). Jy/jou kind moet genoeg vloeistof inneem, veral as julle hoë dosisse CO-TRIMOXAZOLE PHARMC kry.
- As jy/jou kind allergies is vir sulfoonamiede. Voorbeelde sluit in sulfonielureum (soos gliklasied en glibenklamied) of asetasoolamied en tiasied diuretika (water tablette). Jy kan ook allergies wees vir CO-TRIMOXAZOLE PHARMC.

Ander medisyne en CO-TRIMOXAZOLE PHARMC

Lig altyd jou gesondheidsorgverskaffer in as jy/jou kind enige ander medisyne neem. (Dit sluit in komplementêre of tradisionele medisynes.)

- As jy/jou kind enige van die volgende neem, aangesien die effek van hierdie medisyne sterker kan word en jou dokter sal julle dalk noukeuriger monitor:
    - Warfarien of ander medisynes om jou bloed te verdun
    - Metotreksaat, gebruik om bepaalde kankers of bepaalde siektes wat jou immuunstelsel aantas, te behandel
    - Fenitoïen, gebruik om epilepsie te behandel
- Sulfonielureum verbindings, gebruik om diabetes te behandel, wat sterker kan word as dit saam met CO-TRIMOXAZOLE PHARMC gebruik word.
- Para-aminobensoësuur (PABS) is 'n aanvulling en kan jou risiko vir newe-effekte, bv. kristalle in jou uriene, verhoog.
- CO-TRIMOXAZOLE PHARMC kan die resultate van sommige laboratoriumtoetse verander.
- As jy/jou kind enige van die volgende neem, aangesien die effek van hierdie medisyne sterker kan word en julle dokter sal dalk julle behandeling verander:
    - Digoksien of prokaïenamied om probleme met die manier waarop jou hart klop te behandel
    - Tolbutamied en repaglinied gebruik om diabetes te behandel.
- Siklosporien, gebruik in bv. nieroorplanting, want dit kan veroorsaak dat jou niere minder doeltreffend werk.

- Pirimetamien, gebruik om malaria te behandel en te voorkom, want jy kan newe-effekte ontwikkel, bv. anemie.
- Sidovudien, gebruik by die behandeling van MIV, want dit kan jou risiko om minder bloedselle te vorm verhoog.
- Lamivudien, gebruik by die behandeling van MIV, want CO-TRIMOXAZOLE PHARMC kan by hoë dosisse die effek van lamivudien verhoog.
- Medisynes wat die hoeveelheid kalium in jou/jou kind se bloed kan verhoog, soos diuretika (water tablette, wat help om die hoeveelheid uriene wat julle vorm te verhoog, soos spironolaktoon), steroïede (soos prednisoloon) en digoksien- of AOE-inhibitore (kan gebruik word om hoë bloeddruk of sommige hartprobleme te behandel). Hierdie medisynes kan die hoeveelheid kalium in julle bloed tot gevaarlik hoë vlakke laat styg.
- Foliniensuur, 'n aanvulling wat die effek van CO-TRIMOXAZOLE PHARMC kan verminder.
- Voorbehoedmiddels kan minder doeltreffend word wanneer dit saam met CO-TRIMOXAZOLE PHARMC geneem word. Jy moet bykomende beskerming gebruik terwyl jy op CO-TRIMOXAZOLE PHARMC behandeling is.
- Asatioprien, wat gebruik word by pasiënte na orgaanoorplanting of om immuunstelselversteurings of inflammatoriese dermkanaalsiekte te behandel. Jou dokter kan jou bloedselle dalk meer noukeurig moniteer.

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC met kos en vloeistowwe

Die tablette moet heel ingesluk word met 'n glas water en met voedsel geneem word. Die suspensie moet per mond gegee word na ete. Drink baie vloeistof soos water terwyl jy CO-TRIMOXAZOLE PHARMC neem.

Swangerskap en borsvoeding

Indien jy swanger is, of jou baba borsvoed, raadpleeg asseblief jou dokter, apteker of ander gesondheidsorgverskaffer voordat jy CO-TRIMOXAZOLE PHARMC neem.

Jy moet nie CO-TRIMOXAZOLE PHARMC neem terwyl jy swanger is of jou baba borsvoed nie.

Bestuur en gebruik van masjinerie

Dit is nie altyd moontlik om te voorspel tot hoe 'n mate CO-TRIMOXAZOLE PHARMC met jou/jou kind se daaglikse aktiwiteite kan inmeng nie. Jy moet seker maak dat jy nie deelneem aan aktiwiteite wat verstandelike wakkerheid, oordeel en/of gesonde koördinasie en visie benodig nie, bv. bestuur, ry, vlieg, vaar of masjiene/toerusting hanteer totdat jy weet tot watter mate CO-TRIMOXAZOLE PHARMC jou/jou kind beïnvloed.

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC bevat Nipastat

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC bevat Nipastat, 'n mengsel van parahidroksibensoaatesters. Dit kan allergiese reaksies veroorsaak (moontlik vertraag).

CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC bevat alkohol en sukrose

CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC bevat alkohol 0,025 mg alkohol (etanol) in elke 5 mL, wat gelykstaande is aan 0,5 % *v/v* alkohol (etanol). Die hoeveelheid in 5 mL van hierdie medisyne is gelykstaande aan 0,5 mL bier en minder as 0,5 mL wyn. Die klein hoeveelheid alkohol in hierdie medisyne sal geen waarneembare effekte hê nie.

CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC bevat 2 500 mg per 5 mL sukrose. Dit moet in ag geneem word as jy/jou kind diabetes mellitus het.

Indien jou dokter jou vantevore meegedeel het dat jy/jou kind sekere suikers nie kan verdra nie, kontak jou dokter voordat jy hierdie CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC gee.

3. Hoe om CO-TRIMOXAZOLE PHARMC te neem/gee

Moenie medisyne wat vir jou voorgeskryf is met enige ander persoon deel nie.

Neem CO-TRIMOXAZOLE PHARMC altyd presies soos jou dokter vir jou gesê het. Kontroleer met jou dokter of apteker as jy nie seker is nie.

Die dosis en duur van behandeling met CO-TRIMOXAZOLE PHARMC sal afhang van jou behoefte en die infeksie wat behandel word.

Volwassenes en kinders ouer as 12 jaar

CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC

Die gewone dosis is een CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC tablet elke 12 uur na etes. Die maksimale dosis (vir besonder ernstige gevalle) is een en 'n halwe CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC tablette elke 12 uur. Die minimum dosis vir langtermynbehandeling (meer as 14 dae) is 'n halwe CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC tablet elke 12 uur.

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC

Die gewone dosis is twee CO-TRIMOXAZOLE PHARMC tablette elke 12 uur na etes. Die maksimale dosis (vir besonder ernstige gevalle) is drie CO-TRIMOXAZOLE PHARMC tablette elke 12 uur. Die minimum dosis vir langtermynbehandeling is een CO-TRIMOXAZOLE PHARMC tablet elke 12 uur.

Babas en kinders

CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC (Skud die bottel voor gebruik)

6 weke tot 5 maande: 'n Halwe (2,5 mL) medisynemaatlepel twee keer daagliks.

6 maande tot 5 jaar: Een (5 mL) medisynemaatlepel twee keer daagliks.

6 jaar tot 12 jaar: Twee (10 mL) medisynemaatlepels twee keer daagliks.

Verswakte nierfunksie

Jou dokter sal 'n bloedtoets doen en jou dosis op grond van die resultate bereken.

Geen inligting is beskikbaar oor kinders met nierversaking nie.

Jou dokter sal jou inlig hoe lank jou behandeling met CO-TRIMOXAZOLE PHARMC sal aanhou. Moenie die behandeling voor die tyd staak nie want die infeksie kan weer begin. Indien jy die indruk kry dat die effek van

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC te sterk of te swak is, lig jou dokter of apteker in.

As jy/jou kind meer CO-TRIMOXAZOLE PHARMC neem as wat jy/die kind moes

Wanneer meer CO-TRIMOXAZOLE PHARMC ingeneem word as wat jy/jou kind moes neem, kan jy/jou kind naar voel, opbring, duiselig en verward voel. In geval van 'n oordosering, raadpleeg jou dokter of apteker sonder versuim. Indien geeneen beskikbaar is nie, kontak die naaste hospitaal of vergiftigingsentrum.

Indien jy vergeet om 'n dosis CO-TRIMOXAZOLE PHARMC te neem/gee

Indien jy vergeet om 'n dosis te neem/gee, neem/gee dit sodra jy onthou. Moenie 'n dubbele dosis neem/gee om op te maak vir die vergete dosis nie.

4. Moontlike newe-effekte

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC kan newe-effekte hê.
Nie alle newe-effekte wat vir CO-TRIMOXAZOLE PHARMC aangemeld is, is by hierdie inligtingsblad ingesluit nie. Indien jou/jou kind se algemene gesondheid versleg of as jy/jou kind enige ongunstige effekte ervaar terwyl CO-TRIMOXAZOLE PHARMC geneem word, raadpleeg asseblief jou gesondheidsorgverskaffer.

Indien enige van die volgende gebeur, staak CO-TRIMOXAZOLE PHARMC, sê dadelik vir jou dokter daarvan, of gaan na die ongevalle-afdeling by jou naaste hospitaal

- Swelling van die hande, voete, enkels, gesig, lippe en mond of keel, wat probleme om te sluk of asem te haal kan veroorsaak, borspyn, rooi kolle op die vel. Dit kan 'n allergiese reaksie op CO-TRIMOXAZOLE PHARMC wees.
- Erge blase op die vel, wat begin met rooierige kolle. Hierdie ernstige velreaksies sluit in toksiese epidermale nekrolise (Lyell se sindroom), Steven-Johnson sindroom (SJS), vaste dwelm uitbarsting, om 'n paar te

noem (sien ook afdeling 2).

- Met die aanvang van behandeling, die voorkoms van 'n algemene velrooiheid met pustules, gepaardgaande met griepagtige simptome, bv. koors, behoort die vermoede van 'n ernstige reaksie genoem akute veralgemeende eksantematiese pustulose (AGEP) te laat ontstaan (sien ook afdeling 2).
- Onverwagse verergering van hoes en kortasemigheid.
- Oormatige immuunreaksies as gevolg van 'n wangereguleerde aktivering van witbloedselle wat inflammasies tot gevolg het, wat lewensgevaarlik kan wees as dit nie vroeg gediagnoseer en behandel word nie. As jy/jou kind verskeie simptome ervaar soos koors, geswelde kliere, swak gevoel, lighoofdig, kortasem, kneusing of veluitslag gelyktydig of met 'n effense vertraging, kontak jou dokter dadelik.
- Toenames in lewerensieme (bloedtoetse) en inflammasie van die lewer, soms met geelsug (lewersiekte met naarheid, braking, verlies van eetlus, algemene siek gevoel, koors, jeuk, geel vel en oë, en donkerkleurige uriene).
- Skielike hoofpyn of styfheid van jou nek, gepaardgaande met koors. Dit kan aseptiese meningitis wees.

Al hierdie newe-effekte is baie ernstig. As jy/jou kind dit het, kan jy 'n ernstige reaksie hê op CO-TRIMOXAZOLE PHARMC. Jy/jou kind kan dringende mediese aandag of hospitalisering benodig.

Lig jou dokter in as jy enige van die volgende opmerk

Gereelde newe-effekte

- 'n Swaminfeksie genaamd sproei of kandidiase wat die mond of vagina kan aantas
- Hoë vlakke van kalium in jou bloed, wat abnormale hartslag (hartkloppings) kan veroorsaak
- Hoofpyn
- Naarheid

- Diarree
- Uitslag

Minder gereelde newe-effekte

- Pseudomembraneuse kolitis (infeksie van die kolon wat lei tot waterige en soms bloederige stoelgange)
- Veranderinge in die bloedselle, wat lei tot 'n swak gevoel, moegheid of lusteloosheid, bleek vel, en meer gereelde infeksies
- Hipotireose waar die skildklier nie genoeg skildklierhormone vervaardig en in jou bloedstroom vrystel nie. Dit laat jou moeg voel, gewig aansit en maak dat jy nie koue temperature kan verdra nie
- Lae bloedsuiker
- Lae natriumkonsentrasie in jou bloed
- Afname in aptyt
- Opbouing van suur in jou liggaam (metaboliese asidose)
- Depressie
- Sien vreemde of ongewone dinge (hallusinasies)
- Psigotiese aandoening ('n geestestoestand waarby jy greep op werklikheid kan verloor)
- Verlies van balans en koördinasie (ataksie)
- Duiseligheid
- Voel moeg
- Sukkel om te slaap
- Tinteling of gevoelloosheid in jou hande of voete
- Stuipe
- Visie versteurings, sien flikkerende of flitsende ligte
- Bysiendheid vir 'n kort tydperk
- Ontsteking van die oog wat pyn en rooiheid kan veroorsaak
- Voel wankelrig of duiselig
- Suising of ander ongewone geluide in jou ore
- Sianose (blouerige of gryserige kleur van die vel, naels, lippe of om die oë)

- Braking
- Geswelde en ontsteekte tong
- Ontsteekte en seer mond
- Ontsteking van die pankreas met erge pyn in die bobuik, dikwels gepaard met naarheid en braking (pankreatitis)
- Die verskyning van 'n uitslag of sonbrand wanneer jy buite was (selfs op 'n bewolkte dag)
- Artralgie (pyne in die gewrigte)
- Mialgie (pyne in die spiere)
- Probleme met jou uriene. Sukkel om uriene te passeer. Passering van meer of minder uriene as gewoonlik
- Bloederigheid of troebelheid in jou uriene
- Nierprobleme

Indien jy enige newe-effekte ondervind wat nie in hierdie inligtingsblad genoem word nie, lig asseblief jou dokter of apteker in.

Aanmelding van newe-effekte

Indien jy/jou kind newe-effekte ondervind, bespreek dit met jou dokter, apteker of verpleegster. Dit sluit enige moontlike newe-effekte in wat nie in hierdie pamflet gelys word nie. Jy kan ook newe-effekte aan SAHPRA rapporteer deur middel van die 6.04 Adverse Drug Reaction Reporting Form, wat aanlyn onder SAHPRA se publikasies beskikbaar is:

https://www.sahpra.org.za/Publications/Index/8.

Deur newe-effekte aan te meld kan jy help om meer inligting rakende die veiligheid van CO-TRIMOXAZOLE PHARMC te verskaf.

5. Hoe om CO-TRIMOXAZOLE PHARMC te bewaar

Bewaar alle medisyne buite bereik van kinders.

- Bewaar by of benede 25 °C
- Beskerm teen lig en vogtigheid

• Moenie na die vervaldatum wat op die etiket verskyn gebruik nie

Neem alle ongebruikte medisyne terug na jou apteker.

Moenie ongebruikte medisyne in afvoerpype of rioolstelsels (bv. toilette) gooi nie.

6. Inhoud van die pakkie en ander inligting

Wat CO-TRIMOXAZOLE PHARMC bevat

Die aktiewe bestanddele is trimetoprim en sulfametoksasool

CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC

Elke tablet bevat: 160 mg trimetoprim en 800 mg sulfametoksasool.

Die ander bestanddele is gehidrogeneerde plantaardige olie; magnesiumstearaat; mikrokristallyne sellulose; Nipastat; stysel, mielies; pregelatineerde stysel; stysel, natriumglikolaat.

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC

Elke tablet bevat 80 mg trimetoprim en 400 mg sulfametoksasool.

Die ander bestanddele is gehidrogeneerde plantaardige olie; magnesiumstearaat; mikrokristallyne sellulose; Nipastat; stysel, mielies; pregelatineerde stysel; stysel, natriumglikolaat.

CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC

Elke 5 mL suspensie bevat 40 mg trimetoprim en 200 mg sulfametoksasool.

Die ander bestanddele is aluminiummagnesiumsilikaat, anysolie, etanol, Nipastat, Polysorbate 80, gesuiwerde water, natriumkarboksimetielsellulose, natriumsitraat, natriumsakkarien, sukrose

Hoe CO-TRIMOXAZOLE PHARMC lyk en inhoud van die pakkie

CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC, tablette

Wit, kapsuul-vormige, bikonvekse gekeepte tablette

Die tablet kan in gelyke helftes verdeel word.

Pakkies bevattende 10 tablette in stulpstroke, 30 of 100 tablette in veiligheidshouers.

CO-TRIMOXAZOLE PHARMC, tablette

Wit, plat, gekeepte, afgeskuinste tablette.

Die tablet kan in gelyke helftes verdeel word.

Pakkies bevattende 20 of 100 tablette in veiligheidshouers of 500 in amber PVC bottels.

CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC, suspensie

'n Gladde, wit suspensie met 'n kenmerkende anysgeur.

Bottels met 50 mL of 100 mL.

Nie alle verpakkingsgroottes word noodwendig bemark nie.

Houer van die registrasiesertifikaat

Pharmacorp (Pty) Ltd

29 Victoria Link

Route 21 Corporate Park

Irene, 0178

RSA

Hierdie pamflet was voorheen hersien op:

01 Januarie 2024

Registrasienommers

CO-TRIMOXAZOLE DS PHARMC	Y/20.2.1/144
CO-TRIMOXAZOLE PHARMC	Y/20.2.1/145
CO-TRIMOXAZOLE PAED PHARMC	Y/20.2.1/146

Toegang tot die ooreenstemmende professionele inligting

Kan bekom word op die SAHPRA webwerf: https://pi-pil-repository.sahpra.org.za