

BIJSLUITER

Bijsluiter: informatie voor de gebruiker

Bactrim forte 800 mg/160 mg tabletten

Sulfamethoxazol, trimethoprim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit medicijn gaat gebruiken want er staat belangrijke informatie in voor u in.

- Bewaar deze bijsluiter. Misschien heeft u hem later weer nodig.
- Heeft u nog vragen? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.
- Geef dit medicijn niet door aan anderen, want het is alleen aan u voorgeschreven. Het kan schadelijk zijn voor anderen, ook al hebben zij dezelfde klachten als u.
- Krijgt u last van een van de bijwerkingen die in rubriek 4 staan? Of krijgt u een bijwerking die niet in deze bijsluiter staat? Neem dan contact op met uw arts apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

1. Wat is Bactrim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?
2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?
3. Hoe gebruikt u dit medicijn?
4. Mogelijke bijwerkingen
5. Hoe bewaart u dit medicijn?
6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

1. Wat is Bactrim en waarvoor wordt dit medicijn gebruikt?

De volledige naam van uw geneesmiddel is Bactrim forte 800 mg/160 mg tabletten. In deze bijsluiter wordt de verkorte naam Bactrim gebruikt.

Bactrim bevat twee verschillende geneesmiddelen: sulfamethoxazol (een “sulfamide”) en trimethoprim. Het zijn geneesmiddelen tegen infecties.

Bactrim wordt gebruikt bij infecties veroorzaakt door bacteriën of andere organismen die gevoelig zijn voor Bactrim na evaluatie van de voordelen en de risico's van de behandeling.

Bactrim forte tabletten zijn geïndiceerd vanaf de leeftijd van 6 jaar.

Het is geïndiceerd bij de behandeling van:

- infecties van de longen,
- infecties van het middenoor bij kinderen,
- urogenitale infecties,
- infecties van de darmen,
- infecties van de beenderen,
- bepaalde andere infecties waarbij de arts beslist u Bactrim voor te schrijven.

2. Wanneer mag u dit medicijn niet gebruiken of moet u er extra voorzichtig mee zijn?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- Als u allergisch bent voor een van de stoffen die in dit geneesmiddel zitten. Deze stoffen kunt u vinden onder rubriek 6.
- Als de werking van uw lever sterk verminderd is,
- Als de werking van uw nieren zeer sterk verminderd is tenzij u regelmatig hemodialyse krijgt,
- Als u een neiging tot bloedarmoede hebt als gevolg van afwezigheid van een enzym (glucose-6-fosfaatdehydrogenase) tenzij uw arts iets anders zegt,
- Als u een ernstige bloedziekte hebt tenzij uw arts iets anders zegt,
- Bij prematuren of pasgeborenen jonger dan 6 weken,
- Als u dofetilide inneemt, een geneesmiddel tegen onregelmatige hartslag.

Gebruik Bactrim nooit als één van de bovenvermelde gevallen op u van toepassing is. Als u twijfelt, moet u het advies van uw arts of uw apotheker vragen voor u Bactrim gebruikt.

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit medicijn?

- Licht uw arts in over alle aandoeningen waaraan u lijdt of waaraan u recentelijk hebt geleden. Hij zal beslissen of u Bactrim mag innemen.
- Mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse) werd gemeld bij het gebruik van Bactrim, met aanvankelijk op de romp roodachtige, schietschijfvormige vlekken of ronde plekken, vaak met centrale blaren. Bijkomende tekenen om op te letten zijn o.a. zweren in de mond, keel, neus, genitaliën en bindvliesontsteking (rode en gezwollen ogen). Deze mogelijk levensbedreigende huiduitslag gaat vaak gepaard met griepachtige symptomen. De uitslag kan zich verder ontwikkelen tot uitgebreide blaarvorming of afpellen van de huid. Het hoogste risico op ernstige huidreacties is binnen de eerste weken van de behandeling. Als u Stevens-Johnsonsyndroom of toxische epidermale necrolyse ontwikkeld heeft door het gebruik van Bactrim, mag u op geen enkel moment opnieuw met Bactrim starten. Als u uitslag of deze huidsymptomen ontwikkelt, stop dan met de inname van Bactrim, vraag onmiddellijk advies aan een arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel inneemt.
- Ook is er melding gemaakt van een mogelijk levensbedreigend overgevoeligheidssyndroom, het DRESS-syndroom, oftewel een geneesmiddelenreactie met eosinofilie en systemische symptomen. Dit syndroom manifesteert zich over het algemeen in huiduitslag, koorts, een toename van het aantal witte bloedcellen (eosinofilie) en viscerale betrokkenheid (met name van de lever). Het kan optreden na 1 tot 8 weken na de start of de stopzetting van de behandeling. Als deze symptomen bij u optreden, vraag dan onmiddellijk advies aan een arts en vertel hem dat u dit geneesmiddel inneemt.
- Ook is er melding gemaakt van een mogelijk levensbedreigende acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose (AGEP). Het betreft een roodheid van de huid die snel bedekt wordt met talloze puistjes. Deze aandoening treedt doorgaans op tijdens de eerste dagen na aanvang van de behandeling. Als u deze symptomen ontwikkelt, raadpleeg dan dringend een arts en vertel hem of haar dat u dit geneesmiddel neemt of genomen hebt.
- Als bij u een onverwachte verergering van hoest en kortademigheid optreedt, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.
- Als Bactrim gedurende lange tijd wordt gebruikt, kunnen zich kristallen vormen in de urinewegen. Een causaal verband is specifiek gedefinieerd voor nierstenen bestaande uit Bactrim-metabolieten (100% of gedeeltelijk), wanneer aan specifieke patiëntrisicofactoren is voldaan, zoals kristallurie of verminderde urineproductie. De gelijktijdige toediening van Bactrim met bepaalde geneesmiddelen, kaliumsupplementen en voedingsmiddelen rijk aan kalium kan leiden tot ernstige hyperkaliëmie (verhoogd kaliumgehalte in het bloed). De symptomen van ernstige hyperkaliëmie kunnen de volgende zijn: spierkrampen, onregelmatig hartritme, diarree, misselijkheid, duizeligheid of hoofdpijn.
- In sommige gevallen zal uw arts laboratoriumonderzoeken aanvragen.

Hemofagocytair lymfocytose

Er zijn zeer zeldzame meldingen gedaan van overmatige immunoreacties als gevolg van een ontregelde activering van witte bloedcellen, die leiden tot ontstekingen (hemofagocytair lymfocytose) die levensbedreigend kunnen zijn als ze niet vroegtijdig worden vastgesteld en behandeld. Als u gelijktijdig of met een lichte vertraging last krijgt van meerdere symptomen zoals koorts, gezwollen klieren, een gevoel van zwakte, een licht gevoel in het hoofd, kortademigheid, blauwe plekken of huiduitslag, neem dan onmiddellijk contact op met uw arts.

Gebruikt u nog andere medicijnen?

Gebruikt u naast Bactrim nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kort geleden gedaan? Vertel dat dan uw arts of apotheker. Dat is nodig omdat Bactrim invloed kan hebben op de werking van sommige andere geneesmiddelen en omdat sommige geneesmiddelen invloed kunnen hebben op de werking van Bactrim.

Neem dit geneesmiddel vooral niet en verwittig uw arts of uw apotheker als u inneemt:

- dofetilide, een geneesmiddel tegen een onregelmatige hartslag.

Verwittig uw arts of uw apotheker als u inneemt:

- amiodaron, een geneesmiddel tegen een onregelmatige hartslag
- geneesmiddelen tegen diabetes,
- geneesmiddelen tegen vallende ziekte,
- clozapine, memantine – geneesmiddelen voor het zenuwstelsel,
- amantadine, een antiviraal geneesmiddel en een geneesmiddel tegen de ziekte van Parkinson,
- geneesmiddelen om het bloed vloeibaarder te maken,
- geneesmiddelen om de urineproductie te verhogen, zoals spironolacton,
- remmers van het angiotensineconverterende enzym en angiotensinereceptorantagonisten - geneesmiddelen tegen hoge bloeddruk
- ciclosporine, tacrolimus, azathioprine – geneesmiddelen die het immuunsysteem beïnvloeden,
- nucleoside-analogen, lamivudine – geneesmiddelen tegen aids en/of hepatitis B,
- metotrexaat, mercaptopurine, paclitaxel – geneesmiddelen tegen kanker,
- digoxine, een geneesmiddel tegen hartfalen,
- pyrimethamine, een malariaprofylaxe,
- dapsone, een geneesmiddel tegen lepra,
- om het even welk ander geneesmiddel of remedie op basis van planten.

Als een van de bovenvermelde punten op u van toepassing is (of als u twijfelt), moet u uw arts of apotheker verwittigen voor u Bactrim inneemt.

Laboratoriumonderzoeken

Als u laboratoriumonderzoeken moet ondergaan, moet u de arts zeggen dat u Bactrim inneemt. Dat geneesmiddel kan de resultaten van de onderzoeken veranderen.

Waarop moet u letten met eten en drinken?

- U moet Bactrim innemen met een groot glas water.
- Drink veel water tijdens behandeling met Bactrim.
- Neem Bactrim in na de maaltijden.

Zwangerschap, borstvoeding en vruchtbaarheid

Bent u zwanger, denkt u zwanger te zijn, wilt u zwanger worden of geeft u borstvoeding? Neem dan contact op met uw arts of apotheker voordat u dit geneesmiddel gebruikt. Bactrim mag alleen worden toegediend als uw arts van oordeel is dat geneesmiddel absoluut noodzakelijk is voor u.

Bactrim bevat natrium

Dit middel bevat minder dan 1 mmol natrium (23 mg) per tablet, dat wil zeggen dat het in wezen 'natriumvrij' is.

3. Hoe gebruikt u dit medicijn?

Gebruik Bactrim altijd precies zoals uw arts of apotheker u dat heeft verteld. Twijfelt u over het juiste gebruik? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

Dosering

- Als de werking van uw nieren sterk verminderd is, zal de arts de dosering aanpassen.
- De arts kan de dosering verhogen als hij dat nodig acht.

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar

- De gebruikelijke dosering voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar is 1 tablet 's morgens en 1 tablet 's avonds.
- De minimale dosering is een halve tablet 's morgens en een halve tablet 's avonds. Die dosering geldt voor een behandeling langer dan 14 dagen.
- De maximale dosering bij bijzonder ernstige gevallen is anderhalve tablet 's morgens en anderhalve tablet 's avonds.

Kinderen tot 12 jaar

Kinderen van 6 jaar tot 12 jaar: de gebruikelijke dosering is een halve tablet 's morgens en een halve tablet 's avonds (ongeveer overeenstemmend met een dosis van 6 mg trimethoprim en 30 mg sulfamethoxazol per kg lichaamsgewicht per 24 uur).

Wijze van toediening

- De tabletten kunnen in twee worden gedeeld.
- Neem Bactrim in met een groot glas water.
- Drink veel water tijdens de behandeling met Bactrim.
- Neem Bactrim in na de maaltijden.

Duur van de behandeling

- Doorgaans wordt Bactrim gedurende 5 dagen ingenomen in de bovenvermelde dosering.
- Bij sommige infecties zal de arts u een andere dosering en een andere behandelingsduur voorschrijven.
- Bactrim moet alleszins nog 2 dagen langer worden ingenomen vanaf het ogenblik dat men zich niet meer ziek voelt.

Heeft u te veel van dit medicijn ingenomen?

Als u te veel Bactrim hebt ingenomen, moet u onmiddellijk contact opnemen met uw arts, uw apotheker, de medische hulpdienst (tel 112) of het antigifcentrum (tel 070 / 245 245).

Tekenen van overdosering zijn: misselijkheid, braken, diarree, hoofdpijn, duizeligheid, bedwelming, geestes- of gezichtsstoornissen, ernstige ontsteking van de keel, bloed in de urine of geen urineproductie meer.

Een dringende ziekenhuisopname kan nodig zijn om de nodige maatregelen te nemen (verhoging van het urinevolume, controle van de samenstelling van het bloed en de werking van de lever, eventueel kunstnier).

Bent u vergeten dit medicijn in te nemen?

Als u vergeten bent om een dosis in te nemen, moet u die innemen zodra u eraan denkt en daarna zet u de behandeling voort zoals voorzien. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

Als u stopt met het innemen van dit medicijn

Zet Bactrim niet stop voor het einde van de behandeling zonder uw arts op de hoogte te brengen. Als niet alle bacteriën gedood zijn, kunnen de symptomen weer de kop opsteken.

Heeft u nog andere vragen over het gebruik van dit geneesmiddel? Neem dan contact op met uw arts of apotheker.

4. Mogelijke bijwerkingen

Zoals elk medicijn kan ook dit medicijn bijwerkingen hebben. Niet iedereen krijgt daarmee te maken.

Allergische reacties

Als u een allergische reactie hebt, moet u de inname van Bactrim stopzetten en onmiddellijk uw arts verwittigen. De tekenen kunnen zijn:

- vaak, huidreactie zoals roodheid, uitslag, jeuk,
- soms, urticaria,
- zeer zelden, roodheid van de huid die verdwijnt bij druk (erytheem) in verschillende vormen, waarvan sommige ernstig kunnen zijn:
 - mogelijk levensbedreigende huiduitslag (Stevens-Johnsonsyndroom, toxische epidermale necrolyse, DRESS-syndroom, acute gegeneraliseerde exanthemateuze pustulose) werd gemeld (zie rubriek 2).
 - verschijnen van rode vlekken als gevolg van een onderhuidse bloeding (purpura),
- zeer zelden, zwelling van het gezicht (angio-oedeem), koorts. Zeer zelden, een geheel van allergische reacties kan optreden onmiddellijk na de inname van het geneesmiddel (anafylactoïde reactie) of enkele dagen na de toediening (serumziekte),

- zeer zelden, hoest en kortademigheid als gevolg van een ontsteking van de longen,
- frequentie niet bekend, ontsteking van de bloed- en lymfevaten in verschillende organen (vasculitis, polyarteriitis nodosa),
- zeer zelden, ontsteking van de hartspier (myocarditis).

Zet de inname van Bactrim stop en verwittig onmiddellijk uw arts als u een van de bovenvermelde bijwerkingen opmerkt.

Andere bijwerkingen:

Vaak (treden op bij minder dan 1 persoon op de 10)

- misselijkheid met of zonder braken,
- stijging van de leverenzymen,
- stijging van de hoeveelheid ureum in het bloed,
- stijging van de hoeveelheid creatine in het serum,
- gewoonlijk milde huidreacties, die snel verdwijnen na stopzetting van de behandeling.

Soms (treden op bij minder dan 1 persoon op de 100)

- infectie met een schimmel, bijvoorbeeld “Candida”,
- ontsteking van de dunne en de dikke darm (enterocolitis),
- diarree,
- stuipen,
- stijging van de bilirubine, hepatitis,
- nierinsufficiëntie.

Zelden (treden op bij minder dan 1 persoon op de 1000)

- daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie en granulopenie) en de bloedplaatjes (trombopenie), vermindering van het aantal rode bloedcellen (anemie). Dat is te zien bij een bloedonderzoek. De meeste veranderingen van de samenstelling van het bloed zijn klein, zonder specifieke symptomen en verdwijnen bij stopzetting van de behandeling,
- aanwezigheid van geoxideerde hemoglobine in het bloed (methemoglobinemie),
- stilvallen van de afvloeï van gal,
- daling van het suikergehalte (hypoglykemie) in het bloed bij patiënten zonder diabetes na enkele dagen behandeling. Patiënten met een nierinsufficiëntie, een leverziekte of ondervoeding of patiënten die hoge doses Bactrim krijgen, lopen een bijzonder risico,
- ontsteking van de mond (stomatitis),
- ontsteking van de tong (glossitis),
- ontsteking van de perifere zenuwen (perifere neuritis) met een verdoofd gevoel of prikkelingen (paresthesie),
- aanwezigheid van kristallen in de urine (kristallurie).

Zeer zelden (treden op bij minder dan 1 persoon op de 10 000)

- sterke daling of verdwijnen van bepaalde witte bloedcellen (agranulocytose),
- daling van het aantal witte en rode bloedcellen en van het aantal bloedplaatjes (pancytopenie),
- hallucinaties,
- ontsteking van het oog (uveïtis),
- meningitis of symptomen die een meningitis nabootsen,
- slechte coördinatie van de bewegingen (ataxie),
- abnormale auditieve gewaarwording (oorsuizen), duizeligheid,
- vernietiging van de lever,
- overgevoeligheid voor licht (fotosensitiviteit),
- spierafbraak (rhabdomyolyse),
- ontsteking van de nieren (nefritis). Bactrim kan de urinesecretie verhogen, vooral bij patiënten met een oedeem van cardiale oorsprong.

Frequentie niet bepaald:

- progressieve stijging (die verdwijnt na stopzetting van de behandeling) van het kaliumgehalte in het bloed (hyperkaliëmie) bij patiënten die hoge doses Bactrim krijgen, zoals bij de behandeling van een Pneumocystis jirovecii-pneumonie; bij patiënten die al stoornissen van het kaliummetabolisme vertonen; bij patiënten met nierinsufficiëntie of patiënten die andere geneesmiddelen krijgen die het kaliumgehalte verhogen. Bij die patiënten is een nauwgezette controle van het serumkalium en de nierfunctie gewettigd,
- daling van het natriumgehalte (hyponatriëmie)
- gewrichts- en spierpijn,
- ontsteking van de bloedvaten (vasculitis),
- acute ontsteking van de alvleesklier (acute pancreatitis),
- degeneratie van de galweg,
- donkerrode verheven, pijnlijke beschadigingen van de huid op de ledematen en soms in het gezicht en in de nek in combinatie met koorts (Sweet-syndroom),
- nierstenen (urolithiasis).

Patiënten die geïnfecteerd zijn met het hiv-virus

Bij hiv-positieve patiënten neemt de frequentie van bepaalde bijwerkingen toe. De frequentere bijwerkingen zijn:

Zeer vaak (treden op bij meer dan 1 persoon op de 10)

- verandering van de samenstelling van het bloed met een daling van het aantal witte bloedcellen (leukopenie en granulopenie) en de bloedplaatjes (trombopenie). Dat is te zien bij bloedonderzoek,
- stijging van de hoeveelheid kalium (hyperkaliëmie) in het bloed; dat verdwijnt na stopzetting van de behandeling. Dat is te zien bij bloedonderzoek,
- stijging van de leverenzymen. Dat is te zien bij bloedonderzoek,
- anorexie,
- misselijkheid met of zonder braken en diarree,
- huiduitslag die etterig wordt,
- koorts, doorgaans met huiduitslag.

Soms (treedt op bij minder dan 1 persoon op de 100)

- daling van de hoeveelheid natrium (hyponatriëmie) in het bloed. Dat is te zien bij een bloedonderzoek,
- te weinig suiker in het bloed (hypoglykemie). De tekenen kunnen zijn: sterk hongergevoel, concentratiestoornissen, daling van het reactievermogen.

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor bijwerkingen die niet in deze bijsluiters staan. U kunt bijwerkingen ook melden via het nationale meldsysteem (zie hieronder). Door bijwerkingen te melden, helpt u ons om meer informatie te krijgen over de veiligheid van dit medicijn.

Voor België:

Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten,
Afdeling Vigilantie,
Galileelaan 5/03, 1210 BRUSSEL
Website: www.eenbijwerkingmelden.be
e-mail: adr@fagg.be

Voor Luxemburg:

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou
Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé
Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance

5. Hoe bewaart u dit medicijn?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Voor dit geneesmiddel zijn er geen speciale bewaarcondities.

Gebruik dit geneesmiddel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na "EXP". Daar staan een maand en een jaar. De laatste dag van die maand is de uiterste houdbaarheidsdatum.

Spoel geneesmiddelen niet door de gootsteen of de wc en gooi ze niet in de vuilnisbak. Vraag uw apotheker wat u met geneesmiddelen moet doen die u niet meer gebruikt. Ze worden dan op een verantwoorde manier vernietigd en komen niet in het milieu terecht.

6. Inhoud van de verpakking en overige informatie

Welke stoffen zitten er in dit medicijn?

- De werkzame stoffen in dit medicijn zijn sulfamethoxazol en trimethoprim. Eén tablet bevat 800 mg sulfamethoxazol en 160 mg trimethoprim.
- De andere stoffen in Bactrim zijn: polyvidon, natriumamyloglycolaat, magnesiumstearaat, natriumdocusaat (zie rubriek 2 "Bactrim bevat natrium").

Hoe ziet Bactrim eruit en wat zit er in een verpakking?

- Dit geneesmiddel wordt aangeboden in de vorm van een tablet.
- De tabletten zijn wit, langwerpig, biconvex en deelbaar.
- De tabletten zitten in blisterverpakkingen (alu/pvc) in een doos met 10 tabletten.

Houder van de vergunning voor het in de handel brengen en fabrikant

EUMEDICA Pharmaceuticals GmbH
Basler Strasse 126
DE-79540 Lörrach
Duitsland

Nummer van de vergunning voor het in de handel brengen

BE109304
LU: 178/7109487

Wijze van afgifte

Op medisch voorschrift.

**Deze bijsluiter is voor het laatst goedgekeurd in juli 2023.
Goedkeuringsdatum: 11/2023**