

## GEBRAUCHSINFORMATION: INFORMATION FÜR PATIENTEN

### **EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg Tabletten** **EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen** *Cotrimoxazol (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 160 mg/800 mg Tabletten und EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen (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 und Vorbeugung von:

- Infektionen der Lunge (Pneumonie oder *Pneumocystis-jirovecii*-Pneumonie), verursacht durch das Bakterium *Pneumocystis jirovecii* (vorher bekannt als *Pneumocystis carinii*)

EUSAPRIM kann angewendet werden zur Behandlung von:

- Infektionen der Lunge wie Bronchitis;
- Blaseninfektionen und Infektionen der Harnwege;
- Infektionen des Verdauungsapparats, wenn diese Infektionen durch Bakterien hervorgerufen werden, die auf EUSAPRIM ansprechen.

EUSAPRIM ist bei Kindern im Alter zwischen 6 Wochen und 12 Jahren, bei Jugendlichen über 12 Jahre und bei Erwachsenen (>18 Jahre) angezeigt.

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 oder einen der in Abschnitt 6. genannten sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind.
- wenn Sie allergisch gegen Sulfonamide sind, Beispiele sind Sulfonylharnstoffe (wie Gliclazid und Glibenclamid) oder Thiazid-Diuretika (wie Bendroflumethiazid, ein harntreibendes Arzneimittel).

- wenn Sie schwere Leber- oder schwere Nierenprobleme haben.
- wenn Sie jemals eine Blutungsstörung hatten, die Blutergüsse oder Blutungen verursacht (Thrombozytopenie).
- wenn Ihnen gesagt wurde, dass Sie eine seltene Bluterkrankung (Porphyrie) haben, die Haut oder Nervensystem befallen kann.
- EUSAPRIM darf Säuglingen während der ersten 6 Lebenswochen nicht verabreicht werden.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, ob einer oder mehrere der vorgenannten Punkte auf Sie zutreffen, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EUSAPRIM einnehmen.

### **Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen**

Bitte sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker, bevor Sie EUSAPRIM einnehmen.

- Wenn die Behandlung verlängert werden soll, sollte sie bei älteren Patienten so kurz wie möglich gehalten werden.
- Wenn die Behandlung verlängert wird, müssen das Blutbild und die Leber- und Nierenfunktion regelmäßig überwacht werden.
- Wenn Sie eine schwere Leberfunktionsstörung haben, da EUSAPRIM diesen Patienten nicht verabreicht werden darf.
- Im Falle eines Folsäuremangels sollte zusätzlich Folsäure verabreicht werden.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Allergie oder Asthma haben.
- Wenn Sie einen Glucose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Enzym G6PD) haben.
- Wenn Sie eine schwerwiegende Blutungsstörung haben.
- Fälle aseptischer Meningitis wurden – wenn auch selten – als eine schwere Nebenwirkung von Sulfamethoxazol-Trimethoprim beobachtet. Symptome umfassen Fieber, Schüttelfrost, Kopfschmerzen, veränderten geistigen Zustand, Nackensteifigkeit, Müdigkeit, Lichtempfindlichkeit (Photophobie), Übelkeit und Erbrechen.

### **Schwere Hautreaktionen**

- Die Behandlung muss sofort abgebrochen werden, wenn ein Hautausschlag auftritt.
- Potenziell lebensbedrohliche Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse und eine Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen) wurden bei der Anwendung von EUSAPRIM beobachtet, die anfänglich als rötlich punktuelle Flecken oder runde Flächen, häufig mit Blasen in der Mitte, auftreten.
- Zusätzlich zu beachtende Anzeichen sind Geschwüre im Mund, Rachenraum, in der Nase, an den Genitalien und Bindehautentzündung (rote und geschwollene Augen).
- Diese potenziell lebensbedrohlichen Hautausschläge sind häufig von grippeähnlichen Symptomen begleitet. Der Ausschlag kann sich zu großflächiger Blasenbildung oder Abschälen der Haut ausbreiten.
- Das größte Risiko für das Auftreten schwerer Hautreaktionen liegt innerhalb der ersten Behandlungswochen.
- Wenn Sie aufgrund der Anwendung von EUSAPRIM am Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermaler Nekrolyse oder Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen erkrankt sind, dürfen Sie EUSAPRIM zu keinem Zeitpunkt wieder einnehmen.

Wenn bei Ihnen ein Ausschlag oder diese Hautsymptome auftreten, ziehen Sie sofort einen Arzt zu Rate und sagen Sie ihm, dass Sie dieses Medikament nehmen.

### 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.

Wenn Sie bereits andere Arzneimittel einnehmen, lesen Sie auch den folgenden Abschnitt „Einnahme von EUSAPRIM zusammen mit anderen Arzneimitteln“.

Bitte wenden Sie sich an Ihren Arzt, wenn einer der oben genannten Warnhinweise auf Sie zutrifft oder früher auf Sie zugetroffen hat.

### **Einnahme von EUSAPRIM zusammen mit anderen Arzneimitteln**

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, kürzlich andere Arzneimittel eingenommen haben oder beabsichtigen, andere Arzneimittel einzunehmen, auch wenn es sich um nicht verschreibungspflichtige Arzneimittel handelt. EUSAPRIM kann die Wirkweise anderer Arzneimittel beeinflussen. Umgekehrt können auch andere Arzneimittel die Wirkweise von EUSAPRIM beeinflussen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker insbesondere, wenn Sie eines der nachfolgend genannten Arzneimittel einnehmen:

- ein Diuretikum, zur Erhöhung der Harnmenge;
- Pyrimethamin, das zur Prophylaxe und Behandlung von Malaria und zur Behandlung von Durchfall eingesetzt wird;
- Zidovudin oder Lamivudin, Arzneimittel zur Behandlung einer HIV- (humanes Immundefizienz-Virus) Infektion;
- blutverdünnende Arzneimittel wie Warfarin;
- Phenytoin zur Behandlung von Epilepsie (Anfälle);
- Arzneimittel zur Behandlung der Zuckerkrankheit, z. B. Glibenclamid, Glipizid oder Tolbutamid (Sulfonylharnstoffe) und Repaglinid;
- Rifampicin, ein Antibiotikum;
- Cyclosporin, das nach Organtransplantationen eingesetzt wird;
- Methotrexat, ein Arzneimittel, das zur Behandlung bestimmter Krebsarten oder bestimmter Erkrankungen des Immunsystems eingesetzt wird;
- Arzneimittel zur Behandlung von Herzrhythmusstörungen, z. B. Digoxin oder Procainamid;
- Amantadin, das zur Behandlung der Parkinson-Krankheit, multiplen Sklerose, Grippe oder Gürtelrose eingesetzt wird;
- Methenamin (Arzneimittel gegen Harnwegsinfektionen);
- bestimmte blutdrucksenkende Arzneimittel (ACE-Hemmer und kaliumsparende Diuretika, wie Spironolacton), Kaliumpräparate und Lebensmittel, die reich an Kalium sind, können zu einem übermäßigen Anstieg von Kalium im Blut (Hyperkaliämie) führen. Die Symptome einer schweren Hyperkaliämie können Muskelkrämpfe, Herzrhythmusstörungen, Durchfall, Übelkeit, Schwindel oder Kopfschmerzen umfassen;
- Folsäure;
- Empfängnisverhütungsmittel.
- Azathioprin, das bei Patienten nach einer Organtransplantation oder zur Behandlung von Störungen des Immunsystems oder einer chronischen entzündlichen Darmerkrankung angewendet werden kann.

### **Einnahme von EUSAPRIM zusammen mit Nahrungsmitteln und Getränken**

Sie sollten EUSAPRIM mit Nahrung oder Flüssigkeit einnehmen.

Dies verhindert, dass Ihnen übel wird oder dass Sie Durchfall bekommen.

Es ist zwar besser, das Arzneimittel mit Nahrung einzunehmen, aber es kann auch auf nüchternen Magen genommen werden. Trinken Sie bei der Einnahme von EUSAPRIM viel Flüssigkeit wie z. B. Wasser.

### **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 um Rat.

### **Schwangerschaft**

EUSAPRIM sollte während einer Schwangerschaft nicht angewendet werden.

### **Stillzeit**

Geringe Mengen Trimethoprim und Sulfamethoxazol gehen in die Muttermilch über. EUSAPRIM sollte nicht angewendet werden, wenn Sie stillen und Sie oder Ihr Neugeborenes an einer Hyperbilirubinämie (Gelbfärbung der Haut) leiden oder anfällig für die Entwicklung einer Hyperbilirubinämie sind.

Informieren Sie daher Ihren Arzt, wenn Sie stillen.

### **Fortpflanzungsfähigkeit**

Die klinischen und präklinischen Daten zur Anwendung dieses Arzneimittels und deren Folgen für die Fortpflanzungsfähigkeit sind unzureichend.

### **Verkehrstüchtigkeit und Fähigkeit zum Bedienen von Maschinen**

Das Führen eines Fahrzeugs oder das Bedienen von Maschinen muss mit Vorsicht erfolgen, bis Sie sicher wissen, dass EUSAPRIM keine Ihre Leistung beeinflussenden Nebenwirkungen hat (z. B. Schwindel, mangelnde Koordination von Bewegungen, Halluzinationen).

### **EUSAPRIM Suspension zum Einnehmen enthält**

- Dieses Arzneimittel enthält 3250 mg Sorbitol (E420) pro 5ml Suspension zum Einnehmen entsprechend 2270 mg Sorbitol pro 5 ml. Sorbitol ist eine Quelle von Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fruktoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.
- Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro ml, d.h. es ist nahezu „natriumfrei“.
- Methylparahydroxybenzoat (ein „Paraben“): Kann allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen. (eventuell verzögert).
- Dieses Arzneimittel enthält 2.16 mg Alkohol (Ethanol) pro ml entsprechend 1.25%/dose. Die Menge in ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 0.00008 ml Bier oder 0.0002 ml Wein. Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

### **3. Wie ist EUSAPRIM einzunehmen?**

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

Ihr Arzt wird Ihnen mitteilen, wie lange Sie EUSAPRIM einnehmen müssen. Brechen Sie die Behandlung nicht vorzeitig ab.

Üblicherweise wird EUSAPRIM noch 2 Tage nach Abklingen der Krankheitssymptome eingenommen. Wenn Sie nach 7 Tagen keine Besserung feststellen, wenden Sie sich erneut an Ihren Arzt.

Die Tabletten sind nach den Mahlzeiten geschluckt, zerkaut oder in Wasser aufgelöst einzunehmen.

*Die empfohlene Dosis beträgt*

### **Akute Infektionen**

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

	<b>Morgens</b>	<b>Abends</b>
<b>EUSAPRIM FORTE</b>	1 Tablette	1 Tablette

<b>Tabletten</b>		
------------------	--	--

- Kinder zwischen 6 Wochen und 12 Jahren:

#### **EUSAPRIM Suspension zum Einnehmen:**

Die Dosierung für Kinder entspricht etwa 6 mg Trimethoprim und 30 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht pro Tag, verteilt auf zwei Gaben. Bei schwerwiegenden Infektionen kann das Anderthalbfache der empfohlenen Dosis angewendet werden.

Die Behandlungspläne für Kinder sind abhängig vom Alter und dem Körpergewicht des Kindes und sind in der folgenden Tabelle angegeben:

<b>Alter</b>	<b>Morgens</b>	<b>Abends</b>
6 Wochen - 6 Monate	1 Messlöffel von 2,5 ml	1 Messlöffel von 2,5 ml
6 Monate - 6 Jahre	1 Messlöffel von 5 ml	1 Messlöffel von 5 ml
6 Jahre - 12 Jahre	2 Messlöffel von 5 ml	2 Messlöffel von 5 ml

Achtung: EUSAPRIM Suspension zum Einnehmen darf Kindern unter 6 Wochen nicht verabreicht werden.

#### **EUSAPRIM FORTE Tabletten:**

<b>Alter</b>	<b>Morgens</b>	<b>Abends</b>
6 Wochen - 6 Monate	-	-
6 Monate - 6 Jahre	-	-
6 Jahre - 12 Jahre	½ Tablette	½ Tablette

Achtung: EUSAPRIM FORTE Tabletten dürfen Kindern unter 6 Jahren nicht verabreicht werden.

Dieses für Kinder ausgearbeitete Einnahmeschema entspricht einer auf zwei Verabreichungen verteilten täglichen Einnahme von 6 mg Trimethoprim und 30 mg Sulfamethoxazol pro kg Körpergewicht.

Bei sehr schwerwiegenden Infektionen können drei Verabreichungen täglich notwendig sein.

#### **PATIENTEN MIT NIERENINSUFFIZIENZ**

##### Spezielle Dosierung

Die Dosierung von EUSAPRIM und die Behandlungsdauer hängen von der Art und dem Schweregrad der Infektion ab. Ihr Arzt kann Ihnen eine andere Dosierung oder eine andere Behandlungsdauer vorschreiben zur:

- Behandlung von Infektionen der Harnwege;
- Behandlung und Vorbeugung von Infektionen der Lunge, verursacht durch das Bakterium *Pneumocystis jirovecii*;
- Behandlung von Infektionen verursacht durch das Bakterium Nocardia (Nokardiose).

Wenn Sie Nierenprobleme haben, kann Ihr Arzt

- eine niedrigere Dosis von EUSAPRIM vorschreiben;
- Blut abnehmen, um zu sehen, ob das Arzneimittel richtig wirkt.

Bei einer Einnahme von EUSAPRIM über einen längeren Zeitraum, kann Ihr Arzt

- Blut abnehmen, um zu sehen, ob das Arzneimittel richtig wirkt;
- gleichzeitig mit EUSAPRIM Folsäure (ein Vitamin) vorschreiben

**Wenn Sie eine größere Menge von EUSAPRIM eingenommen haben, als Sie sollten**

Wenn Sie zu viel EUSAPRIM eingenommen haben, als Sie sollten, kontaktieren Sie sofort Ihren Arzt, Apotheker oder das Antigiftzentrum (070/245.245). Halten Sie eine Packung des Arzneimittels bereit. Wenn Sie zu viel EUSAPRIM eingenommen haben, können Sie:

- an Übelkeit oder Erbrechen leiden;
- sich schwindelig oder verwirrt fühlen.

#### **Wenn Sie die Einnahme von EUSAPRIM vergessen haben**

Wenn Sie vergessen haben, eine Dosis 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 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.

Dieses Arzneimittel kann bei Ihnen die nachfolgend aufgeführten Nebenwirkungen hervorrufen.

Nehmen Sie EUSAPRIM nicht mehr ein und wenden Sie sich sofort an Ihren Arzt, wenn Sie eine allergische Reaktion haben. Die Wahrscheinlichkeit einer allergischen Reaktion ist sehr gering (kann bis zu 1 von 10.000 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.

Wenden Sie sich sofort an die Notaufnahme, wenn bei Ihnen nach der Einnahme dieses Arzneimittels mehrere Symptome wie Fieber, sehr niedriger Blutdruck oder eine erhöhte Herzfrequenz auftreten, da dies ein Anzeichen für einen Schock sein kann.

Andere mögliche Nebenwirkungen:

##### **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 (Mykose oder Kandidose), 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;
- schwere Hautausschläge (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse), die

- lebensbedrohlich sein können, wurden gemeldet (siehe Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen);
- Geschwüre im Mund, Fieberbläschen und Geschwüre oder Schmerzen an 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 bewölkten Tagen);
  - erniedrigter Natriumgehalt im Blut;
  - Veränderungen der Bluttestergebnisse;
  - Gefühl von Schwäche, Müdigkeit oder Lustlosigkeit, blasse Haut (Anämie);
  - Herzprobleme;
  - Gelbsucht (Gelbfärbung der Haut und des weißen Teils der Augen). 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;
  - Arthritis;
  - Probleme mit dem Urin, Schwierigkeiten beim Wasserlassen, Veränderung der Urinmenge (mehr oder weniger als gewöhnlich), Blut im Urin, Trübung des Urins;
  - Nierenprobleme;
  - plötzliche Kopfschmerzen oder Nackensteife, begleitet von Fieber (erhöhte Temperatur);
  - Störung im geordneten Bewegungsablauf;
  - Anfälle (Schüttelkrämpfe oder Krampfanfälle);
  - Gefühl von Unsicherheit, Schwindel;
  - Ohrensausen oder andere ungewöhnliche Ohrgeräusche;
  - Kribbeln oder Taubheit in Händen und Füßen;
  - Sehen von seltsamen oder ungewöhnlichen Erscheinungen (Halluzinationen);
  - Depression;
  - Muskelschmerzen und/oder Muskelschwäche bei HIV-Patienten;
  - Appetitlosigkeit.

**Nicht bekannt (Häufigkeit auf Grundlage der verfügbaren Daten nicht abschätzbar)**

- Arzneimittelreaktion mit Eosinophilie und systemischen Symptomen (eine allergische Reaktion, bei der Fieber, Hautausschlag sowie anormale Blut- und Leberfunktionstests auftreten können (dies können Anzeichen sein für eine multiorganische Überempfindlichkeitsreaktion))
- Psychotische Störung (Agitiertheit, Verwirrtheit, Wahnvorstellungen, Psychose).
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhaft Hautveränderung an den Gliedmaßen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom)

**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 folgende Adresse anzeigen:

**Belgien**

Föderale Agentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte

[www.afmps.be](http://www.afmps.be)

Abteilung Vigilanz :

Website: [www.notifierunefetindesirable.be](http://www.notifierunefetindesirable.be)

E-Mail: [adr@fagg-afmps.be](mailto:adr@fagg-afmps.be)

**Luxemburg**

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy oder Abteilung Pharmazie und Medikamente (Division de la pharmacie et des médicaments) der Gesundheitsbehörde in Luxemburg

Website : [www.guichet.lu/pharmakovigilanz](http://www.guichet.lu/pharmakovigilanz)

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 dem Umkarton nach Exp. angegebenen Verfalldatum nicht mehr verwenden. Das Verfalldatum bezieht sich auf den letzten Tag des angegebenen Monats.

Die Suspension zum Einnehmen ist nach dem Öffnen einen Monat haltbar.

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

*EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg Tabletten:*

Die Wirkstoffe sind: Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

Jede Tablette enthält 160 mg Trimethoprim und 800 mg Sulfamethoxazol.

Die sonstigen Bestandteile sind: Povidon – Carboxymethylstärke-Natrium (Typ A) – Magnesiumstearat – Docusat-Natrium.

*EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen:*

Die Wirkstoffe sind: Sulfamethoxazol und Trimethoprim.

Die Suspension zum Einnehmen enthält 40 mg Trimethoprim und 200 mg Sulfamethoxazol je 5 ml.

Die sonstigen Bestandteile sind: Sorbitol – Glycerol – lösliche Cellulose – Polysorbat 80 – Carmellose-Natrium – Methylparahydroxybenzoat – Natriumbenzoat – Saccharin-Natrium – Bananenaroma – Ethanol – Vanillearoma – gereinigtes Wasser.

Siehe Abschnitt 2: „EUSAPRIM Suspension zum Einnehmen enthält“

### Wie EUSAPRIM aussieht und Inhalt der Packung

Es liegen folgende Darreichungsformen vor:

*EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg Tabletten:*

- Packungen mit 10 und 30 Tabletten.
- Packungen mit 200 Tabletten (Unit-Dose) zur Anwendung im Krankenhaus.

*EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen:*

- Flasche mit 100 ml.

### Pharmazeutischer Unternehmer

Aspen Pharma Trading Limited  
3016 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, Irland

### Hersteller

Aspen Bad Oldesloe GmbH

Industriestraße 32-36  
D-23843 Bad Oldesloe  
Deutschland

**Verschreibungsart**

Verschreibungspflichtig.

**Zulassungsnummern:**

EUSAPRIM FORTE 160 mg/800 mg Tabletten:

Belgien : BE109295 – Luxemburg : 2008019652

EUSAPRIM 40 mg/200 mg/5 ml Suspension zum Einnehmen:

Belgien : BE058256 – Luxemburg : 2008019653

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt überarbeitet im 07/2025.**

**Diese Packungsbeilage wurde zuletzt genehmigt im 08/2025.**