

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Nopil forte Tabletten / Nopil für Kinder Suspension zum Einnehmen

Mepha Pharma AG

Was ist Nopil und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Nopil ist ein Mittel, das Ihnen der Arzt bzw. die Ärztin gegen bakterielle Infektionskrankheiten verschrieben hat. Es enthält zwei Wirkstoffe: Trimethoprim und Sulfamethoxazol. Kombiniert ergänzen sie sich zu einem Arzneimittel, das verschiedenste krankheitserregende Keime abzutöten vermag. Wegen der beiden Wirkstoffe ist auch die Gefahr, dass die Bakterien sich an das Arzneimittel «gewöhnen» (sogenannte Resistenzbildung), geringer.

Nopil wird bei folgenden Krankheiten eingesetzt:

- Infektionen der oberen und der unteren Luftwege und der Ohren, wie zum Beispiel Entzündung der Bronchien, Lungenentzündung, Mittelohrentzündung, Nebenhöhlenentzündung;
- Infektionen der Nieren, der Blase, der Harn- und Geschlechtsorgane;
- Magen-Darm-Infektionen, wie zum Beispiel durch Bakterien verursachte Durchfälle, Cholera sowie Typhus und Paratyphus.

Was sollte dazu beachtet werden?

Dieses Arzneimittel wurde Ihnen zur Behandlung Ihrer *gegenwärtigen* Erkrankung verschrieben. Die Wirkstoffkombination in Nopil ist nicht gegen alle Mikroorganismen, welche Infektionskrankheiten verursachen, wirksam. Die Anwendung eines falsch gewählten oder nicht richtig dosierten Antibiotikums kann Komplikationen verursachen. Wenden Sie Nopil deshalb nie von sich aus für die Behandlung anderer Erkrankungen oder anderer Personen an.

Wann darf Nopil nicht eingenommen werden?

Nopil darf nicht angewendet werden,

- wenn Sie wissen, dass Sie auf einen oder mehrere der Wirkstoffe, andere Sulfonamide oder einen der Hilfsstoffe gemäss Zusammensetzung überempfindlich reagieren.
- wenn Sie schon einmal mit einer schweren Hautreaktion auf die Einnahme der in Nopil enthaltenen Wirkstoffe reagiert haben.

Nopil darf nicht verabreicht werden, bei

- Patientinnen und Patienten, welche an einer schweren Erkrankung der Leber oder der Niere oder bestimmten krankhaften Veränderungen des Blutbildes leiden;
- angeborenem Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel (Erkrankung der roten Blutkörperchen) oder Hämoglobinanomalien, akuter Porphyrie (einer seltenen Stoffwechselerkrankung);
- Früh- oder Neugeborenen während der ersten sechs Lebenswochen;
- Neugeborene mit Hyperbilirubinämie oder Glukose-6-Phosphat-Dehydrogenase-Mangel der Erythrozyten;
- Patientinnen im letzten Trimenon der Schwangerschaft (die letzten 3 Schwangerschaftsmonate).



Die gleichzeitige Anwendung mit Dofetilid (einem Antiarrhythmikum zur Therapie des chronischen Vorhofflimmerns; nicht in der Schweiz zugelassen) ist kontraindiziert.

Wann ist bei der Einnahme von Nopil Vorsicht geboten?

Bitte geben Sie Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin ungefragt alle Auskünfte über bestehende oder vor kurzem durchgemachte Leiden, denn es gibt Patientinnen und Patienten, die das Arzneimittel unter gewissen Umständen nicht erhalten dürfen oder bei denen der Arzt bzw. die Ärztin bei der Verwendung von Nopil besonders vorsichtig sein muss.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin,

- wenn Sie an Allergien und/ oder Asthma leiden,
- wenn bei Ihnen eine unerwartete Verschlechterung von Husten und Kurzatmigkeit auftritt,
- bei leichteren Funktionsstörungen der Leber oder der Nieren,
- wenn Ihre Schilddrüsenfunktion gestört ist,
- bei möglichem Mangel an Folsäure,
- wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen.

Eine Behandlung mit Nopil wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Nutzen und das Risiko einer Behandlung mit Nopil sorgfältig abwägen, da die Wirkstoffe von Nopil die Plazenta überwinden, den Folsäurestoffwechsel des ungeborenen Kindes beeinflussen und somit ein potentielles Risiko für das ungeborene Kind darstellen können und in klinischen Studien ein erhöhtes Risiko von spontanen Fehlgeburten festgestellt wurde.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie vor Beginn einer Behandlung mit Nopil einen Schwangerschaftstest durchführen und eine Schwangerschaft ausschliessen.

Wenn Sie eine ältere Person sind, ist ebenfalls Vorsicht bei der Einnahme von Nopil geboten.

Sie müssen die Behandlung mit Nopil sofort abbrechen und umgehend Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen,

- wenn Sie einen Hautausschlag und/oder eines der weiteren beschriebenen Symptome bekommen. Der Hautausschlag zeigt sich anfänglich als rötliche, schiessscheibenartige oder kreisförmige Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm. Der Hautausschlag kann zu einer grossflächigen Blasenbildung oder Ablösung der Haut führen. Weitere Anzeichen sind offene, schmerzende Stellen (Ulcer) in Mund, Hals, Nase und im Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen. Diese Hautreaktionen werden oft von grippeähnlichen Symptomen wie Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen sowie von vergrösserten Lymphknoten begleitet. Dies sind Anzeichen für schwere, möglicherweise lebensbedrohende Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS-Syndrom oder akute generalisierte exanthematische Pustulose (AGEP)), d.h. Reaktion auf ein Arzneimittel mit Hautausschlag und weiteren körperlichen Symptomen.
- bei Auftreten von grippeartigen Symptomen, Halsentzündung oder Fieber. Dies können Anzeichen einer Blutbildveränderung sein und müssen sofort durch eine Blutbildkontrolle überprüft werden.
- bei Auftreten von Bewusstseinsstörungen als mögliche Anzeichen für eine schwere Leberschädigung.
- bei verstärkten Hustenanfällen und Kurzatmigkeit (als Hinweis für eine Überempfindlichkeitsreaktion der Lunge).
- bei neu aufgetretener, vor allem belastungsabhängiger Atemnot und neu aufgetretenen Herzrhythmusstörungen (Hinweis für Myokarditis, eine entzündliche Erkrankung des Herzmuskels).

Bei länger dauernden oder wiederholten Behandlungen, bei Patienten über 65 Jahre, bei Patienten mit Folsäuremangel kann ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin regelmässige Blutbildkontrollen durchführen.



Das Arzneimittel kann Einfluss auf Ihre Nierenfunktion haben und u.a. eine verstärkte Diurese (häufigeres Wasserlassen) bewirken.

Sie müssen darauf achten, dass Sie während der Behandlung mit Nopil ausreichend Flüssigkeit zu sich nehmen.

Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die Nierenfunktion sowie den Kaliumgehalt im Blut engmaschig überwachen bei Patienten, die hohe Dosen von Nopil benötigen, an einer Nierenerkrankung oder an einer Störung des Kaliumstoffwechsels leiden oder gleichzeitig kaliumerhöhende Arzneimittel einnehmen.

Beim Auftreten von schweren, anhaltenden, manchmal blutig-schleimigen Durchfällen während oder nach der Behandlung mit Nopil müssen Sie sofort Ihren Arzt oder Ihre Ärztin aufsuchen. Diese können auf eine ernst zu nehmende schwere Entzündung der Darmwand mit Geschwürbildung hinweisen, die sofort behandelt werden muss. Die Behandlung mit Nopil ist abzusetzen und Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird die geeigneten Behandlungsmassnahmen einleiten. Dabei dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmbewegung (Peristaltik) hemmen (z.B. Medikamente mit dem Wirkstoff Loperamid), verwendet werden.

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 bzw. Ihre Ärztin.

Einnahme von Nopil zusammen mit anderen Arzneimitteln

Nopil kann die Wirkung von anderen, gleichzeitig eingenommenen Arzneimitteln beeinflussen.

Da Nopil die Wirksamkeit oraler Verhütungsmittel («Pille») herabsetzen kann, sollten Patientinnen während der Behandlung mit Nopil zusätzliche schwangerschaftsverhütende Massnahmen treffen.

Patientinnen und Patienten, welche gleichzeitig mit Nopil blutzuckersenkende Arzneimittel einnehmen, müssen den Blutzuckerspiegel überwachen, weil die erforderliche Dosis blutzuckersenkender Arzneimittel beeinflusst werden kann.

Informieren Sie Ihren Arzt bzw. die Ärztin, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen:

- Arzneimittel, die die Harnausscheidung fördern (Diuretika)
- Digoxin (Behandlung von Herzerkrankungen)
- Amiodaron (gegen Herzrhythmusstörungen)
- Präparate, die die Blutgerinnung hemmen (Antikoagulanzen)
- Phenytoin (Behandlung von Epilepsie)
- Clozapin (zur Behandlung von psychischen Erkrankungen)
- Methotrexat (zur Behandlung von Krebs, Schuppenflechte und rheumatoide Arthritis)
- Paclitaxel (zur Behandlung von Krebs)
- orale blutzuckersenkende Arzneimittel (wie Glibenclamid, Repaglinid, Pioglitazon)
- Pyrimethamin (Arzneimittel z.B. gegen Malaria und Toxoplasmose)
- Amantadin (ein Parkinson-Therapeutikum/Mittel gegen Viren (Grippe))
- Memantin (zur Behandlung bei Demenz)
- Dofetilid (ein Antiarrhythmikum zur Therapie des chronischen Vorhofflimmerns)
- Lamivudin (Arzneimittel zur Behandlung von HIV-Infektionen)
- Nukleosidanaloge (Gruppe von Arzneimitteln gegen Viruskrankheiten)
-



Ciclosporin, Tacrolimus oder Azathioprin (Arzneimittel zur Unterdrückung der körpereigenen Immunabwehr)

- Mercaptopurin (zur Behandlung bei Leukämie und bei chronischer Darmentzündung)
- Dapson (gegen Infektionskrankheiten)
- Bestimmte Arzneimittel gegen Bluthochdruck (ACE-Hemmer und Angiotensinrezeptorblocker)
- Prednisolon (gegen akute Entzündungsreaktionen)

Nopil hat keine direkten Auswirkungen auf die Fahrtüchtigkeit oder die Fähigkeit, Maschinen zu bedienen. Es sind jedoch unerwünschte Wirkungen (z.B. Krämpfe, Schwindel, Entzündung am Auge) möglich, die diese Fähigkeiten, teilweise schwer, beeinträchtigen können.

Hilfsstoffe

Diese Arzneimittel enthalten weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro Tablette bzw. pro 5 ml Suspension, d.h. sie sind nahezu «natriumfrei».

Nopil Suspension enthält 2.1 g Sorbitol pro 5 ml. Sorbitol ist eine Quelle für Fructose. Sprechen Sie mit Ihrem Arzt bzw. Ihrer Ärztin bevor Sie (oder Ihr Kind) dieses Arzneimittel einnehmen oder erhalten, wenn Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin Ihnen mitgeteilt hat, dass Sie (oder Ihr Kind) eine Unverträglichkeit gegenüber einigen Zuckern haben oder wenn bei Ihnen eine hereditäre Fructoseintoleranz (HFI) - eine seltene angeborene Erkrankung, bei der eine Person Fructose nicht abbauen kann - festgestellt wurde.

Sorbitol kann Magen-Darm-Beschwerden hervorrufen und kann eine leicht abführende Wirkung haben.

Nopil Suspension enthält 27.41 mg Ethanol pro 5 ml Suspension. Die Menge in 5 ml dieses Arzneimittels entspricht weniger als 1 ml Bier oder 1 ml Wein.

Die geringe Alkoholmenge in diesem Arzneimittel hat keine wahrnehmbaren Auswirkungen.

Nopil Suspension enthält Methyl-4-hydroxybenzoat (E218) und Propyl-4-hydroxybenzoat (E216)

Diese können allergische Reaktionen, auch Spätreaktionen, hervorrufen.

Nopil Suspension enthält 48 mg Propylenglycol pro 5 ml. Wenn Ihr Baby weniger als 6 Wochen alt ist, sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin bevor Sie ihm dieses Arzneimittel geben (siehe auch «Wann darf Nopil nicht eingenommen werden?»).

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden!

Darf Nopil während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?

Eine Behandlung mit Nopil wird nicht empfohlen, wenn Sie schwanger sind oder eine Schwangerschaft planen. Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin wird den Nutzen und das Risiko einer Behandlung mit Nopil sorgfältig abwägen, da die Wirkstoffe von Nopil die Plazenta überwinden, den Folsäurestoffwechsel des ungeborenen Kindes beeinflussen und somit ein potentiell Risiko für das ungeborene Kind darstellen können, und in klinischen Studien ein erhöhtes Risiko von spontanen Fehlgeburten festgestellt wurde.

Wenn Sie eine Schwangerschaft planen, sollten Sie vor Beginn einer Behandlung mit Nopil einen Schwangerschaftstest durchführen und eine Schwangerschaft ausschliessen.

Patientinnen in den letzten 3 Monaten der Schwangerschaft dürfen Nopil nicht verwenden.

Wenn Sie schwanger sind oder es werden möchten, oder falls Sie stillen, darf Nopil nur auf ausdrückliche Anweisung Ihres darüber informierten Arztes oder Apothekers, bzw. Ihrer Ärztin oder Apothekerin eingenommen werden.

Wie verwenden Sie Nopil?

Nopil muss gemäss den Anweisungen Ihres Arztes bzw. Ihrer Ärztin eingenommen werden.



Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin setzt die Dosierung und die Behandlungsdauer fest. Halten Sie sich bitte genau daran. Achten Sie während der Behandlung darauf, dass Sie reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Für die Dosierung der Suspension für Kinder ist der Packung eine Dosierspritze beigelegt. Sie enthält eine Graduierung in ml (1.25 ml, 2.5 ml, 3.75 ml und 5 ml).

Falls vom Arzt bzw. der Ärztin nicht anders verordnet, gelten folgende Dosierungsvorschriften:

Erwachsene und Kinder über 12 Jahre:

Morgens und abends nach dem Essen 1 Forte-Tablette mit reichlich Flüssigkeit einnehmen.

Kinder von 6-12 Jahren:

Morgens und abends nach dem Essen 10 ml (2 x 5 ml) Suspension für Kinder.

Kinder von 6 Monaten bis 5 Jahre:

Morgens und abends nach dem Essen 5 ml Suspension für Kinder.

Kinder von 6 Wochen bis 5 Monate:

Morgens und abends nach dem Essen 2,5 ml Suspension für Kinder.

In der Regel erhalten Kinder unter 12 Jahren die Suspension.

Hinweis zur Verabreichung der Suspension:

- Flasche unmittelbar vor jeder Entnahme schütteln!
- Zum Öffnen der Flasche den Verschluss nach unten drücken und gleichzeitig in Pfeilrichtung drehen.
- Dosierspritze fest in die Öffnung des gelochten Stopfens (Adapter) stecken. Der Spritzenkolben soll dabei bis zum Anschlag in der Spritze stecken.
- Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze vorsichtig umdrehen. Den Spritzenkolben langsam bis zur verordneten Anzahl Milliliter (ml) nach unten ziehen. Bei Luftblasen in der aufgezogenen Flüssigkeit, den Kolben wieder in die Dosierspritze drücken und erneut langsam füllen.
- Flasche mit der aufgesetzten Dosierspritze wieder aufrecht stellen und die Dosierspritze aus dem Adapter ziehen.
- Nach der Entnahme Flasche wieder gut verschliessen (ohne den Adapter zu entfernen).
- Bei Verabreichung der Suspension direkt aus der Dosierspritze in den Mund sollte der Patient/die Patientin aufrecht sitzen. Richten Sie die Spitze der Dosierspritze auf die Innenseite der Wange. Drücken Sie den Kolben langsam herunter, um das Schlucken zu erleichtern.
- Die Dosierspritze muss nach jeder Anwendung sorgfältig mit lauwarmem Wasser ausgespült werden.

Je nach Schwere der Krankheit oder den besonderen Umständen entsprechend kann Ihnen Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin eine von diesem Schema abweichende Dosierung verordnen, ebenso für Harnwegsinfektionen.

Eine begonnene Antibiotika-Therapie sollte so lange wie vom Arzt bzw. von der Ärztin verordnet durchgeführt werden. Die Krankheitssymptome verschwinden oft, bevor die Infektion vollständig ausgeheilt ist. Ein zu frühes Beenden der Behandlung kann ein erneutes Aufflammen der Erkrankung zur Folge haben.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Nopil haben?

Folgende Nebenwirkungen können bei der Einnahme oder Anwendung von Nopil auftreten:



Sehr häufig (betrifft mehr als einen von 10 Anwendern)

- Erhöhtes Kalium* im Blut (mit Anzeichen wie Muskelschwäche, Kribbeln in Armen und Beinen, pelzige Zunge) (sehr häufig bei Patienten mit einer Lungenentzündung, mit bestehender Kaliumstoffwechselstörung oder Nierenproblemen und bei Patienten, die Medikamente einnehmen, die einen erhöhten Kaliumspiegel verursachen)
- Vermindertes Natrium im Blut
- Appetitverlust*
- Fieber* gewöhnlich in Verbindung mit Hautausschlägen

Häufig (betrifft 1 bis 10 von 100 Anwendern)

- Übelkeit*, Erbrechen*
- Überempfindlichkeitsreaktionen unterschiedlichen Schweregrades wie Hautausschlag (z.B. mit Rötung, Flecken, Knötchen oder Quaddeln), Hautausschlag mit Juckreiz*, Hautabschälung, Naselaufen
- Erhöhte Leberwerte* (eventuell einhergehend mit Müdigkeit, Appetitverlust, Verengung der Gallenwege und in der Folge Gelbfärbung der Haut oder Augen, heller Stuhl und dunkler Urin)
- Erhöhter Gehalt an harnpflichtigen Substanzen (wie Harnstoff, Harnsäure, Kreatinin) im Blut*

Gelegentlich (betrifft 1 bis 10 von 1000 Anwendern)

- Durchfall*. Bei schwerem oder anhaltendem oder blutig-schleimigem Durchfall müssen Sie sofort Ihren Arzt bzw. Ihre Ärztin aufsuchen (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Nopil Vorsicht geboten?»). Beim Auftreten von Durchfall dürfen keine Arzneimittel, welche die Darmbewegung hemmen, eingenommen werden.
- Dickdarmentzündung
- Pilzinfektionen (z.B. Pilzbefall der Schleimhäute mit Rötung und weisslichen Belägen der Schleimhäute)
- Krämpfe
- Nesselsucht
- Nierenprobleme (bis zum Nierenversagen)
- Gelbsucht, Leberentzündung

Selten (betrifft 1 bis 10 von 10'000 Anwendern)

- Blutbildveränderungen* (verminderte Anzahl weisser Blutkörperchen, Blutarmut, verminderte Anzahl Blutplättchen einhergehend mit blauen Hautflecken, Nasen- oder Zahnfleischbluten und je nach Ausprägung auch deutlichere Schleimhautblutungen), Blutarmut, niedriger Blutzuckerspiegel* (v. a. bei Patienten mit Nieren- oder Leberproblemen, Mangelernährung oder bei Einnahme von hohen Dosen)
- Halluzinationen, Delirium und Psychose (v.a. bei älteren Patienten)
- Nicht entzündliche Nervenerkrankungen und Missempfindungen (wie z.B. Kribbeln oder taubes Gefühl in Händen oder Beinen), Nervenentzündung
- Entzündung der Mundschleimhaut, Entzündung der Zungenoberfläche, Gallestauung
- Ausscheiden von Harnkristallen*

Sehr selten (betrifft weniger als 1 von 10'000 Anwendern)

- Schwere und möglicherweise lebensbedrohliche Hautreaktionen (Stevens-Johnson-Syndrom, Toxisch epidermale Nekrolyse, DRESS und akute generalisierte exanthematische Pustulose), die



sich anfänglich mit rötlichen, kreisförmigen Flecken (oft mit einer Blase in der Mitte) am Körperstamm zeigen, begleitend auch mit offenen, schmerzenden Stellen in Mund, Hals, Nase und Genitalbereich sowie gerötete und geschwollene Augen (Konjunktivitis). Oft treten gleichzeitig grippeähnliche Symptome wie Kopfschmerzen, Fieber und Gliederschmerzen auf (siehe unter «Wann ist bei der Anwendung von Nopil Vorsicht geboten?»)

- Schwere plötzlich auftretende allergische Reaktionen wie Fieber, Gesichtsschwellung, Schwellung der Haut, Schleimhäute und der Zunge, Atemnot, Blutdruckabfall bis hin zum anaphylaktischen Schock. Beim Auftreten von Anzeichen einer allergischen Reaktion muss die Behandlung abgebrochen und sofort Ihr Arzt bzw. Ihre Ärztin aufgesucht werden.
- Überempfindlichkeitsreaktion der Lunge mit zunehmenden/häufigen Hustenanfällen sowie Atemnot und Kurzatmigkeit (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Nopil Vorsicht geboten?»)
- Schwere Leberentzündung*/Lebernekrose (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Nopil Vorsicht geboten?»)
- Störungen der Bewegungsabläufe
- Entzündung der Aderhaut des Auges
- Schwindel, Ohrensausen
- Kleinfleckige Hautblutung, Gefässentzündung (z.B. Entzündung kleinerer Arterien und Venen in der Unterhaut)
- Lichtempfindlichkeit* der Haut
- Auflösung von quergestreiften Muskelfasern (Rhabdomyolyse), die mit Muskelschmerzen und -schwäche, Muskelödem einhergehen kann; allg. Krankheitssymptome
- Hirnhautentzündung oder Symptome ähnlich einer Hirnhautentzündung (einhergehend mit Nackensteifheit, Kopfschmerzen, Fieber, allgemeinem Krankheitsgefühl)
- Herzmuskelentzündung (allergische Myokarditis) (siehe «Wann ist bei der Anwendung von Nopil Vorsicht geboten?»), Herzrhythmusstörungen
- Blutbildveränderungen (starke Verminderung der weissen Blutkörperchen, bemerkbar durch schweres Krankheitsgefühl, Fieber) (siehe «Wann ist bei der Einnahme von Nopil Vorsicht geboten?»)
- Vermehrtes Wasserlassen, Flankenschmerzen (aufgrund einer entzündlichen Erkrankung der Nieren)
- Parkinsonähnlicher Ruhetremor*, manchmal in Verbindung mit Teilnahmslosigkeit, Fussklonus (rhythmischer Schüttelkrampf der Wadenmuskulatur) und gespreiztem Gang
- Schwere psychische Störung*
- Bauchspeicheldrüsenentzündung*

Unbekannt (die Häufigkeit kann anhand der vorliegenden Daten nicht abgeschätzt werden)

- Entzündungen der Blutgefässe
- Akute Bauchspeicheldrüsenentzündung (bemerkt durch schwere Bauchschmerzen)
- Gelenk- und Muskelschmerzen*
- Entzündung der Netzhautgefässe
- Blutiger Auswurf möglich auf Grund einer entzündlichen Veränderung der Lungengefässe
- Spontane Fehlgeburt
- Pflaumenfarbene, erhabene, schmerzhaft Hautveränderung an den Gliedmassen, sowie manchmal im Gesicht und am Hals mit Fieber (Sweet-Syndrom).
- Nierensteine (Urolithiasis)**



* Nebenwirkungen, die bei höherer Dosierung, welche zur Behandlung der *Pneumocystis jirovecii* (ehem. *carinii*)-Lungenentzündung eingesetzt wird, zusätzlich vermehrt oder verstärkt auftreten.

** Nebenwirkung, die durch Co-trimoxazol-Metaboliten verursacht werden kann, vor allem wenn Risikofaktoren, wie Kristallurie oder reduzierter Urinfluss, vorliegen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Haltbarkeit

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Die Suspension ist nach dem Öffnen innert 4 Wochen aufzubrauchen.

Entsorgungshinweis

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Geben Sie abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten an einer Abgabestelle (z.B. Apotheke, Drogerie, Arztpraxis) oder an einer Sammelstelle zurück. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

Lagerungshinweis

Suspension: In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und bei Raumtemperatur (15–25°C) lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Tabletten: In der Originalverpackung, vor Feuchtigkeit geschützt und nicht über 30°C lagern. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt oder Apotheker bzw. Ihre Ärztin oder Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.

Was ist in Nopil enthalten?

Wirkstoffe

Nopil forte Tabletten

1 forte Tablette enthält 160 mg Trimethoprim und 800 mg Sulfamethoxazol.

Nopil Suspension für Kinder

5 ml Suspension enthalten 40 mg Trimethoprim und 200 mg Sulfamethoxazol.

Hilfsstoffe

Nopil forte Tabletten enthält: Croscarmellose-Natrium, Cellulosepulver, Maisstärke, hochdisperses Siliciumdioxid, Gelatine, Natriumdodecylsulfat (E487), Talkum, Magnesiumstearat.

Nopil Suspension für Kinder enthält: Carmellose-Natrium, Dimeticon, Siliciumdioxid-Hydrat, Methylcellulose, Sorbinsäure, Sorbitol, hochdisperses Siliciumdioxid, Natriumcyclamat, Saccharin-Natrium, Ethanol 96%, Bananenaroma mit Propylenglycol, Vanillearoma, Methyl-4-hydroxybenzoat (E218), Propyl-4-hydroxybenzoat (E216), gereinigtes Wasser.

Zulassungsnummer

40204 (Tabletten), 41013 (Suspension) (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Nopil? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.



Nopil forte Tabletten

Packungen zu 10 und 50 Tabletten (mit Bruchrille, teilbar).

Nopil für Kinder, Suspension zum Einnehmen

Packungen mit 1 Flasche zu 100 ml Suspension mit 1 Dosierspritze graduiert in 1.25 ml, 2.5 ml, 3.75 ml und 5 ml.

Zulassungsinhaberin

Mepha Pharma AG, Basel.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2023 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

Interne Versionsnummer: 18.2

