

Gebrauchsinformation: Information für Anwender

INFECTOTRIMET[®]

50 mg Tabletten

Wirkstoff: Trimethoprim

Zur Anwendung bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

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 Infectotrimet 50 mg und wofür wird es angewendet?
2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Infectotrimet 50 mg beachten?
3. Wie ist Infectotrimet 50 mg einzunehmen?
4. Welche Nebenwirkungen sind möglich?
5. Wie ist Infectotrimet 50 mg aufzubewahren?
6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

1. Was ist Infectotrimet 50 mg und wofür wird es angewendet?

Infectotrimet enthält den Wirkstoff Trimethoprim, ein Antibiotikum. Trimethoprim hemmt das Wachstum und die Vermehrung von bestimmten Krankheitserregern (Bakterien). Es wird über die Nieren

ausgeschieden und ist im Harn in hoher Konzentration nachweisbar.

Infectotrimet 50 mg wird angewendet bei Kindern ab 6 Jahren, Jugendlichen und Erwachsenen

- bei unkomplizierten Entzündungen der Harnwege, die durch Trimethoprim-empfindliche Keime hervorgerufen werden.
- zur vorbeugenden Langzeitbehandlung häufig wiederkehrender Harnwegsentzündungen.

2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Infectotrimet 50 mg beachten?

Infectotrimet darf nicht eingenommen werden,

- wenn Sie allergisch gegen den Wirkstoff Trimethoprim, chemisch ähnliche Wirkstoffe (z.B. Tetroxoprim) oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn bei Ihnen Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukopenie, Granulozytopenie, Methämoglobinämie oder megaloblastische Anämie) festgestellt worden sind.
- wenn bei Ihnen eine schwere Nierenfunktionsstörung (Kreatinin-Clearance < 10 ml/min/1,73 m²) vorliegt.
- bei Früh- und Neugeborenen.
- bei Kindern mit einem sogenannten fragilen X-Chromosom und verzögerter geistiger Entwicklung.

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie Infectotrimet einnehmen,

- wenn Sie an einer Leber- oder Nierenfunktionsstörung leiden oder wenn bei Ihnen ein Folsäuremangel bekannt ist. Bei Langzeitbehandlung sind regelmäßige Kontrollen der Leber- und Nierenfunktion sowie Blutbildkontrollen, einschließlich des Differentialblutbildes, in vierwöchigen Abständen angezeigt.
- wenn bei Ihnen Störungen der Blutbildung, wie bestimmte Formen der Blutarmut (z. B. Megaloblastenanämie) auftreten. In diesem Fall wird Ihr Arzt entsprechende Gegenmaßnahmen einleiten (intramuskuläre Gabe von Calciumfolinat).

- bei älteren Menschen, HIV-Infektion und Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, weil es insbesondere bei diesen zu einer Erhöhung des Kaliumwertes bzw. zu einer Erniedrigung des Natriumwertes im Blut kommen kann. Dies kann sich u. a. durch Schwäche, Verwirrtheit, metallischen Geschmack, Herzrhythmusstörungen, Muskelkrämpfe, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen äußern. In entsprechenden Fällen sollte eine regelmäßige Kontrolle des Kaliumwertes sowie des Natriumwertes im Blut erfolgen.
- wenn Sie gleichzeitig Arzneimittel einnehmen, die bekanntermaßen zu einer Erhöhung des Kaliumspiegels führen. Eine schwere Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) kann die Folge sein.
- bei starker Sonnenlichteinwirkung. Vermeiden Sie diese, da es unter der Behandlung mit Infectotrimet sehr selten zu einer erhöhten Lichtempfindlichkeit der Haut kommen kann.

Zahnverfärbungen, die durch die Einnahme von Infectotrimet entstehen können, sind normalerweise durch intensive Mundhygiene während der Behandlung zu vermeiden.

Kinder

Infectotrimet sollte nicht bei Kindern unter 6 Wochen angewendet werden, da keine ausreichenden Erfahrungen vorliegen.

Einnahme von Infectotrimet 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.

Mit folgenden Arzneimitteln wurden Wechselwirkungen mit Infectotrimet beobachtet:

Antikoagulantien wie Warfarin (Mittel zur Hemmung der Blutgerinnung)

Trimethoprim kann die Wirkung dieser Mittel verstärken. Deshalb sind regelmäßige Blutgerinnungskontrollen angezeigt.

Arzneimittel, die Folsäuremangelzustände hervorrufen, wie Phenytoin,

Primidon, Barbiturate, Methotrexat oder p-Aminosalicylsäure

Trimethoprim verstärkt die Nebenwirkungen dieser Mittel (z. B.

Blutbildungsstörungen). Außerdem hemmt Trimethoprim den

Phenytoin-Stoffwechsel in der Leber und kann dadurch eine Wirkungsverstärkung dieser Substanz hervorrufen.

ACE-Hemmer und AT-1-Blocker (Herz- und Blutdruckmittel) oder kaliumsparende Diuretika (harntreibende Mittel, z. B. Spironolacton)

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann, insbesondere bei älteren Patienten, bei HIV-Infizierten oder bei Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, zu einer klinisch relevanten Hyperkaliämie (erhöhter Kaliumspiegel im Blut) führen (siehe „Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen“).

Rosiglitazon, Pioglitazon, Repaglinid und Metformin (Mittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit)

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann die Blutzucker senkende Wirkung dieser Arzneistoffe verstärken.

Ciclosporin (Mittel u. a. zur Verhinderung von Abstoßungsreaktionen nach Organtransplantation)

Bei gleichzeitiger Einnahme von Trimethoprim kann eine vorübergehende Beeinträchtigung der Nierenfunktion auftreten.

Rifampicin (Mittel u. a. zur Behandlung der Tuberkulose)

Rifampicin kann die Wirkung von Trimethoprim abschwächen.

Pyrimethamin (Mittel zur Malaria prophylaxe)

Patienten, die mehr als 25 mg Pyrimethamin pro Woche einnehmen, können bei gleichzeitiger Verabreichung von Trimethoprim eine Störung der Blutbildung (insbesondere megaloblastische Anämie) entwickeln.

Dapson (Mittel u. a. zur Behandlung bestimmter Formen der Lungenentzündung)

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann zu einem Anstieg der Blutspiegel beider Wirkstoffe führen.

Lamivudin und Zidovudin (Mittel gegen das AIDS-Virus)

Digoxin (Arzneistoff zur Behandlung von Herzschwäche)

Procainamid (Mittel gegen Herzrhythmusstörungen)

Memantin (Mittel zur Behandlung der Alzheimer Demenz)

Die gleichzeitige Einnahme von Trimethoprim kann den Blutspiegel dieser Mittel und somit das Risiko für Nebenwirkungen dieser Wirkstoffe erhöhen.

Zusätzlich zu den oben aufgeführten Wechselwirkungen gibt es Hinweise, dass Infectotrimet möglicherweise auch die Verstoffwechslung folgender Arzneimittel beeinflussen kann:

Montelukast (Mittel zur Behandlung von Asthma), Methadon (Mittel zur Substitutionstherapie bei Opiat-Abhängigkeit), Paclitaxel (Mittel gegen Krebserkrankungen), Chloroquin (Mittel zur Malaria-therapie), Zalcitabin und Emtricitabin (Mittel gegen das AIDS-Virus) sowie Cimetidin (Mittel zur Senkung der Magensäureproduktion).

Schwangerschaft, Stillzeit und Fortpflanzungsfähigkeit

Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihren Arzt oder Apotheker um Rat.

Schwangerschaft

Bisherige Erfahrungen haben keine Hinweise auf ein erhöhtes Fehlbildungsrisiko beim Menschen ergeben. Aufgrund der Wirkungsweise von Trimethoprim, dem Wirkstoff von Infectotrimet, könnte jedoch ein solches Risiko vorhanden sein.

Sie dürfen Infectotrimet daher während der Schwangerschaft nur auf Anraten Ihres Arztes einnehmen und nur, nachdem dieser eine eingehende Nutzen/Risiko-Abschätzung vorgenommen hat.

Während der Einnahme von Infectotrimet sollten Sie auf eine ausreichende Versorgung mit Folsäure achten.

Frauen im gebärfähigen Alter sollten während der Einnahme von Infectotrimet eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden.

Stillzeit

Die in der Muttermilch festgestellten Mengen an Wirkstoff sind gering und bedeuten in der Regel keine Gefährdung für den Säugling.

Fortpflanzungsfähigkeit

Nach einer einmonatigen Dauerbehandlung mit Trimethoprim, dem Wirkstoff von Infectotrimet, ergaben sich Hinweise auf eine Störung der Bildung männlicher Samenzellen.

Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen

Nach bisherigen Erfahrungen hat Infectotrimet keine Auswirkungen auf die Verkehrstüchtigkeit und die Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen.

3. Wie ist Infectotrimet 50 mg 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.

Die empfohlene Dosis beträgt:

Bei unkomplizierten Entzündungen der Harnwege:

Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten 2-mal täglich 3 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht (entsprechend 6 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht und Tag). Kinder mit einem Körpergewicht von z. B. 35 kg nehmen 2-mal täglich 2 Tabletten Infectotrimet 50 mg ein.

Für Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre stehen höher dosierte Tabletten (Infectotrimet 100 mg, -150 mg und -200 mg) zur Verfügung. Falls die Behandlung dennoch mit Infectotrimet 50 mg durchgeführt werden soll, nehmen Erwachsene und Kinder über 12 Jahre 2-mal täglich 3–4 Tabletten Infectotrimet 50 mg (entsprechend 300–400 mg Trimethoprim pro Tag).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 25 und 15 ml/min/1,73 m²) nehmen 2-mal täglich 4 Tabletten Infectotrimet 50 mg für 3 Tage (entsprechend 400 mg Trimethoprim pro Tag). Anschließend 2-mal täglich 2 Tabletten Infectotrimet 50 mg (entsprechend 200 mg Trimethoprim pro Tag).

Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion (Kreatinin-Clearance zwischen 15 und 10 ml/min/1,73 m²) nehmen 2-mal täglich 2 Tabletten Infectotrimet 50 mg (entsprechend 200 mg Trimethoprim pro Tag).

Vorbeugende Langzeitgabe bei häufig wiederkehrenden Harnwegs-entzündungen:

Kinder von 6 bis 12 Jahren erhalten 1-mal täglich 2 mg Trimethoprim pro kg Körpergewicht.

Erwachsene und Jugendliche über 12 Jahre nehmen 1-mal täglich 2 Tabletten Infectotrimet 50 mg (entsprechend 100 mg Trimethoprim).

Diese Dosierung gilt auch für Patienten mit eingeschränkter Nierenfunktion, sofern die Kreatinin-Clearance nicht unter 10 ml/min/1,73 m² liegt.

Tabletten sind für Kinder unter 6 Jahren nicht geeignet. Für diese Altersgruppe stehen Infectotrimet 50 und -100 Saft zur Verfügung.

Art der Anwendung

Zum Einnehmen.

Die Infectotrimet 50 mg Tabletten besitzen eine Bruchkerbe und lassen sich somit in zwei gleiche Teile brechen.

Bei unkomplizierten Entzündungen der Harnwege:

Tabletten morgens und abends unzerkaut mit ausreichend Flüssigkeit zu oder unabhängig von einer Mahlzeit einnehmen.

Vorbeugende Langzeitgabe bei häufig wiederkehrenden Harnwegs-entzündungen:

Die Einnahme von Infectotrimet 50 mg erfolgt abends.

Dauer der Anwendung

Unkomplizierte Entzündungen der Harnwege werden in der Regel 3–7 Tage behandelt.

Die vorbeugende Langzeitbehandlung häufig wiederkehrender Harnwegsentzündungen wird über einen Zeitraum von 6 Wochen bis zu 6 Monaten durchgeführt.

Wenn Sie eine größere Menge von Infectotrimet eingenommen haben, als Sie sollten

In diesen Fällen können Übelkeit, Erbrechen und Durchfälle auftreten. Es kann auch zu Verwirrheitszuständen und Depressionen kommen. Gesichtsschwellungen und Kopfschmerzen können ebenfalls auftreten. Verständigen Sie bitte umgehend einen Arzt! Er wird die notwendigen Maßnahmen ergreifen.

Wenn Sie die Einnahme von Infectotrimet vergessen haben

Wenn Sie zu wenig Infectotrimet eingenommen haben, setzen Sie Ihre Arzneimittel-einnahme im normalen Rhythmus in der vorgeschriebenen

Dosierung weiter fort. Nehmen Sie nicht die doppelte Menge ein, wenn Sie die vorherige Einnahme vergessen haben. Informieren Sie Ihren Arzt beim nächsten Besuch von Ihrem Einnahmefehler.

Wenn Sie die Einnahme von Infectotrimet abbrechen

Bitte brechen Sie die Einnahme von Infectotrimet nicht ohne Rücksprache mit Ihrem Arzt ab. Ansonsten besteht die Gefahr, dass sich Keime im Harntrakt wieder vermehren und sich Ihr Zustand verschlechtert.

Wenn Sie weitere Fragen zur Einnahme dieses 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.

Bei den Häufigkeitsangaben zu Nebenwirkungen werden folgende Kategorien zugrunde gelegt:

Sehr häufig:	mehr als 1 Behandler von 10
Häufig:	1 bis 10 Behandelte von 100
Gelegentlich:	1 bis 10 Behandelte von 1.000
Selten:	1 bis 10 Behandelte von 10.000
Sehr selten:	weniger als 1 Behandler von 10.000
Nicht bekannt:	Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar

Bedeutsame Nebenwirkungen oder Zeichen, auf die Sie achten sollten, und Maßnahmen, wenn Sie betroffen sind:

Wenn Sie von einer der nachfolgend genannten Nebenwirkungen betroffen sind, nehmen Sie Infectotrimet nicht weiter ein und suchen Sie Ihren Arzt möglichst umgehend auf:

- Hautausschläge oder Allgemeinreaktionen als Anzeichen einer Überempfindlichkeit gegen Trimethoprim (siehe unter „Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes“). In diesem Fall ist unter Umständen sofortige ärztliche Hilfe erforderlich.
- Halsentzündungen, Fieber, Schüttelfrost oder grippeartige Symptome.

- Schwere anhaltende Durchfälle während oder nach der Behandlung. In diesem Fall ist an eine antibiotikabedingte Darmerkrankung (pseudomembranöse Enterokolitis) zu denken. Ihr Arzt wird ggf. die Behandlung mit Infectotrimet abbrechen und sofort eine angemessene Behandlung einleiten. Arzneimittel, die die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen, dürfen nicht eingenommen werden.

Andere mögliche Nebenwirkungen Infektionen und parasitäre Erkrankungen

- Gelegentlich: Infektionen durch Pilze oder resistente Bakterien bei langfristiger oder wiederholter Anwendung

Erkrankungen des Blutes und des Lymphsystems

- Gelegentlich: Geringgradige, vorübergehende Blutbildveränderungen (Thrombozytopenie, Leukozytopenie, Neutropenie, megaloblastische Anämie, Methämoglobinämie)
- Sehr selten: starke Verminderung bestimmter weißer Blutkörperchen (Agranulozytose)

Erkrankungen des Immunsystems (siehe auch Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes)

- Sehr selten: Schwere plötzlich auftretende Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von Nesselsucht (Urtikaria), Gesichts-, Zungen- und Kehlkopfschwellungen mit Einengung der Atemwege, Atemnot, Herzjagen, Blutdruckabfall bis zum lebensbedrohlichen Schock

Stoffwechsel- und Ernährungsstörungen

- Häufig: Appetitlosigkeit
- Sehr selten: Anstieg des Kaliumwertes im Blut (siehe „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Infectotrimet 50 mg beachten?“)
- Häufigkeit nicht bekannt: Erniedrigung des Natriumwertes im Blut (siehe „2. Was sollten Sie vor der Einnahme von Infectotrimet 50 mg beachten?“)

Erkrankungen des Nervensystems

- Häufig: Geschmacksstörungen, Kopfschmerz
- Häufigkeit nicht bekannt: Nichtinfektiöse Hirnhautentzündung

Augenerkrankungen

- Sehr selten: Entzündung im vorderen Abschnitt des Auginneren (Uveitis anterior)

Erkrankungen des Gastrointestinaltrakts

- Häufig: Bauchschmerzen, Übelkeit, Erbrechen, Durchfall, Zahnfleisch- oder Zungenentzündung
- Selten: Pseudomembranöse Enterokolitis
- Sehr selten: Entzündung der Bauchspeicheldrüse
- Häufigkeit nicht bekannt: Oberflächliche Zahnverfärbungen, die meist durch intensives Zähneputzen wieder entfernt werden können. Achten Sie deshalb während einer Behandlung mit Infectotrimet insbesondere bei Kindern auf eine sorgfältige Zahnpflege.

Skelettmuskulatur-, Bindegewebs- und Knochenkrankungen

- Sehr selten: Muskelschmerz (Myalgie)

Leber- und Gallenerkrankungen

- Sehr selten: Leberentzündung mit Gallenstau

Erkrankungen der Haut und des Unterhautzellgewebes (siehe auch Erkrankungen des Immunsystems)

- Häufig: Überempfindlichkeitsreaktionen in Form von masernartigen Hautausschlägen mit Juckreiz
- Sehr selten: Schwere Hautreaktionen mit lebensbedrohlichen Allgemeinsymptomen (exfoliative Dermatitis, toxische epidermale Nekrolyse (Lyell-Syndrom), Stevens-Johnson-Syndrom, Erythema exsudativum multiforme); Lichtunverträglichkeit der Haut (phototoxische Reaktion)
- Häufigkeit nicht bekannt: Fleckförmige allergische Hautausschläge (fixes Arzneimittelexanthem)

Allgemeine Erkrankungen und Beschwerden am Verabreichungsort

- Gelegentlich: Fieber

Untersuchungen

- Gelegentlich: Anstieg von Leberenzymwerten (Serumtransaminasen), Bilirubin, Kreatinin, Harnstoff

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 dem Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte, Abt. Pharmakovigilanz, Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, D-53175 Bonn, Website: <http://www.bfarm.de>, anzeigen. Indem Sie Nebenwirkungen melden, können Sie dazu beitragen, dass mehr Informationen über die Sicherheit dieses Arzneimittels zur Verfügung gestellt werden.

5. Wie ist Infectotrimet 50 mg aufzubewahren?

Bewahren Sie dieses Arzneimittel für Kinder unzugänglich auf.

Sie dürfen dieses Arzneimittel nach dem auf dem Durchdrückstreifen und der Faltschachtel nach „Verwendbar bis“ angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

6. Inhalt der Packung und weitere Informationen

Was Infectotrimet 50 mg enthält

- Der Wirkstoff ist Trimethoprim. 1 Tablette enthält 50 mg Trimethoprim.
- Die sonstigen Bestandteile sind: Mikrokristalline Cellulose, Maisstärke, Talkum, Crospovidon (Typ A), Gelatine, Hochdisperses Siliciumdioxid, Magnesiumstearat (Ph. Eur.)

Wie Infectotrimet 50 mg aussieht und Inhalt der Packung

Runde, weiße, beidseitig flache Tabletten mit einseitiger Bruchkerbe.

Packung mit 20 und 50 Tabletten

Es werden möglicherweise nicht alle Packungsgrößen in den Verkehr gebracht.

Pharmazeutischer Unternehmer und Hersteller

INFECTOPHARM Arzneimittel und Consilium GmbH
Von-Humboldt-Str. 1
64646 Heppenheim
www.infectopharm.com

Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im Oktober 2016.

052810111G10