


Trimethoprim Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten RVG 28842=55722 en 28843=55723	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 1 van 7

BIJSLUITER: INFORMATIE VOOR DE GEBRUIK(ST)ER

Trimethoprim Aurobindo 100 mg, tabletten Trimethoprim Aurobindo 300 mg, tabletten

trimethoprim

Lees goed de hele bijsluiter voordat u dit geneesmiddel gaat gebruiken.

- 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 geneesmiddel 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 veel 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 of apotheker.

Inhoud van deze bijsluiter

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

1. WAT IS TRIMETHOPRIM AUROBINDO EN WAARVOOR WORDT DIT MIDDEL GEBRUIKT?

Geneesmiddelengroep

Trimethoprim Aurobindo behoort tot de groep geneesmiddelen die antibiotica worden genoemd. Trimethoprim remt de groei van bacteriën. Daardoor neemt het aantal bacteriën niet meer toe en kan uw lichaam een bacteriële infectie bestrijden.


Toepassing van het geneesmiddel

Trimethoprim kan worden toegepast voor de behandeling van urineweginfecties en infecties van de bovenste luchtwegen, als deze veroorzaakt zijn door bacteriën die gevoelig zijn voor trimethoprim. Trimethoprim kan ook worden toegepast om te voorkomen dat urineweginfecties opnieuw optreden, of om chronische urineweginfecties te blijven behandelen.

2. WANNEER MAG U DIT MIDDEL NIET GEBRUIKEN OF MOET U ER EXTRA VOORZICHTIG MEE ZIJN?

Wanneer mag u dit middel niet gebruiken?

- U bent allergisch voor één van de stoffen in dit geneesmiddel. Deze stoffen kunt u vinden in rubriek 6.
- U heeft last van een verminderde nierfunctie.
- U heeft last van een verminderde leverfunctie.
- U heeft ernstige afwijkingen in het bloedbeeld (trombocytopenie, granulocytopenie en megaloblastaire anemie).

Trimethoprim Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten RVG 28842=55722 en 28843=55723	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 2 van 7

Wanneer moet u extra voorzichtig zijn met dit middel?

Neem contact op met uw arts, of apotheker voordat u dit middel gebruikt.

Bij luchtweginfecties

Als binnen 48 uur geen verbetering optreedt van luchtweginfecties, kan uw arts u mogelijk vragen te stoppen met het gebruik van Trimethoprim Aurobindo, een bacteriekweek laten uitvoeren en naar aanleiding van de kweekresultaten een ander antibioticum voorschrijven.

Bij huiduitslag

Als u huiduitslag krijgt, moet u dit melden aan uw arts. Het kan zijn dat de behandeling met Trimethoprim Aurobindo moet worden gestopt.

Nierpatiënten

Bij patiënten met een verminderde nierwerking moet de dosering worden aangepast (zie rubriek 3).

Bij foliumzuurgebrek Voorzichtigheid is geboden als u een tekort aan foliumzuur heeft of meer kans heeft dat een dergelijk tekort ontstaat (bijvoorbeeld als u bloedbeeldafwijkingen heeft of ouder bent dan 65 jaar). Als dit op u van toepassing is of als foliumzuurtekort wordt vastgesteld, schrijft uw arts mogelijk ook folinezuur/calciumfolinaat voor (een middel met vergelijkbare werking aan foliumzuur).

Bij een verhoogd kaliumgehalte in het bloed

De gelijktijdige toediening van trimethoprim 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.

Oudere patiënten

Oudere patiënten zijn gevoeliger voor trimethoprim en hebben een grotere kans op het optreden van ernstige bijwerkingen. Daarom moet trimethoprim bij deze patiënten met voorzichtigheid worden toegepast.

Patiënten met stofwisselingsstoornissen

Als u (mogelijk) risico heeft op een ziekte die berust op een stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (acute porfyrie), dan moet u Trimethoprim Aurobindo niet gebruiken.

Leverpatiënten


Als u een ernstige beschadiging van de levercellen heeft, moet Trimethoprim Aurobindo met voorzichtigheid worden toegepast.

Gebruikt u nog andere geneesmiddelen?

Gebruikt u naast Trimethoprim Aurobindo nog andere geneesmiddelen, of heeft u dat kortgeleden gedaan, of bestaat de mogelijkheid dat u in de nabije toekomst andere geneesmiddelen gaat gebruiken? Vertel dat dan uw arts of apotheker.

Trimethoprim Aurobindo kan invloed hebben op de volgende geneesmiddelen bij gelijktijdig gebruik:

- Bloedverdunningsmiddelen van het coumarine-type, zoals acenocoumarol of fenprocoumon. De werking van deze middelen kan versterkt worden. Het is verstandig regelmatig uw bloedstolling door de trombosedienservice te laten controleren.
- Fenytoïne (bij epilepsie of onregelmatige hartslag), digoxine (bij hartzwakte of onregelmatige hartslag), procainamide (bij onregelmatige hartslag), tolbutamide (bij suikerziekte). De werking van deze middelen kan worden versterkt en kan langer aanhouden, doordat de

Trimethoprim Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten RVG 28842=55722 en 28843=55723	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 3 van 7

hoeveelheid van deze middelen in het bloed kan toenemen en de verwijdering van deze middelen vertraagd wordt.

- Repaglinide (bij suikerziekte).
Uw arts zal uw bloedsuikerwaarden nauwkeurig controleren als u gelijktijdig behandeld wordt met Trimethoprim Aurobindo.

Gelijktijdig gebruik met de volgende geneesmiddelen geeft extra kans op bijwerkingen:

- Pyrimethamine (bij malaria).
U heeft meer kans op bloedbeeldafwijkingen.
- Ciclosporine na een niertransplantatie.
U heeft kans op een omkeerbare vermindering van de nierwerking.
- Spironolacton (plasmiddel bij teveel vocht vasthouden).
- U heeft kans op een verhoogd kaliumgehalte in het bloed

Overleg met uw arts als u één of meerdere van bovengenoemde geneesmiddelen gelijktijdig met trimethoprim gebruikt of gaat gebruiken, zodat passende maatregelen kunnen worden genomen.

Zwangerschap en borstvoeding

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 geneesmiddelen gebruikt.

Zwangerschap

Gebruik Trimethoprim Aurobindo niet tijdens de zwangerschap, tenzij uw arts dit strikt noodzakelijk vindt. Als u Trimethoprim Aurobindo tijdens de eerste 3 maanden van de zwangerschap moet gebruiken, neem dan ook foliumzuur in doseringen zoals gebruikelijk voor iedere zwangere.

Borstvoeding

Trimethoprim Aurobindo wordt in kleine hoeveelheden in de moedermelk uitgescheiden, maar kan gebruikt worden tijdens het geven van borstvoeding.

Rijvaardigheid en het gebruik van machines

Er zijn geen gegevens bekend over de invloed van trimethoprim op de rijvaardigheid en het reactievermogen. Een effect hierop is echter niet waarschijnlijk.


3. HOE NEEMT U DIT MIDDEL IN?

Gebruik dit middel 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.

De dosering wordt door de arts voor iedere patiënt afzonderlijk vastgesteld; in sommige gevallen kan deze dosering afwijken van de aanbevolen dosering.

De aanbevolen dosering bij urineweginfecties

	<i>Dosis</i>	<i>Behandelingsduur</i>
<i>Volwassenen en kinderen boven 12 jaar</i>	300 mg éénmaal daags voor het slapengaan, <u>of</u> 2 tabletten van 100 mg 's ochtends en 2 tabletten van 100 mg 's avonds	3-5 dagen
<i>Kinderen van 5 tot 12 jaar</i>	6 tot 9 mg trimethoprim per kg	3-7 dagen

Trimethoprim Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten RVG 28842=55722 en 28843=55723	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 4 van 7

	lichaamsgewicht per dag in 2 gelijke doses (*)	
--	--	--

(*) een kind van 30 kg krijgt bijvoorbeeld 180 tot 270 mg per dag; 180 mg wordt verdeeld in 90 mg 's ochtends en 90 mg 's avonds.

De aanbevolen dosering bij chronische of voorkoming van terugkerende urineweginfecties

	<i>Dosis</i>	<i>Behandelingsduur</i>
<i>Volwassenen en kinderen boven 12 jaar</i>	100 mg 's avonds	3 maanden of langer
<i>Kinderen van 5 tot 12 jaar</i>	50 mg 's avonds	3 maanden of langer

De aanbevolen dosering bij bovenste luchtweginfectie

	<i>Dosis</i>	<i>Behandelingsduur</i>
<i>Volwassenen en kinderen boven 12 jaar</i>	200 mg tweemaal daags	ten minste 7 dagen
<i>Kinderen van 5 tot 12 jaar</i>	6 tot 9 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag in 2 doses (**)	ten minste 7 dagen

(**) een kind van 30 kg krijgt bijvoorbeeld 180 tot 270 mg per dag; 180 mg wordt verdeeld in 90 mg 's ochtends en 90 mg 's avonds.

Patiënten met een verminderde nierfunctie

De dosering wordt vastgesteld door uw arts. De dosering is afhankelijk van de ernst van de nierfunctiestoornis en varieert tussen 80 en 100 mg tweemaal daags.

Bij een zeer ernstige nierfunctiestoornis mag Trimethoprim Aurobindo niet worden gebruikt.

Toediening

De tabletten geheel innemen met een half glas water.

Als u merkt of denkt dat Trimethoprim Aurobindo te sterk of juist te weinig werkt, raadpleeg dan uw arts of apotheker.

Heeft u te veel van dit middel ingenomen?

De opvallendste verschijnselen van een overdosering zijn misselijkheid, braken, duizeligheid en verwardheid. Waarschuw direct een arts als u denkt of merkt dat u meer tabletten heeft ingenomen dan voorgeschreven. Laat de arts de verpakking of de bijsluiter zien. Hij/zij kan u dan verder op de juiste manier behandelen.


Bent u vergeten dit middel in te nemen?

- Is het gebruikelijke tijdstip nog niet zo lang voorbij? Neem uw tablet Trimethoprim Aurobindo alsnog in.
- Is het bijna tijd voor de volgende dosering? Neem uw tablet Trimethoprim Aurobindo alsnog in, maar sla de volgende tablet over. Ga daarna volgens het voorschrift van uw arts verder.

Neem nooit 2 doseringen kort na elkaar. Neem geen dubbele dosis om een vergeten dosis in te halen.

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

4. MOGELIJKE BIJWERKINGEN

Trimethoprim Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten RVG 28842=55722 en 28843=55723	 AUROBINDO
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 5 van 7

Zoals elk geneesmiddel kan ook dit geneesmiddel bijwerkingen hebben, al krijgt niet iedereen daarmee te maken. Het is niet bekend (kan met de beschikbare gegevens niet worden bepaald) hoeveel gebruikers last hebben van onderstaande bijwerkingen.

Bloed- en lymfestelselaandoeningen

- verminderd aantal bloedplaatjes (trombocytopenie)
 - verminderd aantal witte bloedcellen (granulocytopenie)
 - verminderd aantal van alle bloedcellen (pancytopenie)
 - bloedarmoede door veranderingen van rode bloedcellen (megaloblastaire anemie).
- Bij langdurige behandeling wordt controle van het bloed aanbevolen.

Immuunsysteemaandoeningen

- overgevoeligheidsreacties.

Voedings- en stofwisselingsstoornissen

- de manier waarop het lichaam foliumzuur verwerkt, kan veranderd zijn.
- verergering van een aangeboren stoornis in de aanmaak van de rode bloedkleurstof (porfyrie).

Zenuwstelselaandoeningen

- hersenvliesontsteking (snel omkeerbaar na staken van de behandeling).

Oogaandoeningen

- oogontsteking.

Maagdarmstelselaandoeningen

- misselijkheid
- braken
- tand- en/of tongverkleuring.

Lever- en galaandoeningen

- ernstige stoornissen in de leverwerking.

Huid- en onderhuidaandoeningen


- huiduitslag
- jeuk
- huiduitslag met hevige jeuk en vorming van bultjes (galbulten of urticaria)
- huiduitslag met rode (vochtige) onregelmatige vlekken (erythema multiforme)
- ernstige overgevoeligheidsreacties met (hoge) koorts, rode vlekken op de huid, gewrichtspijnen en/of oogontsteking (Stevens-Johnson syndroom)
- ernstige, plotselinge (overgevoeligheids)reactie gepaard gaande met koorts en blaren op de huid/verveling van de huid (toxisch epidermale necrolyse).

Nier- en urinewegaandoeningen

- ernstige stoornissen in de nierwerking.

Onderzoeken

- bij bloedonderzoek kan een verhoogd kaliumgehalte in het bloed worden gevonden.

Trimethoprim Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten RVG 28842=55722 en 28843=55723	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 6 van 7

Het melden van bijwerkingen

Krijgt u veel last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts of apotheker. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die niet in deze bijsluiter staan. U kunt bijwerkingen ook rechtstreeks melden via het Nederlands Bijwerkingen Centrum Lareb, website www.lareb.nl. Door bijwerkingen te melden, kunt u ons helpen meer informatie te verkrijgen over de veiligheid van dit geneesmiddel.

5. HOE BEWAART U DIT MIDDEL?

Buiten het zicht en bereik van kinderen houden.

Bewaren in de oorspronkelijke verpakking. Bewaren beneden 25°C.

Gebruik dit middel niet meer na de uiterste houdbaarheidsdatum. Die is te vinden op de verpakking na “Niet te gebruiken na:” of “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 zo niet in het milieu terecht.

6. AANVULLENDE INFORMATIE

Welke stoffen zitten er in dit middel?

- De werkzame stof in dit middel is trimethoprim. Elke tablet bevat 100 of 300 mg trimethoprim.
- De andere stoffen in dit middel zijn microkristallijne cellulose (E460), povidon (E1201), natriumcarboxymethylzetmeel, talk en magnesiumstearaat (E470b).

Hoe ziet Trimethoprim Aurobindo eruit en hoeveel zit er in een verpakking?

Trimethoprim Aurobindo 100 mg, tabletten zijn wit, rond met een diameter van 7 mm en een breukstreep.

Trimethoprim Aurobindo 300 mg, tabletten zijn wit, rond met een diameter van 11 mm en een breukstreep.

Trimethoprim Aurobindo 100 mg of 300 mg wordt verpakt in:

- veelvouden van 10 tabletten, verpakt in blisterverpakking (doordrukstrips)
- of
- tablettencontainers (kunststof flacons) met 30, 100 of 500 tabletten.

Niet alle genoemde verpakkingsgrootten worden in de handel gebracht.


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

Vergunninghouder:

Aurobindo Pharma B.V.
Baansche Dijk 1
3741 LN Baarn

Fabrikant:

Centrafarm Services B.V.
Nieuwe Donk 9

Trimethoprim Aurobindo 100 mg, 300 mg, tabletten RVG 28842=55722 en 28843=55723	
Module 1 Administrative information and prescribing information	
1.3.1 Bijsluiter	Rev.nr. 1701 Pag. 7 van 7

4879 AC Etten-Leur
Nederland

In het register ingeschreven onder:

RVG 28842=55722, Trimethoprim Aurobindo 100 mg, tabletten

RVG 28843=55723, Trimethoprim Aurobindo 300 mg, tabletten

Deze bijsluiter is goedgekeurd in april 2017

Meer informatie over dit geneesmiddel is beschikbaar op de website van het CBG (www.cbg-meb.nl).