Gebrauchsinformation: Information für Anwender

Eusaprim forte - Tabletten

Trimethoprim/Sulfamethoxazol

Lesen Sie die gesamte Packungsbeilage sorgfältig durch, bevor Sie mit der Einnahme dieses Arzneimittels beginnen, denn sie enthält wichtige Informationen.
- Heben Sie die Packungsbeilage 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 die gleichen Beschwerden haben wie Sie.
- Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind. Siehe Abschnitt 4.

Was in dieser Packungsbeilage steht

1. Was ist Eusaprim und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eusaprim beachten?
3. Wie ist Eusaprim einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Eusaprim aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Eusaprim und wofür wird es angewendet?

Bei Eusaprim forte Tabletten (in dieser Packungsbeilage als „Eusaprim“ bezeichnet) handelt es sich um eine Kombination aus zwei verschiedenen Antibiotika namens Sulfamethoxazol und Trimethoprim, die zur Behandlung von durch Bakterien verursachten Infektionen angewendet wird. Diese Arzneimittelkombination wird auch als Cotrimoxazol bezeichnet. Wie alle Antibiotika wirkt auch Eusaprim nur gegen bestimmte Bakterienarten. Das heißt, dass dieses Arzneimittel nur zur Behandlung bestimmter Arten von Infektionen geeignet ist.

Eusaprim kann angewendet werden zur Behandlung oder Prophylaxe von:
- Infektionen der Lunge (Lungenentzündung [Pneumonie] oder *Pneumocystis jirovecii*-Pneumonie), verursacht durch das Bakterium *Pneumocystis jirovecii*.

Eusaprim kann angewendet werden zur Behandlung von:
- Infektionen von Blase oder Harnwegen (Harnwegsinfekte),
- Infektionen der Lunge wie Bronchitis,
- Infektionen des Ohrs wie Mittelohrentzündung (Otitis media),
- Nokardiose (Infektion, die vor allem abwehrgeschwächte Patienten befällt), die Lunge, Haut und Gehirn beeinträchtigen kann,
- Infektionen des Genitaltrakts wie Granuloma venereum (Granuloma inguinale),
- Infektionen des Magen-Darm-Trakts, z.B. Typhus, Paratyphus A und B, Bakterienruhr (Shigellose), Durchfall (nur wenn nachweislich durch bestimmte Keime [enterotoxische *Escherichia coli*] verursacht), Salmonelleninfektionen des Darmes mit schwerem Krankheitsverlauf bei Patienten mit verminderter Abwehrkraft,
- Brucellose, wenn andere Therapien nicht gewirkt haben und in Kombination mit Gentamicin oder Rifampicin,
- Melioidose (Pseudorotz), in Kombination mit Doxycyclin und Chloramphenicol,
- durch das Bakterien *Toxoplasma* hervorgerufenen Infektionen (Toxoplasmose),
- anderen seltenen Infektionskrankheiten wie z. B. nicht echt mykotisches Myzetom, südamerikanische Blastomykose.

Eusaprim forte Tabletten können bei Erwachsenen (>18 Jahre) und Jugendlichen über 12 Jahrenangewendet werden.

Die offiziellen Richtlinien zur angemessenen Verwendung von Antibiotika sind zu berücksichtigen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Eusaprim beachten?

Eusaprim darf nicht eingenommen werden

- wenn Sie allergisch gegen Sulfamethoxazol, Trimethoprim, Cotrimoxazol, andere ähnliche Wirkstoffe (z.B. Tetroxoprim) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind,
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamid-haltige Arzneimittel sind. Beispiele sind Sulfonylharnsäuren (wie Gliclazid und Glibenclamid) oder Thiazid-Diuretika (wie Bendroflumethiazid – „Wassertabletten“),
- wenn Sie schwere Leber- oder schwere Nierenprobleme haben,
- bei bestimmten Erkrankungen des Blutes (megaloblastische Anämie, Folsäureanämie, Hämoglobinanomalien wie Hb-Köln und Hb-Zürich, hämolytische Erkrankungen),
- bei bestimmten seltenen Stoffwechselerkrankungen (Porphyrie),
- bei einer schweren Hauterkrankung (Erythema exsudativum multiforme),
- bei gleichzeitiger Einnahme eines Dofetilid-haltigen Arzneimittels (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen),
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine seltene Bluterkrankung (Porphyrie) haben, die Haut oder Nervensystem befallen kann,
- wenn Sie eine Erkrankung haben, die als Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel bezeichnet wird und zu Gelbsucht oder spontaner Zerstörung der roten Blutkörperchen führen kann,
- wenn Sie an früheren (welche möglicherweise unter der Behandlung mit Trimethoprim und/oder Sulfonamiden aufgetreten sind) oder aktuellen Bluterkrankungen leiden, zum Beispiel an einer starken Verminderung der roten Blutkörperchen (Anämie), einer starken Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie) oder einer starken Verminderung der Blutplättchen, die Blutungen und vermehrtes Auftreten von Blutergüssen verursachen kann (Thrombozytopenie)
- von Kindern unter 12 Jahren.

Es kann Fälle geben, in denen Patienten mit schwerer Niereninsuffizienz mit Eusaprim behandelt werden müssen (siehe Abschnitt 3):

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der vorgenannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie vor der Einnahme von Eusaprim mit Ihrem Arzt oder Apotheker.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Eusaprim einnehmen:

- wenn Sie an leichteren Störungen der Leberfunktion oder an Schilddrüsenfunktionsstörungen leiden,
- wenn Sie gegen bestimmte Arzneimittel, die zur Behandlung der Zuckerkrankheit, des hohen Blutdrucks oder von Herz-Nieren-Erkrankungen eingesetzt werden (Sulfonylharnstoff-Antidiabetika und Diuretika auf Sulfonamidbasis), überempfindlich reagieren,
- wenn Sie älter als 60 Jahre alt sind, vor allem dann, wenn Sie noch andere Arzneimittel einnehmen,
- wenn Sie an einer leichteren Nierenerkrankung leiden,
- wenn Sie möglicherweise einen Mangel an Folsäure (einem Vitamin) haben; Sie haben dann möglicherweise blasse Haut, sind müde, schwach und kurzatmig. Dies wird als Blutarmut (Anämie) bezeichnet,
- wenn Sie eine schwere Allergie oder Bronchialasthma haben,
- wenn Sie die Stoffwechselstörung Phenylketonurie haben und zu deren Behandlung keine bestimmte Diät einhalten,
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass bei Ihnen das Risiko der seltenen Bluterkrankung Porphyrie

besteht,
- wenn Ihnen Ihr Arzt gesagt hat, dass Ihr Kaliumspiegel im Blut besonders hoch ist. Die gleichzeitige Verabreichung von Eusaprim und bestimmten Arzneimitteln, Kaliumergänzungsmitteln und kaliumreichen Lebensmitteln kann zu einer schweren Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Diarrhoe, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen sein,
- Wenn Sie untergewichtig oder unterernährt sind

Bei einer bestimmten Erbkrankheit (fragilem X-Chromosom in Kombination mit einer mangelnden geistigen Entwicklung bei Kindern) darf Eusaprim nur mit besonderer Vorsicht angewendet werden.

- Es wurde von potenziell lebensbedrohlichen Hautausschlägen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen) bei der Verwendung von Eusaprim berichtet, die zunächst als rötliche Flecken mit dunklerem Zentrum oder als kreisförmige Flecken mit zentraler Blasenbildung am Rumpf erscheinen.
- Zu Beginn der Behandlung sollte das Auftreten einer allgemeinen Hautrötung mit Pusteln, verbunden mit Fieber, eine schwere Reaktion vermuten lassen, die akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP) genannt wird (siehe Abschnitt 4).
- Zusätzliche Anzeichen, auf die zu achten sind, sind Geschwüre im Bereich von Mund, Rachen und Nase und im Genitalbereich sowie Konjunktivitis (rote und geschwollene Augen).
- Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge werden oft von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann zu einer großflächigen Blasenbildung oder zu einem Abschälen der Haut führen.
- Das höchste Risiko für das Auftreten von schweren Hautreaktionen besteht während der ersten Wochen der Behandlung.
- Wenn sich bei Ihnen das Stevens-Johnson-Syndrom eine toxisch epidermale Nekrolyse oder eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Manifestationen während der Einnahme von Eusaprim entwickelt hat, darf die Behandlung mit Eusaprim **zu keinem Zeitpunkt** wieder aufgenommen werden.
- Wenn Sie einen Ausschlag oder die genannten Hautsymptome entwickeln, setzen Sie Eusaprim sofort ab, nehmen Sie unverzüglich ärztliche Hilfe in Anspruch und sagen Sie dem Arzt, dass Sie dieses Arzneimittel einnehmen.
- Hämophagozytische Lymphohistiozytose
  In sehr seltenen Fällen wurde über exzessive Reaktionen des Immunsystems aufgrund einer übermäßigen Aktivierung weißer Blutkörperchen berichtet, die zu Entzündungen führen (hämophagozytische Lymphohistiozytose). Diese können lebensbedrohlich sein, wenn sie nicht frühzeitig diagnostiziert und behandelt werden. Wenn bei Ihnen mehrere Symptome wie z. B. Fieber, angeschwollene Drüsen, Schwächegefühl, Benommenheit, Kurzatmigkeit, blaue Flecken oder Hautausschläge gleichzeitig oder mit leichter Verzögerung auftreten, wenden Sie sich unverzüglich an Ihren Arzt.
- Wenn bei Ihnen eine unerwartete Verschlechterung von Husten und Kurzatmigkeit auftritt, informieren Sie unverzüglich Ihren Arzt.

Informieren Sie Ihren Arzt wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion oder Allergien leiden, Sie schwanger sind oder stillen.

Informieren Sie sofort einen Arzt, wenn schwere, anhaltende Durchfälle während oder nach einer Behandlung mit Eusaprim auftreten. Diese Erscheinungen können ein Hinweis für eine sehr selten beobachtete schwere Darmerkrankung sein. Ihr Arzt wird in diesem Fall Eusaprim sofort absetzen und eine entsprechende Therapie einleiten. Arzneimittel, die die Darmtätigkeit hemmen, dürfen nicht angewendet werden.

Die Anweisungen Ihres Arztes bezüglich Dosierung, Dauer der Behandlung und eventueller Laborkontrollen müssen Sie unbedingt einhalten.

Bei einer Anwendung über einen längeren Zeitraum wird Ihr Arzt regelmäßige Blutbildkontrollen anordnen, vor allem dann, wenn Ihre Nierenfunktion eingeschränkt ist oder Sie unter Folsäuremangel leiden. Halten Sie diese Kontrolltermine unbedingt ein!

Eventuell wird Ihr Arzt eine gleichzeitige Gabe von Folsäure in Betracht ziehen.

Während der Behandlung mit Eusaprim sollen Sie täglich mindestens 1 1/2 Liter Flüssigkeit (Wasser, Tee, Fruchtsäfte) trinken, um die Nierenfunktion zu fördern.

Meiden Sie starke Sonnen- bzw. UV-Bestrahlung, da Ihre Haut empfindlicher ist.

Wie bei anderen Antibiotika kann es auch unter Eusaprim zu vermehrtem Wachstum von nicht empfindlichen Keimen kommen. Sollte während der Behandlung eine Superinfektion auftreten, wird ihr Arzt geeignete Maßnahmen treffen.

Bei AIDS-Patienten ist die Häufigkeit von Nebenwirkungen (insbesondere allergische Reaktionen der Haut unterschiedlichen Schweregrades, Fieber) besonders hoch, bedingt durch die hohen erforderlichen Dosen bei der Therapie der *Pneumocystis jirovecii* -Pneumonie.

Einnahme von Eusaprim zusammen mit anderen Arzneimitteln
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen/anwenden, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen/angewendet haben oder beabsichtigen andere Arzneimittel einzunehmen/anzuwenden. Dies ist wichtig, da Eusaprim die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen kann. Umgekehrt können auch einige andere Arzneimittel die Wirkweise von Eusaprim beeinflussen.
Dofetilid-haltige Arzneimittel (zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen) dürfen nicht gleichzeitig mit Eusaprim eingenommen werden, da dies zu einer Erhöhung des Dofetilid-Gehaltes im Blut führen kann, verbunden mit dem Auftreten von schwerwiegenden Herzrhythmusstörungen.
Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie ein oder mehrere der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

- Harntreibende Arzneimittel (Wassertabletten), die die Harnmenge erhöhen
- Arzneimittel zur Behandlung einer Infektion durch das HI-Virus (Humanes Immundefizienzvirus) namens Zidovudin oder Lamivudin
- Antimalaria-Mittel (z.B. Chloroguanid)
- Pyrimethamin, das zur Behandlung und Prophylaxe von Malaria und zur Behandlung von Durchfall eingesetzt wird
- Krampflösende Arzneimittel (Phenobarbital, Phenytoin und Primidon)
- Mittel gegen Magenübersäuerung (Antazida)
- Arzneimittel, die den Harn alkalisieren oder ansäuern (z.B. Hexamethylentetramin)
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit, z.B. Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid (Sulfonylharnstoffe) und Repaglinid
- Bestimmte Schlafmittel bzw. Antiepileptika (Barbiturate)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Depressionen (trizyklische Antidepressiva)
- Bestimmte Antibiotika (Rifampicin, Isoniazid und Clindamycin)
- Bestimmte Arzneimittel zur Hemmung der Blutgerinnung (Antikoagulanzien vom Cumarin-Typ, z. B. Warfarin)
- Cyclosporin, das nach Organtransplantationen eingesetzt wird
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z.B. Digoxin oder Procainamid
- Bestimmte Zytostatika
- Methotrexat, ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebsarten oder bestimmter Erkrankungen des Immunsystems eingesetzt wird
- Amantadin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, multiplen Sklerose, Grippe oder Gürtelrose eingesetzt wird
- Arzneimittel, die den Kaliumgehalt im Blut erhöhen können, wie bestimmte harntreibende Arzneimittel (Wassertabletten, die die Harnmenge erhöhen, wie z. B. Spironolacton) oder ACE-Hemmer (die verwendet werden, um Bluthochdruck oder einige Herzprobleme zu behandeln) oder Kaliumergänzungsmittel und kaliumreiche Lebensmittel, können zu schweren

Hyperkaliämien (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen. Die Anzeichen einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen umfassen.
- Azathioprin kann bei Patienten nach Organtransplantation oder zur Behandlung von Störungen des Immunsystems oder chronisch entzündlichen Darmerkrankungen verwendet werden
- Folinsäure
- die sogenannte „Pille“ zur Verhütung

Teilen Sie Ihrem Arzt mit, dass Sie Eusaprim einnehmen, wenn bei Ihnen ein kleiner operativer Eingriff mit lokaler Betäubung oder Laborkontrollen durchgeführt werden.

Einnahme von Eusaprim zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken
Sie sollten Eusaprim mit etwas Nahrung oder Flüssigkeit einnehmen. Dies verhindert Übelkeit oder Durchfall. Es ist zwar besser, das Arzneimittel zu einer Mahlzeit einzunehmen, aber es kann auch auf leeren Magen genommen werden.
Trinken Sie bei der Einnahme von Eusaprim viel Flüssigkeit wie z.B. Wasser.

Schwangerschaft und Stillzeit
Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat. Über die Anwendung von Eusaprim während der Schwangerschaft und Stillzeit entscheidet der Arzt.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen
Nach der Einnahme von Eusaprim können sehr selten Nebenwirkungen wie Schwindel, Störungen von Bewegungsabläufen oder Halluzinationen auftreten. Es ist daher möglich, dass Eusaprim Ihre Fahrtüchtigkeit oder Ihre Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen beeinträchtigt.

Eusaprim enthält Natrium
Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette, d.h. es ist nahezu „natriumfrei “.

3. Wie ist Eusaprim einzunehmen?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrem Arzt oder Apotheker ein. Fragen Sie bei Ihrem Arzt oder Apotheker nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Zum Einnehmen.
Die Tabletten sollen im Abstand von jeweils 12 Stunden am besten nach dem Essen mit reichlich Flüssigkeit unzerkaut geschluckt werden.

Ihr Arzt setzt die für Ihre Erkrankung notwendige Dosierung und die Behandlungsdauer fest. Halten Sie sich bitte genau an seine Anweisungen. Eine Änderung der Dosis oder gar einen Abbruch der Behandlung sollen Sie nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt vornehmen. Von dieser Regel ausgenommen sind schwere Unverträglichkeitserscheinungen (z.B. starke Hautausschläge oder schwere Durchfälle) - siehe Abschnitt 2 „Was sollten Sie vor der Einnahme von Eusaprim beachten?“.

<u>Im Allgemeinen gelten folgende Dosierungsvorschriften:</u>

<u>Empfohlene Dosierung bei akuten Infektionen</u>

Erwachsene (>18 Jahre) und Jugendliche über 12 Jahre):

- <u>Standarddosierung: 1 Tablette 2 mal täglich</u>

Für Minimaldosierungen und Langzeitbehandlungen wird Ihnen Ihr Arzt dieses Arzneimittel in einer anderen Darreichungsform geben.

Kinder unter 12 Jahren:
Für Kinder unter 12 Jahren stehen niedriger dosierbare und flüssige Darreichungsformen (Suspension) zur Verfügung.

Da alle Krankheitserreger abgetötet werden müssen, muss Eusaprim nach dem Abklingen der Beschwerden noch 2 weitere Tage hindurch eingenommen werden, auf alle Fälle jedoch mindestens 5 Tage lang. Wenn am 7. Tag keine Besserung eingetreten ist, soll noch einmal der Arzt konsultiert werden.

Spezielle Dosierungsvorschriften
Bei bestimmten Krankheiten oder wenn Sie an eingeschränkter Nierenfunktion leiden, wird Ihnen Ihr Arzt eine andere als die oben angeführte Dosierung verordnen.

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion:
Bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion stehen niedriger dosierbare Darreichungsformen zur Verfügung.

Patienten mit eingeschränkter Leberfunktion:
Bei Patienten mit schwerer Leberfunktionsstörung darf Eusaprim nicht angewendet werden.

Ältere Patienten:
Ältere Patienten mit normaler Nierenfunktion werden mit normaler Erwachsenendosis behandelt.

Spezielle Dosierungen bei bestimmten Erkrankungen:

Unkomplizierte Harnwegsinfekte der Frau
Einmalige Einnahme von 3 Tabletten, am besten nach einer Mahlzeit abends.

Granuloma venereum
2-mal täglich 1 Tablette in der Regel über einen Zeitraum von 2 Wochen.

Nokardiose
4 Tabletten täglich über 3-6 Monate.

Pneumocystis jirovecii -Pneumonie, Toxoplasmose, Brucellose, Melioidose (Pseudorotz)
Für die Behandlung dieser Infektionen stehen niedriger dosierbare Darreichungsformen zur Verfügung.

Wenn Sie eine größere Menge von Eusaprim eingenommen haben, als Sie sollten
Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben oder ein Kind versehentlich Tabletten geschluckt hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt/Notarzt. Dieser kann entsprechend der Schwere der Überdosierung über die erforderlichen Maßnahmen entscheiden. Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit, damit sich der Arzt über den eingenommenen Wirkstoff informieren kann.
Wenn Sie zu viel Eusaprim eingenommen haben, kann es sein, dass

- Ihnen übel ist oder Sie erbrechen,
- Sie sich schwindelig oder verwirrt fühlen.

Für den Arzt:
Hinweise zur Therapie bei Überdosierung finden Sie am Ende dieser Gebrauchsinformation!

Wenn Sie die Einnahme von Eusaprim vergessen haben

- Wenn Sie eine Dosis vergessen haben einzunehmen, holen Sie sie nach, sobald Sie dies bemerken.
- Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben.

Wenn Sie die Einnahme von Eusaprim abbrechen
Beenden Sie die Einnahme von Eusaprim Tabletten nicht ohne vorherige Rücksprache mit Ihrem Arzt. Wenn Sie mit der Behandlung vorzeitig aufhören, kann es zu einer Verstärkung der Beschwerden und zu einer Verschlechterung Ihres Zustandes kommen.
Sprechen Sie auf jeden Fall mit Ihrem Arzt, bevor Sie die Behandlung mit Eusaprim abbrechen oder beenden.

Wenn Sie weitere Fragen zur Anwendung des Arzneimittels haben, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?

Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen.
Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen hervorrufen.

Nehmen Sie Eusaprim nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an einen Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion ist sehr selten (kann bis zu 1 von 10000 Behandelten betreffen). Anzeichen einer allergischen Reaktion sind u. a.:

Allergische Reaktionen
- Atemnot
- Ohnmacht
- Schwellung des Gesichts
- Schwellung von Mund, Zunge oder Rachen mit Rötung und Schmerzen in der betroffenen Region und/oder Schluckbeschwerden
- Schmerzen in der Brust
- Rote Flecken auf der Haut

Bei schweren, anhaltenden blutigen Durchfällen (pseudomembranöse Kolitis) wenden Sie sich bitte sofort an einen Arzt.

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Erhöhter Kaliumgehalt im Blut, was zu Herzklopfen oder Herzstolpern (Palpitationen) führen kann

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)
- Pilzinfektionen (Soor oder Candidiasis), die Mund oder Scheide betreffen können
- Kopfschmerzen
- Übelkeit
- Durchfall
- Hautausschläge

Gelegentlich (kann bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen)
- Erbrechen

Sehr selten (kann bis zu 1 von 10.000 Behandelten betreffen)
- Fieber (erhöhte Temperatur) oder häufige Infektionen
- Plötzlich auftretende pfeifende Atemgeräusche oder Atemnot, Husten, Lungeninfiltrat
- Schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die lebensbedrohlich sein können, wurden berichtet (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“)
- Sehr seltene Fälle einer am ganzen Körper auftretenden Rötung (akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)) (siehe Abschnitt 2).
- Geschwüre und Fieberbläschen im Mund und Geschwüre oder Wundsein der Zunge

- Hautknötchen oder Nesselsucht (erhabene, rötliche oder weiße juckende Flecken auf der Haut)
- Blasenbildung auf der Haut oder in Mund, Nase, Scheide oder Gesäß
- Entzündung des Auges mit Schmerzen und Rötung
- Auftreten von Hautausschlag oder Sonnenbrand nach Aufenthalt im Freien (selbst an bedeckten Tagen)
- Bestimmte Form einer Dickdarmentzündung (pseudomembranöse Kolitis), Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Erniedrigter Natriumgehalt im Blut, erniedrigter Blutzucker, Übersäuerung des Blutes
- Blutbildveränderungen: Verminderung der weißen Blutkörperchen (Leukopenie, Neutropenie, Agranulozytose), verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), bestimmte Formen von Blutarmut (Anämie), Vermehrung einer bestimmten Form des roten Blutfarbstoffes (Methämoglobinämie), Vermehrung von bestimmten weißen Blutkörperchen (Eosionophilie), Abbau der roten Blutkörperchen (Hämolyse) bei bestimmten Patienten mit Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase Mangel)
- Haut- und Schleimhautblutungen (Purpura)
- Gefühl von Schwäche, Müdigkeit oder Lustlosigkeit, blasse Haut (Anämie)
- Herzprobleme (allergische Myokarditis)
- Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen), Absterben von Leberzellen, Anstieg der Bilirubinspiegel. Dies kann gleichzeitig mit unerwarteten Blutungen oder Blutergüssen auftreten
- Magenschmerzen, eventuell mit gleichzeitigem Auftreten von Blut im Stuhl
- Schmerzen in Brust, Muskeln oder Gelenken und Muskelschwäche
- Nierenfunktionsstörungen: Probleme mit dem Urin, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Veränderung der Urinmenge (mehr oder weniger als gewöhnlich), Blut im Urin, Trübung des Urins und bestimmte Form der Nierenentzündung
- Plötzliche Kopfschmerzen oder Nackensteife, begleitet von Fieber (erhöhter Temperatur)
- Störung im geordneten Bewegungsablauf
- Anfälle (Schüttelkrämpfe oder Krampfanfälle)
- Gefühl von Unsicherheit oder Taumeln, Schwindel
- Ohrensausen oder andere ungewöhnliche Ohrgeräusche (Tinnitus)
- Benommenheit
- Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen
- Sehen von seltsamen oder ungewöhnlichen Erscheinungen (Halluzinationen)
- Depression
- Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche bei HIV-Patienten (Rhabdomyolyse)
- Appetitlosigkeit

Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)
- Psychose (Verhaltensänderungen)
- DRESS-Syndrom (eine allergische Reaktion, bei der Sie Fieber, Hautausschlag und Anomalien in Blut- und Leberfunktionstests entwickeln können (dies können Anzeichen einer Multiorgan-Sensitivitätsstörung sein)).
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhafte Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom)

Nebenwirkungen in Verbindung mit der Therapie von Pneumocystis jirovecii - Pneumonie:

Sehr selten: schwere Überempfindlichkeitsreaktionen, Hautausschlag, Fieber, Verminderung der weißen Blutkörperchen (Neutropenie), verminderte Zahl der Blutplättchen (Thrombozytopenie), Erhöhung der Leberenzyme, Rhabdomyolyse, erhöhte Kaliumwerte im Blut, verminderte Natriumwerte im Blut

Meldung von Nebenwirkungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker. Dies gilt auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.
Sie können Nebenwirkungen auch direkt über das nationale Meldesystem anzeigen:
Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
Traisengasse 5
1200 WIEN
ÖSTERREICH
Fax: + 43 (0) 50 555 36207
Website: http://www.basg.gv.at/

Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Eusaprim aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Nicht über 25 °C lagern. In der Originalverpackung aufbewahren um den Inhalt vor Licht zu schützen.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf der Blisterpackung und dem Umkarton angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Eusaprim enthält
- Die Wirkstoffe sind: Trimethoprim und Sulfamethoxazol. Eine Tablette enthält 160 mg Trimethoprim und 800 mg Sulfamethoxazol.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon, Natriumstärkeglykolat, Magnesiumstearat, Natriumdioctylsulfosuccinat

Wie Eusaprim aussieht und Inhalt der Packung
Weiße, längliche, beidseitig gewölbte Tablette, mit der Prägung „S3“ auf einer Seite und einer Kerbung entlang der kürzeren Achse auf der anderen Seite, in einer Blisterpackung aus PVC/Aluminiumfolie.
Die Bruchkerbe dient nur zum Teilen der Tablette, um das Schlucken zu erleichtern, und nicht zum Teilen in gleiche Dosen.

Packungsgröße: 10 und 20 Stück
Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

Pharmazeutischer Unternehmer:
Aspen Pharma Trading Limited
3016 Lake Drive
Citywest Business Campus
Dublin 24
Irland

Hersteller:

Aspen Bad Oldesloe GmbH
Industriestraße 32-36
23843 Bad Oldesloe
Deutschland

Z.Nr.: 16.213

Anfragen über medizinische Informationen:
Wenn Sie medizinische Informationen zu diesem Arzneimittel wünschen, wenden Sie sich bitte an:
Tel: 0043 19284015

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Juli 2021.

Die folgenden Informationen sind für medizinisches Fachpersonal bestimmt:

Hinweise für den Arzt bei Überdosierung:
Je nach Symptom sind folgende Maßnahmen in Betracht zu ziehen:
- Magenspülung (die Resorption aus dem Gastrointestinaltrakt erfolgt üblicherweise sehr schnell und ist nach ca. 2 Stunden abgeschlossen; dies kann bei massiver Überdosierung anders sein),
- Emesis,
- Beschleunigung der renalen Ausscheidung durch forcierte Diurese (Alkalisierung des Harns beschleunigt die Ausscheidung von SMZ),
- Hämodialyse (*Hinweis*: Sowohl TMP als auch SMZ sind mittels Hämodialyse dialysierbar. Peritonealdialyse ist nicht wirksam),
- Blutbild- und Elektrolytkontrolle.

Abhängig von der Nierenfunktion wird bei geringer Harnausscheidung die Verabreichung von Flüssigkeit empfohlen. Bei deutlicher Blutdyskrasie oder Ikterus sollten diese Komplikationen spezifisch behandelt werden. Ein durch Trimethoprim verursachter Folatmangel mit Auswirkung auf das Knochenmark kann durch Gabe von Kalziumfolinat (5-10 mg/Tag) behoben werden.