

Sandoz B.V.

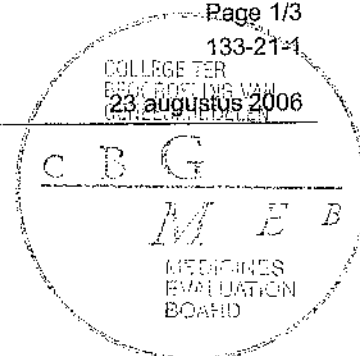
Trimethoprim Sandoz 100/200/300 mg, tabletten

Trimethoprim Sandoz suspensie 10 mg/ml, suspensie

1.3.3 Package Leaflet

Page 1/3

133-21-1

COLLEGE TER  
EVALUERING VAN  
23 augustus 2006**Trimethoprim Sandoz 100 mg****Trimethoprim Sandoz 200 mg****Trimethoprim Sandoz 300 mg****Trimethoprim Sandoz suspensie 10 mg/ml****Informatie voor de gebruiker**

Wij raden u aan deze bijsluiters goed te lezen, ook als u Trimethoprim Sandoz al eerder heeft gebruikt, omdat het mogelijk is dat de informatie inmiddels is gewijzigd.

**SAMENSTELLING**

De werkzame stof in de tabletten is trimethoprim.

Een tablet Trimethoprim Sandoz 100 mg bevat 100 mg trimethoprim;

een tablet Trimethoprim Sandoz 200 mg bevat 200 mg trimethoprim;

een tablet Trimethoprim Sandoz 300 mg bevat 300 mg trimethoprim.

De tabletten zijn voorzien van een deelstreep zodat ook halve tabletten kunnen worden gebruikt.

Trimethoprim Sandoz suspensie 10 mg/ml bevat 10 mg trimethoprim per ml suspensie.

De overige bestanddelen van de tabletten en de suspensie zijn:

Trimethoprim Sandoz 100 mg, 200 en 300: lactose, aardappelzetmeel, gelatine, magnesiumstearaat en talk.

Trimethoprim Sandoz suspensie 10 mg/ml: natriumcarboxymethylcellulose, microkristallijne cellulose, ammoniumglycyrrhizinaat, methylparahydroxybenzoaat, sorbitol, anijsolie, water.

**VERPAKKINGEN**

Trimethoprim Sandoz 100 mg: 30 en 100 tabletten

Trimethoprim Sandoz 200 mg: 20 en 100 tabletten

Trimethoprim Sandoz 300 mg: 10 en 50 tabletten

Trimethoprim Sandoz suspensie 10 mg/ml: 100 ml

**EIGENSCHAPPEN**

Trimethoprim is een antibacterieel middel.

**REGISTRATIEHOUDER**

Sandoz B.V.

**Voor inlichtingen en correspondentie**

Sandoz B.V.

Postbus 10332

1301 AH Almere

Trimethoprim Sandoz is in het register ingeschreven onder:

RVG 08782, tabletten

RVG 09266, tabletten

RVG 09506, tabletten

RVG 09001, suspensie

**TOEPASSING**

Trimethoprim Sandoz wordt gebruikt bij infecties door voor trimethoprim gevoelige micro-organismen, in urinewegen of bovenste ademhalingsorganen. Trimethoprim Sandoz kan worden toegepast bij plotseling optredende of langdurige urineweginfecties en ter voorkoming van het weer optreden van urineweginfecties.

## **NIET GEBRUIKEN**

- bij overgevoeligheid voor trimethoprim
- indien de lever- of nierfunctie ernstig is verstoord
- bij beschadiging van het bloedvormende systeem (in de vorm van een verminderd aantal bloedplaatjes, verminderd aantal witte bloedcellen of bloedarmoede door verandering van de rode bloedcellen).

## **GEBRUIK TIJDENS ZWANGERSCHAP EN BORSTVOEDING**

Tijdens de zwangerschap en de periode van borstvoeding alleen gebruiken na overleg met de arts.

## **INVLOED OP DE RIJVAARDIGHEID EN DE BEKWAAMHEID OM MACHINES TE GEBRUIKEN**

Er zijn geen gegevens bekend over het effect van trimethoprim op de rijvaardigheid en de bekwaamheid om machines te gebruiken. Een dergelijk effect is echter niet waarschijnlijk.

## **WISSELWERKING MET ANDERE GENEESMIDDELEN**

Bij gelijktijdig gebruik van antistollingsmiddelen is voorzichtigheid geboden en dient regelmatig de stollingstijd te worden gecontroleerd. Een wisselwerking kan ook optreden bij gelijktijdig gebruik van trimethoprim en: pyrimethamine, rifampicine, ciclosporine, procainamide, amantadine, methotrexaat, digoxine, fenytoïne en warfarine.

Wanneer u één van deze geneesmiddelen gebruikt, dient u contact op te nemen met uw arts of apotheker.

## **WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN**

Indien huiduitslag optreedt, dient de behandeling te worden gestaakt en contact met de arts te worden opgenomen.

Indien bij luchtweginfecties binnen 48 uur geen verbetering wordt waargenomen, dient contact met de arts te worden opgenomen. De arts zal dan een ander geneesmiddel voorschrijven.

Voorzichtigheid is geboden bij patiënten met foliumzuurtekort en patiënten met afwijkingen in het bloedbeeld.

Wanneer trimethoprim gedurende langere perioden wordt gebruikt, wordt aanbevolen regelmatig het bloed te laten onderzoeken.

Bij patiënten met verminderde nierfunctie dient de dosering te worden aangepast.

Voorzichtigheid is geboden bij de behandeling van oudere patiënten, omdat zij gevoeliger zijn voor de bijwerkingen en daarom de kans toeneemt dat deze ernstiger zijn.

## **DOSERING**

De dosering dient door de arts te worden vastgesteld.

Gebruikelijke doseringen zijn:

Voor volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: gedurende tenminste 1 week 2 maal per dag 2 tabletten van 100 mg of 1 tablet van 200 mg of 20 ml suspensie. Bij ongecompliceerde urineweginfecties wordt ook wel 1 maal per dag 1 tablet van 300 mg voorgeschreven, bij voorkeur 's avonds voor het slapen gaan in te nemen.

Voor kinderen van 5-12 jaar: 6-9 mg trimethoprim per kg lichaamsgewicht per dag, gedurende tenminste een week.

Ter voorkoming en als onderhoudsbehandeling van urineweginfecties:

Volwassenen en kinderen ouder dan 12 jaar: 100 mg 's avonds in 1 dosis.

Kinderen van 5-12 jaar: 50 mg 's avonds in 1 dosis.

De behandelingsduur verschilt per persoon en kan variëren van 3 maanden tot 12 maanden of langer.

Bij verminderde nierfunctie worden lagere doses aanbevolen.  
Het is van belang de kuur geheel af te maken.

### **OVERDOSERING**

Neem in geval van een (vermoede) overdosering contact op met de behandelend arts.

### **BIJWERKINGEN**

Als bijwerkingen zijn gemeld: misselijkheid, braken, zere mond of tong, jeuk en huiduitslag. In geval van deze of andere bijwerkingen dient u contact met uw arts op te nemen.

Waarschuw uw arts of apotheker indien bij u een bijwerking optreedt die niet wordt vermeld in deze bijsluiter.

### **BEWARING EN HOUDBAARHEID**

Bij kamertemperatuur (15-25°C) bewaard op een droge en donkere plaats in de originele verpakking, zijn Trimethoprim Sandoz tabletten en suspensie houdbaar tot de op de verpakking aangegeven datum (maand-jaar). Deze datum staat vermeld achter de aanduiding "Niet te gebruiken na:" of "Exp.:".

### **VOOR ALLE GENEESMIDDELEN GELDT**

- Volg de aanwijzingen van de arts nauwkeurig op.
- Bij onduidelijkheden kunt u zich wenden tot de arts of apotheker.
- Gebruik geen geneesmiddelen die voor een ander bestemd zijn.
- Bepaalde combinaties van geneesmiddelen kunnen schadelijk zijn. Zorg ervoor dat de arts op de hoogte is van de andere geneesmiddelen die u gebruikt.
- Bewaar geneesmiddelen op een niet te warme, droge en donkere plaats in de oorspronkelijke verpakking.
- Houd geneesmiddelen buiten het bereik van kinderen.
- Oude en overbodige geneesmiddelen kunt u bij de apotheek ter vernietiging afgeven.
- Indien geneesmiddelen in strips verpakt zijn, betekent de aanduiding "Exp.:" op de strip: "Niet te gebruiken na:".

Datum laatste wijziging: augustus 2006

Sandoz en het beeldelement zijn geregistreerde handelsmerken van Novartis.